

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)

關於獲得藥品註冊證書的提示性公告

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，於本公告刊發之日，本公司之附屬公司泰州復旦張江藥業有限公司（「泰州復旦張江」）之抗炎鎮痛藥物注射用帕瑞昔布鈉（規格：20mg、40mg）（「該藥物」）已獲國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）頒發的《藥品註冊證書》，批准文號為國藥准字 H20213127 及國藥准字 H20213128。該藥物按與原研藥品質和療效一致的審評標準獲批上市，泰州復旦張江將儘快開展該藥品的生產及銷售。

作為本集團首個與治療鮮紅斑痣的海姆泊芬（商品名：復美達[®]）共線的仿製類藥物，該藥物獲批上市，使本集團藥品產品線進一步豐富，同時將提升泰州復旦張江生產線的產能利用，對本集團未來經營發展起到積極的作用。

該藥物為選擇性環氧化酶-2（Cyclooxygenase-2, COX-2）抑制劑，主要用於手術後疼痛的短期治療，根據國外文獻報導，已經廣泛於口腔科、骨科、婦科以及冠狀動脈搭橋術中使用。該藥物具有起效迅速，作用持久、胃腸安全性高，不增加心血管風險的特點，且可顯著減少術後阿片類藥物用量，為臨床多模式鎮痛的基

礎用藥之一。二零零八年注射用帕瑞昔布鈉獲准在中國上市，目前屬於《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》乙類品種藥物。

截至本公告日，該藥物累計投入研發費用約為人民幣 2,000 萬元。

該藥物目前尚未形成銷售，同時受到未來政策變化、市場需求、同類型藥品市場競爭等多種因素影響，該產品未來銷售具有不確定性，敬請廣大投資者注意投資風險。

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

二零二一年二月二十五日

* 僅供識別