

# 南京新街口百货商店股份有限公司

## 关于控股子公司获得

### 《药物临床试验批准通知书》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。

南京新街口百货股份有限公司（以下简称公司或本公司）控股子公司上海丹瑞生物医药科技有限公司（以下简称上海丹瑞生物）于近日获得了国家药品监督管理局颁发的《药物临床试验批准通知书》。现将相关情况公告如下：

#### 一、《药物临床试验批准通知书》主要内容

1、药物名称：Sipuleucel-T 注射液

2、受理号：CXSL2000098

3、通知书编号：2020LP00163

4、申请人：上海丹瑞生物医药科技有限公司

5、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理办法》及有关规定，经审查，2020年5月6日受理的 Sipuleucel-T 注射液符合药品注册的有关要求，同意按照提交的临床试验方案开展“评价 Sipuleucel-T 注射液在中国无症状或轻微症状的转移性去势抵抗性前列腺癌患者中的安全性和产品参数的单臂、多中心、开放性临床研究”。

#### 二、药品相关情况

美国 Dendreon Pharmaceuticals LLC. 的 Sipuleucel-T 细胞注射液（商品名 Provenge），主要用于治疗成年男性的无症状或轻微症状的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）。2010年4月，Provenge 获美国 FDA（食品药品监督管理局）批准于美国上市，是全球首个获批上市的治疗实体瘤的细胞免疫治疗药物。2013年9月，Provenge 获欧洲 EMA（欧洲药品管理局）批准于欧洲上市。2015年5月，出于运营策略考虑，Provenge 从欧洲撤市。

截至目前，Provenge 仍为全球唯一用于治疗前列腺癌的已上市细胞免疫治疗药物，中国境内尚无同类药物获批上市。

上海丹瑞生物已获得与该产品相关的全部知识产权授权，现拟于中国境内（不包括港澳台地区）进行申报上市。

根据中国新药研发注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

### 三、风险提示

本次上海丹瑞生物获得《药物临床试验批准通知书》，该药物临床试验、审评和审批的结果及时间都具有不确定性，对公司近期业绩不会产生影响。

医药产品具有高科技、高附加值、高风险的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长，易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。公司将根据后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告。

南京新街口百货商店股份有限公司  
董事会  
2020年8月6日