



股票代码：688505

股票简称：复旦张江

编号：临 2024-033

上海复旦张江生物医药股份有限公司自愿披露 关于注射用海姆泊芬治疗鲜红斑痣的美国II期临床试验 完成首例受试者入组的公告

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”）研发的用于治疗鲜红斑痣的注射用海姆泊芬美国注册项目（即 F0026 项目）II 期临床试验近日于美国成功完成首例受试者入组。现将相关情况公告如下：

一、药物的相关情况

鲜红斑痣（PWB）是一种常见的先天性真皮浅层毛细血管网扩张畸形。表现为无数扩张的毛细血管所组成的较扁平而很少隆起的斑块，病灶面积随身体生长而相应增大，终生不消退，可发生于任何部位，但以面颈部多见，在新生儿中发病率高达千分之三至四。如不及时治疗，65%以上的患者病灶会逐渐扩张，在 40 岁以前出现增厚或发生结节，严重影响容貌和心理。海姆泊芬进入人体后会迅速向组织扩散并在特定时间窗内分布于血管内皮细胞，在特定波长的激光或 LED 光照射下，富含光敏剂的血管内皮组织会受到选择性破坏。因此，病灶部位扩张畸形的毛细血管网将在光动力作用和后续的体内凝血系统作用下被清除，从而达到治疗的目的。

海姆泊芬为全球首个针对鲜红斑痣治疗的光动力药物，是集新药靶、新化合物和新适应症于一体的新药。作为第二代光敏剂，海姆泊芬有着化合物结构稳定、光毒作用低等特点，其用于鲜红斑痣治疗被收入人民卫生出版社《皮肤性病学》（第九版）教科书中。海姆泊芬光动力疗法治疗鲜红斑痣具有疗效确切、病灶消退均匀、代谢迅速、避光期短、瘢痕发生率低、治愈后极少复发等显著优势。作为国家 1.1 类新药，注射用海姆泊芬（商品名：复美达®）已于 2017 年在中国大



陆地区正式上市销售。2024 年上半年，复美达®为本集团贡献之销售收入与去年同期相比增长 36.17%。

二、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。

特此公告。

上海复旦张江生物医药股份有限公司

董 事 会

二〇二四年九月二十四日