

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

# FOSUN PHARMA 复星医药

上海復星醫藥(集團)股份有限公司  
Shanghai Fosun Pharmaceutical (Group) Co., Ltd.\*

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：02196)

## 海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條而作出。

茲載列上海復星醫藥(集團)股份有限公司(「本公司」)在上海證券交易所網站刊登的《關於復星凱特生物科技有限公司獲藥品臨床試驗批准的公告》，僅供參閱。

承董事會命  
上海復星醫藥(集團)股份有限公司  
董事長  
吳以芳

中華人民共和國，上海  
2021年6月11日

於本公告日期，本公司之執行董事為吳以芳先生；本公司之非執行董事為陳啟宇先生、姚方先生、徐曉亮先生、龔平先生、潘東輝先生及張厚林先生；以及本公司之獨立非執行董事為江憲先生、黃天祐博士、李玲女士及湯谷良先生。

\* 僅供識別

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2021-088

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 FK876，以下简称“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）开展临床试验的批准。复星凯特拟于条件具备后于中国境内（不包括港澳台）开展该产品新增适应症的临床试验。

#### 二、该药物的研究情况

该产品是根据美国 Kite Pharma, Inc.（以下简称“Kite”，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<sup>®</sup>）经技术转移而本地化生产，主要用于成人复发难治性大 B 细胞淋巴瘤（包括弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（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。2021 年 3 月, Yescarta® 用于治疗惰性非霍奇金淋巴瘤获美国 FDA 批准于美国上市。

该产品由复星凯特从 Kite 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) 进行本地化生产。2018 年 8 月, 该产品用于治疗成人复发难治性大 B 细胞淋巴瘤获得国家药监局临床试验批准; 截至本公告日, 该产品已就该适应症完成中国境内 (不包括港澳台) 桥接临床试验, 其上市注册申请已获国家药监局审评受理并已纳入优先审评审批程序。

截至本公告日, 中国境内 (不包括港澳台) 尚无 CD19 靶点自体 CAR-T 细胞治疗产品获批上市; 全球范围内, 除 Yescarta® 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® (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 的 Tecartus® (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® (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®、Kymriah® 及 Tecartus® 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。

截至 2021 年 5 月, 本集团现阶段针对该新药累计研发投入约为人民币 67,540 万元 (未经审计)。

### 三、风险提示

根据中国相关法规要求, 该产品新增适应症尚需在中国境内 (不包括港澳台) 开展一系列临床研究并经国家药品审评部门审批通过等, 方可上市。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。

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

二零二一年六月十一日