

证券代码：600196	股票简称：复星医药	编号：临 2021-096
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	
债券代码：175708	债券简称：21 复药 01	

## 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批准的公告

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

2021年6月23日，上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）投资的复星凯特生物科技有限公司（截至本公告日，本公司控股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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的《药品注册证书》，其CD19靶点自体CAR-T细胞治疗产品阿基仑赛注射液（产品代号FKC876，商品名称：奕凯达<sup>®</sup>；以下简称“该产品”）的上市注册申请获国家药监局批准。

该产品为经基因修饰的靶向人CD19的嵌合抗原受体自体T(CAR-T)细胞，主要用于治疗特定非霍奇金淋巴瘤；本次获批的适应症为用于治疗既往接受二线或以上系统性治疗后复发或难治性大B细胞淋巴瘤成人患者，包括弥漫性大B细胞淋巴瘤（DLBCL）非特指型（NOS），原发纵膈大B细胞淋巴瘤（PMBCL）、高级别B细胞淋巴瘤和滤泡性淋巴瘤转化的DLBCL。

#### 二、该产品的基本情况

药品通用名称：阿基仑赛注射液

商品名称：奕凯达<sup>®</sup>

剂型：注射剂

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：治疗用生物制品

药品生产企业：复星凯特

药品批准文号：国药准字 S20210019

### 三、该产品的研究情况

该产品是根据 Gilead Sciences, Inc. 控股子公司美国 Kite Pharma 的抗人 CD19 CAR-T 细胞注射液（商品名 Yescarta<sup>®</sup>）经技术转移并拟于中国进行本地化生产。2017 年 10 月，Yescarta<sup>®</sup> 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 细胞治疗产品。2018 年 8 月，Yescarta<sup>®</sup> 获欧洲 EMA（即欧洲药品管理局）批准于欧洲上市。2021 年 3 月，Yescarta<sup>®</sup> 用于治疗成人复发/难治性滤泡性淋巴瘤（FL）的上市申请获美国 FDA 批准。

截至本公告日，全球范围内，除 Yescarta<sup>®</sup> 外已上市的 CD19 靶点自体 CAR-T 细胞治疗产品主要包括：（1）Novartis Pharma Schweiz AG 的 Kymriah<sup>®</sup>（2017 年 8 月获批上市），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）；（2）Kite Pharma 的 Tecartus<sup>®</sup>（2020 年 7 月获批上市），主要用于治疗成人复发/难治性套细胞淋巴瘤；（3）Bristol Myers Squibb Company 的 Breyanzi<sup>®</sup>（2021 年 2 月获批上市），用于治疗成人复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤。根据 Gilead Sciences, Inc. 和 Novartis Pharma Schweiz AG 已公布的财务报告，2020 年度，Yescarta<sup>®</sup>、Kymriah<sup>®</sup> 及 Tecartus<sup>®</sup> 全球销售额分别约为 5.63 亿美元、4.74 亿美元及 0.44 亿美元。

该产品由复星凯特从 Kite Pharma 引进、获得在中国内地、香港特别行政区和澳门特别行政区的技术及商业化权利。2021 年 6 月，该产品用于治疗接受过二线或以上系统治疗后复发或难治性惰性非霍奇金淋巴瘤（r/r iNHL），包含滤泡性淋巴瘤（FL）和边缘区淋巴瘤（MZL）获国家药监局临床试验批准。

截至本公告日，除复星凯特本次获批上市产品外，中国境内（不包括港澳台，下同）尚无其他 CAR-T 细胞治疗产品获批上市。

截至 2021 年 5 月,复星凯特现阶段针对该产品累计研发投入约为人民币 67,540 万元(含专利及技术许可费用,未经审计)。

#### 四、对上市公司的影响及风险提示

该产品本次获上市注册批准,将为中国境内既往接受二线或以上系统性治疗后复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤成人患者提供新的治疗选择。

复星凯特系本集团(即本公司及控股子公司/单位)投资的合营企业。由于医药产品的行业特点,该产品获批后的具体销售情况可能受到市场环境、销售渠道等因素影响,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

二零二一年六月二十三日