

南京新街口百货商店股份有限公司

关于控股子公司药品临床试验进展的公告

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

南京新街口百货商店股份有限公司（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）于 2020 年 8 月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》并于 2020 年 8 月 6 日进行了披露（详见公告编号：临 2020-037）。2022 年 7 月 28 日，Sipuleucel-T 注射液 III 期关键性注册临床试验已在药物临床试验登记与信息公示平台正式公示，临床登记号为 CTR20221644。上海丹瑞将于近期启动 Sipuleucel-T 注射液 III 期关键性注册临床试验。

二、该新药研究情况

本公司引进的美国 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。2020 年 8 月 4 日 Sipuleucel-T 注射液在中国获批开展“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”，目前此临床研究已经完成所有患者的治疗。2022 年 2 月，Provenge 在中国的注册策略以及 III 期关键性注册临床研究的方案设计获国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）同意；2022 年 7 月 28 日，III 期关键性注册研究“Sipuleucel-T 对比醋酸阿比特龙或恩杂鲁胺治疗无症状或轻微症状的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）患者的有效性和安全性的多中心、随机对照临床试验”于药物临床试验登记与信息公示平台正式公示，临床登记号为 CTR20221644。

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。

三、风险提示

根据中国相关法规要求，该药需在中国境内完成III期关键性注册临床研究并经国家药品审评部门审批通过等，方可上市。

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、监管审查到投产的周期长、环节多以及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
2022年7月29日