

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
注射用海姆泊芬治療鮮紅斑痣
美國 II 期臨床試驗完成首例受試者入組

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。

本公司研發的用於治療鮮紅斑痣（「PWB」）的注射用海姆泊芬美國註冊項目（即 F0026 項目）II 期臨床試驗於近日成功完成美國首例受試者入組。

關於海姆泊芬

鮮紅斑痣（PWB）是一種常見的先天性真皮淺層毛細血管網擴張畸形，其表現為無數擴張的毛細血管所組成的較扁平而很少隆起的斑塊，病灶面積隨身體生長而相應增大，終生不消退，可發生於任何部位，但以面頸部多見，在新生兒中發病率高達千分之三至四。如不及時治療，65% 以上的患者病灶會逐漸擴張，在 40 歲以前出現增厚或發生結節，嚴重影響容貌和心理。海姆泊芬進入人體後會迅速向組織擴散並在特定時間窗內分佈于血管內皮細胞。在特定波長的激光或 LED 光照射下，富含光敏劑的血管內皮組織會受到選擇性破壞。因此，病灶部位擴張畸形的毛細血管網將在光動力作用和後續的體內凝血系統作用下被清除，從而達到治療的目的。

海姆泊芬為全球首個針對鮮紅斑痣治療的光動力藥物，是集新藥靶、新化合物和新適應症於一體的新藥。作為第二代光敏劑，海姆泊芬有着化合物結構穩定、光毒作用低等特點，其用於鮮紅斑痣治療被收入於人民衛生出版社《皮膚性病學》（第九版）教科書中。海姆泊芬光動力療法治療鮮紅斑痣具有療效確切、病灶消退均勻、代謝迅速、避光期短、癍痕發生率低、治癒後極少復發等顯著優勢。作為國家 1.1 類新藥，注射用海姆泊芬（商品名：復美達[®]）已於 2017 年正式於中國大陸地區上市銷售。二零二四年上半年，復美達[®]為本集團貢獻之銷售收入與去年同期相比增長 36.17%。

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

二零二四年九月二十三日

* 僅供識別