



股票代码：688505

股票简称：复旦张江

编号：临 2021-042

上海复旦张江生物医药股份有限公司

自愿披露关于 JAK1 选择性抑制剂治疗特应性皮炎

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》，FZJ-003 胶囊即口服 JAK1 选择性抑制剂（规格：25mg、50mg）用于治疗中度至重度特应性皮炎的临床 II 期试验申请获得受理。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：FZJ-003 胶囊

注册分类：化学药品 1 类

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXHL2101632 国、CXHL2101633 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

特应性皮炎（Atopic Dermatitis, AD）是一种慢性炎症性疾病，通常以皮疹的形式出现。根据 WHO 过往数据显示，全球目前至少有 2.5 亿人受到 AD 的困扰，中国 AD 患者发病率约为 10%。目前，40%的患病人群为中重度 AD 患者，皮疹可能会覆盖身体的大部分部位，并伴有剧烈且持续的瘙痒及皮肤干燥、开裂、发



红或变暗、结痂或渗出等症状。瘙痒通常还会引起睡眠障碍，严重影响生活质量。目前，生物制剂在中重度 AD 治疗领域中占主导地位，但口服 JAK 制剂在临床研究中亦表现出了让人惊艳的效果，同时在起效时间和使用方式上有天然的优势。

公司此次向国家药监局注册申请事项为 FZJ-003 胶囊用于治疗类风湿关节炎 I 期临床试验期间，拟开展新适应症的药物 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

二〇二一年十一月六日