

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**

**馬來酸噻嗎洛爾乳膏用於治療嬰幼兒血管瘤  
獲得藥物臨床試驗申請受理通知書**

本公告乃由上海復旦張江生物醫藥股份有限公司（「本公司」）自願作出。

本公司之董事會（「董事會」）欣然公佈，本公司收到國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）核准簽發的《受理通知書》，馬來酸噻嗎洛爾乳膏（規格：0.5%）（「該藥物」）用於治療嬰幼兒血管瘤（Infantile Hemangioma，「IH」）的藥物 I 期臨床試驗申請獲得受理，現將相關情況公告如下：

**關於該藥物**

藥物名稱： 馬來酸噻嗎洛爾乳膏  
註冊分類： 化學藥品 2.2 類  
申請事項： 境內生產藥品註冊臨床試驗  
受理號： CXHL2200905 國  
申請人： 上海復旦張江生物醫藥股份有限公司  
審批結論： 根據《中華人民共和國行政許可法》第三十二條的規定，經審查，決定予以受理。

IH 是以內皮細胞增殖及新生血管形成為基礎的血管源性腫瘤，為嬰幼兒最常見的良性腫瘤。其自然病程較為特殊，多數患兒在出生時瘤體並不可見，出生後數日至數周內突然出現，而後迅速增長，該過程可持續六個月至一年不等。隨後逐漸自行進入消退期，並持續五至十年，約 50%的瘤體可消退完全。正是這一獨特的生長特性，使其有別於其它血管腫瘤和血管畸形。據相關研究文獻顯示，IH 在我國的發病率約為 1~3%，好發於頭面頸部，儘管部分血管瘤可自行消退，但仍有約 10%的患兒出現潰瘍、感染、疼痛，甚至失明、窒息等嚴重併發症，使之成為患兒家長的嚴重心理負擔。現階段，IH 主要以局部外用和系統用藥為主，輔以激光或局部注射等，目的是抑制血管內皮細胞增生、促進瘤體消退和減少瘤體殘留。作為納入「臨床急需兒童用藥」目錄的藥品，本集團希望借此項目進一步佈局兒童皮膚科領域藥物，規劃和補充低齡兒童在確診排除鮮紅斑痣後的治療手段。

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、臨床試驗報批到投產的週期長、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。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。

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

二零二二年十一月十七日

\* 僅供識別