

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藥品註冊進展的提示性公告》，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23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李玲女士、湯谷良先生、王全弟先生及余梓山先生。

\* 僅供識別

证券代码：600196	股票简称：复星医药	编号：临 2021-095
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药品注册进展的提示性公告**

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。

重要内容提示（释义同正文）：

- 1、截至本公告日，本公司间接持有复星凯特 50%股权，复星凯特为本公司之合营公司。
- 2、截至本公告发布时，该 CAR-T 细胞治疗产品的药品批准注册证明文件尚待取得，有关该产品的注册情况以正式核发药品批准注册证明文件并以该等注册证明文件所载信息为准。
- 3、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。

#### 一、概况

2021 年 6 月 22 日，国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）网站（<http://www.nmpa.gov.cn>）公开信息显示，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”）的 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”或“该 CAR-T 细胞治疗产品”）的上市注册审批状态更新为“药品批准证明文件待领取”，批准文号为“国药准字 S20210019”。

## 二、该产品的基本情况

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®）经技术转移并拟于中国境内（不包括港澳台）进行本地化生产。该产品本次申请注册的适应症为用于成人复发或难治性大 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。

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。

## 三、对上市公司的影响及风险提示

1、截至本公告日，本公司间接持有复星凯特 50% 股权，复星凯特为本公司之合营公司。

2、截至本公告发布时，该 CAR-T 细胞治疗产品的药品批准注册证明文件尚待取得，有关该产品的注册情况以正式核发药品批准注册证明文件并以该等注册证明文件所载信息为准。

3、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