

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

FOSUN PHARMA 复星医药

上海復星醫藥(集團)股份有限公司
Shanghai Fosun Pharmaceutical (Group) Co., Ltd.*

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：02196)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條而作出。

茲載列上海復星醫藥(集團)股份有限公司(「本公司」)在上海證券交易所網站刊登的《關於復星凱特生物科技有限公司獲藥品臨床試驗批准的公告》，僅供參閱。

承董事會命
上海復星醫藥(集團)股份有限公司
董事長
陳啟宇

中華人民共和國，上海
2018年9月5日

於本公告日期，本公司之執行董事為陳啟宇先生、姚方先生及吳以芳先生；本公司之非執行董事為汪群斌先生、王燦先生、沐海寧女士及張學慶先生；以及本公司之獨立非執行董事為曹惠民先生、江憲先生、黃天祐博士及韋少琨先生。

* 僅供識別

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：2018-109

债券代码：136236

债券简称：16 复药 01

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

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个别及连带责任。

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（以下简称“复星凯特”）收到国家药品监督管理局关于同意益基利仑赛（拟定）（以下简称“该产品”）用于复发难治性大 B 细胞淋巴瘤治疗的临床试验的批准。复星凯特拟于近期条件具备后开展该产品的临床 I 期试验。

二、该产品的基本情况

产品名称：益基利仑赛（拟定）（代号 FKC876，抗人 CD19 CAR-T 细胞注射液）

剂型：注射剂

规格：68mL/袋

注册分类：治疗用生物制品

申请人：复星凯特

受理号：CXSL1800059

批件号：2018L02991

审批结论：批准本品进行临床试验

三、该产品的研究情况

该产品即美国 Kite Pharma, Inc. (以下简称“Kite Pharma”)的抗人 CD19 CAR-T 细胞注射液 (商品名 Yescarta), 2017 年 10 月 Yescarta 获美国 FDA 批准于美国上市、并于 2018 年 8 月获欧洲 EMA 批准于欧洲上市。

该产品由复星凯特从 Kite Pharma 引进, 用于复发难治性成人大 B 细胞淋巴瘤治疗, 包括弥漫性大 B 细胞淋巴瘤、转化型滤泡性淋巴瘤、原发纵隔 B 细胞淋巴瘤。目前, 尚无与该产品具有相同靶点的同类药物在中国境内 (不包括港澳台地区, 下同) 上市。2018 年 5 月, 复星凯特就该产品用于复发难治性大 B 细胞淋巴瘤治疗获国家食品药品监督管理总局临床试验注册审评受理。

截至本公告日, 全球上市的 CAR-T 细胞免疫治疗产品还有诺华制药的 Kymriah, 与复星凯特的 FK876 的靶点同为 CD19, 主要用于治疗儿童和年轻成人 (2~25 岁) 的急性淋巴细胞白血病及成年人复发/难治性大 B 细胞淋巴瘤 (包括弥漫性大 B 细胞淋巴瘤以及滤泡性淋巴瘤 (FL) 进展的高级别 B 细胞淋巴瘤)。

四、风险提示

根据新药研发经验, 新药研发均存在一定风险, 临床试验中均可能会因为安全性和/或有效性等问题而终止。

根据中国相关新药研发注册申报的法规要求, 该产品尚需在中国境内开展临床研究并经国家药品审评部门审批通过后方可上市。

新药研发是项长期工作, 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

二零一八年九月五日