

南京新街口百货商店股份有限公司

关于控股子公司收到《新药申请受理通知书》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）于近日收到《受理通知书》（受理号：CXSL2000098 国），上海丹瑞的产品“Sipuleucel-T 注射液”（以下简称该产品）获国家药品监督管理局（以下简称国家药监局）药物临床试验审评受理。具体内容如下：

一、《受理通知书》的主要内容：

1、申请人：上海丹瑞生物医药科技有限公司

2、申请事项：新药申请

3、产品名称：Sipuleucel-T 注射液

4、结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

5、受理号：CXSL2000098

二、该产品的研究情况

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。

上海丹瑞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，下同）进行本地化生产。

截至本公告日，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，中国境内尚无与该产品具有相同靶点的同类药物获批上市。

三、风险提示

该产品在中国境内用于临床试验前，尚需获得临床试验批号。本次取得《受

理通知书》不会对本公司及控股子公司现阶段业绩产生重大影响。

根据新药研发经验，新药研发是项长期工作，存在诸多不确定因素，同时新药研发存在一定风险，临床试验中可能会因为安全性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。

公司将根据后续进展情况并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5月14日