



股票代码：688505

股票简称：复旦张江

编号：临 2021-039

上海复旦张江生物医药股份有限公司
自愿披露关于盐酸氨酮戊酸外用散用于治疗光化性角化病
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》，盐酸氨酮戊酸外用散（以下简称“该药物”）用于治疗面部和头皮处轻度至中度的光化性角化病（Actinic Keratosis，简称“AK”）的药物II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、药品基本情况：

药物名称：盐酸氨酮戊酸外用散

注册分类：化学药品 2.4 类

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXHL2101563 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

AK 又称光线性角化病，日光性角化病、老年性角化病，是一种因不典型表皮角质形成细胞增生而引起的一种癌前皮肤病变。其多发于面部、头皮或手背等曝光部位，好发于中老年人。我国现有治疗方案包括冷冻、刮除、外用药物涂抹等。



采用光动力疗法治疗 AK 在国外已有获批先例，美国食品药品监督管理局分别于 1999 年 12 月和 2016 年 5 月批准两款含盐酸氨酮戊酸成分的药品（商品名：LEVULAN®KERASTICK®和 AMELUZ®）上市。前述药品与特定光动力治疗仪联用，是国外治疗位于头颈部的多个病灶 AK 的首选疗法之一。经研究发现，本公司光动力平台之药品盐酸氨酮戊酸外用散亦可拓展应用于 AK 的临床治疗。

本公司此次向国家药监局注册申请事项为境内已上市化学药品盐酸氨酮戊酸外用散（商品名：艾拉®）增加新适应症的药物 II 期临床试验申请。

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

二〇二一年十月十五日