

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2023-073

债券代码：143422

债券简称：18 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注册批准的公告

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

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 个月内复发的成人大 B 细胞淋巴瘤（r/r LBCL）（以下简称“本次新增适应症”）的上市注册申请于近日获国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）附条件批准。

二、该产品的研究和上市情况

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，该产品用于该项适应症于中国境内（不包括港澳台地区，下同）处于桥接临床试验阶段。

截至本公告日，除奕凯达®外，中国境内尚无其他用于治疗一线免疫化疗无效或在一线免疫化疗后 12 个月内复发的成人大 B 细胞淋巴瘤（r/r LBCL）的 CAR-T 细胞治疗产品获批上市。

截至 2023 年 5 月，复星凯特现阶段针对该产品累计研发投入约为人民币 79,576 万元（含专利及技术许可费用，未经审计）。

三、影响及风险提示

该产品本次新增适应症获批，可以为一线免疫化疗无效或在一线免疫化疗后 12 个月内复发的成人大 B 细胞淋巴瘤（r/r LBCL）患者带来更多的治疗选择。针对本次附条件批准适应症的完全批准将取决于上市后临床研究数据。

由于医药产品的行业特点，该产品上市后的具体销售情况可能受到（包括但不限于）用药需求、市场竞争、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

二零二三年六月二十六日