



股票代码：688505

股票简称：复旦张江

编号：临 2022-038

上海复旦张江生物医药股份有限公司

自愿披露关于马来酸噻吗洛尔乳膏用于治疗婴幼儿血管瘤 获得药物临床试验申请受理通知书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

上海复旦张江生物医药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《受理通知书》，马来酸噻吗洛尔乳膏（规格：0.5%）（以下简称“该药物”）用于治疗婴幼儿血管瘤（Infantile Hemangioma，以下简称“IH”）的药物 I 期临床试验申请获得受理。由于药品的研发周期长、审批环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药物名称：马来酸噻吗洛尔乳膏

注册分类：化学药品 2.2 类

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXHL2200905 国

申请人：上海复旦张江生物医药股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品的其他情况

IH 是以内皮细胞增殖及新生血管形成为基础的血管源性肿瘤，为婴幼儿最常见的良性肿瘤。其自然病程较为特殊，多数患儿在出生时瘤体并不可见，出生后数日至数周内突然出现，而后迅速增长，该过程可持续六个月至一年不等。随



后逐渐自行进入消退期，并持续五至十年，约 50%的瘤体可消退完全。正是这一独特的生长特性，使其有别于其它血管肿瘤和血管畸形。据相关研究文献显示，IH 在我国的发病率约为 1~3%，好发于头面颈部，尽管部分血管瘤可自行消退，但仍有约 10%的患儿出现溃疡、感染、疼痛，甚至失明、窒息等严重并发症，使之成为患儿家长的严重心理负担。现阶段，IH 主要以局部外用和系统用药为主，辅以激光或局部注射等，目的是抑制血管内皮细胞增生、促进瘤体消退和减少瘤体残留。作为纳入「临床急需儿童用药」目录的药品，本集团希望借此项目进一步布局儿童皮肤科领域药物，规划和补充低龄儿童在确诊排除鲜红斑痣后的治疗手段。

三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息以公司指定披露媒体《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》《证券日报》以及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

上海复旦张江生物医药股份有限公司

董 事 会

二〇二二年十一月十八日