

证券代码：600196	股票简称：复星医药	编号：临 2020-014
债券代码：136236	债券简称：16 复药 01	
债券代码：143020	债券简称：17 复药 01	
债券代码：143422	债券简称：18 复药 01	
债券代码：155067	债券简称：18 复药 02	
债券代码：155068	债券简称：18 复药 03	

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于复星凯特生物科技有限公司

获药品注册申请受理的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

一、概况

近日，上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）投资的合营公司复星凯特生物科技有限公司（截至本公告日，本公司全资子公司上海复星医药产业发展有限公司持有其 50%股权；以下简称“复星凯特”）收到《受理通知书》（受理号：CXSS2000006 国），其益基利仑赛注射液（拟定）（即抗人 CD19 CAR-T 细胞注射液，以下简称“该产品”）用于成人复发难治性大 B 细胞淋巴瘤治疗（包括弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）非特指型、原发性纵隔 B 细胞淋巴瘤（PMBCL）、高级别 B 细胞淋巴瘤和滤泡淋巴瘤转化的 DLBCL）获国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）药品上市注册审评受理。

二、《受理通知书》的基本情况

产品名称：益基利仑赛注射液（拟定）（代号 FKC876，抗人 CD19 CAR-T 细胞注射液）

受理号：CXSS2000006 国

申请事项：新药申请；特殊审批程序；附加申请事项其他

申请人：复星凯特

结论：予以受理

三、该产品的研究情况

该产品即美国 Kite Pharma, Inc.（以下简称“Kite Pharma”，系 Gilead Sciences, Inc. 的控股子公司）的抗人 CD19 CAR-T 细胞注射液（商品名 YESCARTA®），主要用于复发难治性成人 B 细胞淋巴瘤（包括弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）非特指型、原发性纵隔 B 细胞淋巴瘤（PMBCL）、高级别 B 细胞淋巴瘤和滤泡淋巴瘤转化的 DLBCL）的治疗。2017 年 10 月，YESCARTA®获美国 FDA（即美国食品药品监督管理局）批准于美国上市，是美国 FDA 批准的首款针对特定非霍奇金淋巴瘤的 CAR-T 细胞药物。2018 年 8 月，YESCARTA®获欧洲 EMA（即欧洲药品管理局）批准于欧洲上市。

该产品由复星凯特从 Kite Pharma 引进、获得在中国大陆、香港特别行政区和澳门特别行政区的技术及商业化权利，并拟于中国境内（不包括港澳台地区，下同）进行本地化生产。2018 年 8 月，该产品获得国家药监局临床试验批准。截至本公告日，该产品已完成用于治疗成人复发难治性大 B 细胞淋巴瘤的中国境内桥接临床试验。

截至本公告日，中国境内尚无与该产品具有相同靶点的同类药物获批上市。全球已获批上市的另一款 CAR-T 细胞免疫治疗产品是 Novartis Pharma Schweiz AG 的 KYMRIAH®，其与复星凯特 FKC876 的靶点同为 CD19，主要用于治疗儿童和年轻成人（2 至 25 岁）的急性淋巴细胞白血病及成年人复发/难治性大 B 细胞淋巴瘤（包括弥漫性大 B 细胞淋巴瘤、转化型滤泡性淋巴瘤和原发纵隔 B 细胞淋巴瘤）。根据 Gilead Sciences, Inc.、Novartis Pharma Schweiz AG 已公布的财务报告，2019 年度，YESCARTA®、KYMRIAH®全球销售额分别约为 4.56 亿美元、2.78 亿美元。

截至 2020 年 1 月，复星凯特现阶段针对该产品累计研发投入约为人民币 47,400 万元（含专利和技术许可费用，未经审计）。

四、风险提示

该新药于中国境内进行商业化生产前，尚需（其中包括）获得药品批准文号、生产设施通过 GMP 认证等。本次取得《受理通知书》不会对本集团（即本公司及控

股子公司/单位)现阶段业绩产生重大影响。

由于医药产品的行业特点,各类产品/药品的投产及未来投产后的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响,具有较大不确定性,敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

上海复星医药(集团)股份有限公司

董事会

二零二零年二月二十四日