

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
鹽酸多柔比星脂質體注射液
獲批通過一致性評價

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」）核准簽發的化學藥品注射劑仿製藥質量和療效一致性評價（「一致性評價」）《藥品補充申請批准通知書》（通知書編號：2023B05505），鹽酸多柔比星脂質體注射液（里葆多®）（「該藥物」）通過了一致性評價，現將相關情況公告如下：

關於該藥物

藥物名稱：	鹽酸多柔比星脂質體注射液
規 格：	10ml:20mg
申請事項：	仿製藥質量和療效一致性評價
註冊分類：	原化學藥品 6 類
受 理 號：	CYHB2250452
原藥品批准文號：	國藥准字 H20084432
藥品上市許可持有人：	上海復旦張江生物醫藥股份有限公司

本公司納米技術平台治療腫瘤的里葆多®於二零零九年八月上市銷售，為Doxil®的國內首仿藥，是國內外首個納米藥物的仿製藥物，取得較好的市場反響和口碑。該藥物是一種採用先進的隱形脂質體技術包封，具有被動靶向特性的多柔比星新劑型。它是蒽環類藥物的更新換代產品，在腫瘤治療學上具有提高療效、降低心臟毒性、骨髓抑制以及減少脫髮等優勢。該藥物主要用於與艾滋病相關的卡波氏肉瘤，亦可用於多發性骨髓瘤、乳腺癌和卵巢癌等腫瘤的治療。

根據國家相關政策規定，對於通過一致性評價的藥品品種，醫療機構有機會優先採購並在臨床中優先選用。

由於醫藥產品的研發具有高科技、高風險、高附加值的特點，且容易受到相關政策及市場環境等因素的影響，具有一定的不確定性，敬請廣大投資者謹慎決策，注意防範投資風險。本公司將積極推進一致性評價的後續相關工作，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
趙大君
主席

於本公告刊發日期，董事會包括以下人士：

趙大君先生（執行董事）
薛 燕女士（執行董事）
沈 波先生（非執行董事）
余曉陽女士（非執行董事）
王宏廣先生（獨立非執行董事）
林兆榮先生（獨立非執行董事）
徐培龍先生（獨立非執行董事）

中國·上海

二零二三年十一月八日

* 僅供識別