

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
獲得藥物上市申請受理通知書

本公告乃由上海復旦張江生物醫藥股份有限公司（「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」）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」）用於成人惡性高級別腦膠質瘤（CNS WHO 分級 III-IV 級）患者術中惡性組織可視化的藥物上市申請獲得受理，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
規 格： 1.5g/瓶
註冊分類： 化學藥品 3 類
申請事項： 境內生產藥品註冊上市許可
受 理 號： CYHS2600302
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，約佔所有惡性腦腫瘤的 80%，通常具有致殘率高、復發率高、死亡率高和生存期短等特點。據公開資料顯示，我國腦膠質瘤五年病死率在全身腫瘤中僅次於胰腺癌和肺癌¹。外科手術是腦膠質瘤的首選治療手段，而患者的生存預後與手術切除程度相關²。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，實施常規手術難度較高。

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，實時定位並引導切除範圍，協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，以期減少患者術後神經功能缺損、提高患者術後生活品質並延長患者生存期。

該藥物的研發情況及進展

本公司之附屬公司泰州復旦張江就該藥物於二零二三年十二月獲得藥物臨床試驗申請受理通知書，並於二零二四年六月啟動驗證性臨床研究，旨在評價成人惡性高級別（CNS WHO 分級 III-IV 級）腦膠質瘤患者口服鹽酸氨酮戊酸口服溶液用粉末用於熒光引導下腫瘤切除術的有效性和安全性。該藥物的臨床研究現已完成，其藥品上市註冊申請於近日獲得受理。

該藥物未來如能獲批上市，將進一步豐富本集團的產品線，增強本公司整體競爭力。根據國家藥品註冊相關法律法規的要求，該藥物在獲得國家藥監局上市申請受理後尚需經過技術審評、藥品註冊現場核查、行政審批等環節，藥品上市註冊批件取得的時間和結果具有不確定性，該藥物上市申請獲得受理對本公司近期業績不會產生重大影響，本公司將根據有關規定及時履行信息披露義務，敬請廣大投資者注意投資風險。

承董事會命
趙大君
主席

¹國家衛生健康委員會發佈的《腦膠質瘤診療指南（2022年版）》

²中國抗癌協會發佈的《腦膠質瘤整合治療指南（2024年版）》

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）
曲亞楠女士（職工董事）

中國·上海

二零二六年一月二十九日

* 僅供識別