

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2022-208

债券代码：143422

债券简称：18 复药 01

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**

### **获药品临床试验批准的公告**

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**

近日，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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）关于同意其 CD19 靶点自体 CAR-T 细胞治疗产品 FKC889（以下简称“该产品”）用于治疗复发或难治性成人前体 B 细胞急性淋巴细胞白血病（成人 r/r ALL）开展临床试验的批准。复星凯特拟于条件具备后于中国境内（不包括港澳台地区，下同）开展针对该适应症的临床试验。

#### **二、该产品的研究情况**

该产品系复星凯特从 Kite Pharma, Inc.（系 Gilead Sciences, Inc. 的控股子公司）引进的 CAR-T 细胞治疗产品 Brexucabtagene Autoleucel（海外商品名 Tecartus）并经技术转移于中国境内进行本地化生产的细胞治疗产品。2020 年 7 月及 12 月，Tecartus 先后获批于美国、欧洲上市。

2022 年 2 月，该产品用于治疗既往接受过二线及以上治疗后复发或难治性套细胞淋巴瘤（r/r MCL）成人患者获国家药监局临床试验批准；截至本公告日，该适应症于中国境内处于桥接临床试验阶段。

截至本公告日，中国境内尚无用于治疗复发或难治性成人前体 B 细胞急性淋巴细胞白血病（成人 r/r ALL）的 CAR-T 细胞治疗产品获批上市。

截至 2022 年 11 月，复星凯特现阶段针对该产品累计研发投入约为人民币 2,208 万元（未经审计）。

### 三、风险提示

根据中国相关法规要求，该产品尚需在中国境内开展一系列临床研究并经国家药品审评部门审批通过等，方可上市。根据研发经验，新药研发存在一定风险，例如临床试验可能会因安全性和/或有效性等问题而终止。

新药研发及至上市是一项长期工作，存在诸多不确定因素，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

二零二二年十二月二十一日