

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2022-135

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：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

获药品临床试验批准的公告

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法律责任。

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”）关于同意阿基仑赛注射液（商品名：奕凯达®；以下简称“该产品”）用于治疗一线免疫化疗无效或在一线免疫化疗后 12 个月内复发的成人 B 细胞淋巴瘤（r/r LBCL）（以下简称“新增适应症”）开展临床试验的批准。

二、该产品的研究情况

该产品系复星凯特基于从 Kite Pharma, Inc.（系 Gilead Sciences, Inc. 的控股子公司）引进的 CAR-T 细胞治疗产品 Yescarta® 经技术转移并获授权在中国进行本地化生产的细胞治疗产品。

2021 年 6 月，该产品获国家药监局上市批准，获批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。同月，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，并于 2021 年 8 月被纳入突破性治疗药物程序。

截至本公告日，中国境内尚无用于治疗新增适应症的 CAR-T 细胞治疗产品获批上市。

截至 2022 年 7 月，复星凯特现阶段针对该产品累计研发投入约为人民币 78,654 万元（含专利及技术许可费用，未经审计）。

三、风险提示

根据研发经验，临床研究存在一定风险，例如临床试验可能会因安全性和/或有效性等问题而终止。根据中国相关法律要求，新增适应症的注册尚需国家药品审评部门的批准。

新药研发及至上市是一项长期工作，存在诸多不确定因素，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

二零二二年八月二十五日