

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，並明確表示概不因本公告全部或任何部份內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



## 上海復旦張江生物醫藥股份有限公司

Shanghai Fudan-Zhangjiang Bio-Pharmaceutical Co., Ltd.\*

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股票號碼：1349)

### 提示性公告

#### 注射用海姆泊芬治療鮮紅斑痣的 新藥臨床試驗申請獲美國 FDA 受理

本公告乃由上海復旦張江生物醫藥股份有限公司（「本公司」），連同其附屬公司統稱「本集團」）自願作出。

本公司之董事會（「董事會」）欣然公佈，本公司於二零二一年十二月二十一日收到美國食品藥品監督管理局（「FDA」）書面回復，本公司用於治療鮮紅斑痣之海姆泊芬美國註冊項目 II 期臨床試驗申請（「本次申請」）獲得受理。現將相關情況公告如下：

#### 關於本次申請

藥品名稱：	注射用海姆泊芬
註冊分類：	505(b)(1)
申請類型/編號：	IND140903
申請事項：	新藥臨床試驗申請
適應症：	鮮紅斑痣
申請人：	上海復旦張江生物醫藥股份有限公司

鮮紅斑痣（PWS）是一種常見的先天性真皮淺層毛細血管網擴張畸形，其表現為無數擴張的毛細血管所組成的較扁平而很少隆起的斑塊，病灶面積隨身體生長而相應增大，終生不消退，可發生於任何部位，但以面頸部多見，在新生兒中發病率高達千分之三至四。如不及時治療，65%以上的患者病灶會逐漸擴張，在40歲以前出現增厚或發生結節，嚴重影響容貌和心理。海姆泊芬進入人體後會迅速向組織擴散並特異性分佈于血管內皮細胞，在特定波長的鐳射或LED光照射下，會選擇性破壞富含光敏劑的血管內皮組織，病灶部位擴張畸形的毛細血管網將在光動力作用和後續的體內凝血系統作用下被清除，從而達到治療的目的。

海姆泊芬為本集團首創藥物，也是全球首個針對鮮紅斑痣的光動力藥物，是集新藥靶、新化合物和新適應症於一體的新藥。作為第二代光敏劑，海姆泊芬光動力療法治療鮮紅斑痣具有療效確切、病灶消退均勻、代謝迅速、避光期短、癍痕發生率低、治癒後極少復發等顯著優勢。同時，海姆泊芬用於鮮紅斑痣治療亦被收錄於第九版《皮膚性病學》教科書中。作為國家1.1類新藥，注射用海姆泊芬（商品名：復美達<sup>®</sup>）已於2017年正式於中國大陸地區上市銷售。

本次申請是本公司向FDA遞交的新藥臨床申請，根據相關規則，自受理之日起若30日內未收到FDA暫停臨床試驗的通知，或30日內收到FDA同意開展臨床的通知，本公司即可以按照提交的方案開展臨床試驗。

本次申請獲得受理僅是新藥研發進展的階段性步驟，能否獲得批准開展臨床試驗尚存在不確定性，且需經FDA批准後方可上市，短期內對本公司經營業績不會產生重大影響。本公司將積極推進上述研發項目，並嚴格按照有關規定及時對項目後續進展情況履行信息披露義務。由於醫藥產品具有高科技、高風險、高附加值的特點，藥品的前期研發以及產品從研製、臨床試驗到投產的週期長、環節多，容易受到一些不確定性因素的影響。敬請廣大投資者謹慎決策，注意防範投資風險。

承董事會命  
王海波  
主席

於本公告刊發日期，董事會包括以下人士：

王海波先生（執行董事）

蘇 勇先生（執行董事）

趙大君先生（執行董事）

沈 波先生（非執行董事）

余曉陽女士（非執行董事）

周忠惠先生（獨立非執行董事）

林耀堅先生（獨立非執行董事）

許 青先生（獨立非執行董事）

楊春寶先生（獨立非執行董事）

中國·上海

二零二一年十二月二十二日

\* 僅供識別