

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
鹽酸氨酮戊酸外用散用於治療光化性角化病
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》，鹽酸氨酮戊酸外用散（「該藥物」）用於治療面部和頭皮處輕度至中度光化性角化病（Actinic Keratosis, 「AK」）的藥物 II 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： 鹽酸氨酮戊酸外用散
註冊分類： 化學藥品 2.4 類
申請事項： 境內生產藥品註冊臨床試驗
受理號： CXHL2101563 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。

AK 又稱光線性角化病，日光性角化病、老年性角化病，是一種因不典型表皮角質形成細胞增生而引起的一種癌前皮膚病變。其多發於面部、頭皮或手背等曝光部位，好發於中老年人。我國現有治療方案包括冷凍、刮除、外用藥物塗抹等。

採用光動力療法治療 AK 在國外已有獲批先例，美國食品藥物管理局分別於一九九九年十二月及二零一六年五月批准兩款含鹽酸氨酮戊酸成分的藥品（商品名：LEVULAN® KERASTICK®和 AMELUZ®）上市。前述藥品與特定光動力治療儀聯用，是國外治療位於頭頸部的多個病灶 AK 的首選療法之一。經研究發現，本公司光動力平台之藥品鹽酸氨酮戊酸外用散亦可拓展應用於 AK 的臨床治療。

本公司此次向國家藥監局註冊申請事項為境內已上市化學藥品鹽酸氨酮戊酸外用散（商品名：艾拉®）增加新適應症的藥物 II 期臨床試驗申請。

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

二零二一年十月十四日

* 僅供識別