

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

**JAK1 選擇性抑制劑用於治療潰瘍性結腸炎
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》，FZJ-003 膠囊即口服 JAK1 選擇性抑制劑（規格：25mg）（「該藥物」）用於治療潰瘍性結腸炎（Ulcerative Colitis, 「UC」）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： FZJ-003 膠囊
註冊分類： 化學藥品 1 類
申請事項： 境內生產藥品註冊臨床試驗
受理號： CXHL2101675 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。

UC 是一種慢性、非特異性的腸道炎症性疾病，主要累及直腸和結腸，多呈反復發作的慢性病程。該病受累區域通常出現黏膜炎症和黏膜潰瘍，其症狀表現為間歇性腹瀉、黏液膿血便、腹痛等，也可有全身表現，累及關節、皮膚或肝膽系統。其潛在的併發症包括嚴重出血、中毒性結腸擴張和腸穿孔等。

本公司此次向國家藥監局註冊申請事項為該藥物於治療類風濕關節炎 I 期臨床試驗期間，擬開展新適應症的藥物 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

二零二一年十一月十九日

* 僅供識別