



股票代码：688505

股票简称：复旦张江

编号：临 2022-029

上海复旦张江生物医药股份有限公司 自愿披露关于盐酸多柔比星脂质体注射液获得一致性评价 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核准签发的化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价《受理通知书》，盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多[®]）（规格：10ml:20mg）（以下简称“该药物”）一致性评价申请获得受理，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药物名称：盐酸多柔比星脂质体注射液

注册分类：原化学药品 6 类

申请事项：境内生产药品一致性评价申请；国家药品监管部门审批的补充申请事项；1.已上市化学药品药学变更相关技术指导原则中属于重大变更的事项；1.2 变更生产工艺；1.5 变更注册标准；1.5.3 其他；

受理号：CYHB2250452 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、药品其他情况

本公司纳米技术平台治疗肿瘤的里葆多[®]于二零零九年八月上市销售，为 Doxil[®]的国内首仿药，是国内外首个纳米药物的仿制药物，取得较好的市场反响和口碑。该药物是一种采用先进的隐形脂质体技术包封，具有被动靶向特性的多柔比星新剂型。它是蒽环类药物的更新换代产品，在肿瘤治疗学上具有提高疗效、



降低心脏毒性、骨髓抑制以及减少脱发等优势。该药物主要用于卡波氏肉瘤、乳腺癌和卵巢癌等肿瘤的治疗。

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，且容易受相关政策、市场环境等因素的影响，具有一定的不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进一致性评价的后续相关工作，并严格按照有关规定及时对后续工作的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

二〇二二年七月二十日