

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
鹽酸氨酮戊酸口服溶液用粉末
用於腦膠質瘤手術可視化
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，本公司之附屬公司泰州復旦張江藥業有限公司（「泰州復旦張江」）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》，鹽酸氨酮戊酸口服溶液用粉末（「該藥物」）用於高級別腦膠質瘤（WHO分級 III-IV 級）術中可視化的驗證性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： 鹽酸氨酮戊酸口服溶液用粉末
註冊分類： 化學藥品 3 類
申請事項： 境內生產藥品註冊臨床試驗
受理號： CYHL2300157
申請人： 泰州復旦張江藥業有限公司
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。

膠質瘤是指起源於膠質細胞的腫瘤，是最常見的原發性顱內腫瘤，通常具有發病率高，復發率高，死亡率高和生存期短等特點。手術切除是目前腦膠質瘤國內外臨床主要治療手段，而患者的生存預後與手術切除程度相關。因此手術的基本原則是在不損傷臨近正常腦組織的前提下盡可能完全切除病變組織。但高級別腦膠質瘤大多數呈浸潤性生長，其與周圍正常腦組織邊界不清，手術很難全切。本公司擬開發該項術中熒光指引技術，以指示腦膠質瘤邊緣，實時引導切除範圍，幫助手術醫生在盡可能保留健康組織的同時提高腫瘤的全切率，以期提高患者術後生活質量並延長患者生存期。

泰州復旦張江此次向國家藥監局註冊申請事項為該藥物針對高級別腦膠質瘤術中熒光可視化的驗證性臨床試驗申請。

由於醫藥產品具有高科技、高風險、高附加值的特點，藥品從臨床前研究、臨床試驗到商業化的週期長、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
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

二零二三年十二月二十七日

* 僅供識別