

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<sup>®</sup>）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