

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產品納入突破性治療藥物程序的公告》，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8月17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 2021-112
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产品

纳入突破性治疗药物程序的公告

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

根据国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）药品审评中心发布的公示信息，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”）的阿基仑赛注射液（商品名：奕凯达[®]，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）已被纳入突破性治疗药物程序。

二、该产品的研究情况

该产品系复星凯特基于从 Kite Pharma 引进的 CAR-T 细胞治疗产品 Yescarta 进行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 10 日，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。2021 年 6 月 22 日，该产品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 获国家药监局上市批准。

截至本公告日，除奕凯达®外，中国境内尚无其他 CAR-T 细胞治疗产品获批上市。

截至 2021 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 70,354 万元（含专利及技术许可费用，未经审计）。

三、对上市公司的影响及风险提示

该产品本次被纳入突破性治疗药物程序的适应症于中国境内进行商业化前尚需（其中主要包括）获得上市批准等。预计该产品本次被纳入突破性治疗药物程序不会对本集团现阶段业绩产生重大影响。

由于医药产品的行业特点，药品上市后的具体销售情况可能受到（包括但不限于）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

二零二一年八月十七日