



股票代码：688505

股票简称：复旦张江

编号：临 2021-017

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 FDA018 抗体偶联剂获得药物
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核准签发的《受理通知书》，注射用 FDA018 抗体偶联剂（以下简称“该药物”）的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：注射用 FDA018 抗体偶联剂

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2101031 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

该药物属于针对 Trop-2 靶点的抗肿瘤 ADC 药物（antibody-drug conjugate, ADC），临床拟开发适应症为实体瘤。Trop-2（人滋养层细胞表面糖蛋白抗原）在人体正常组织中有不同水平的表达，但在多种肿瘤中的表达水平都会显著升高，如乳腺癌、肺癌、胃癌等。Trop-2 的高度表达在肿瘤生长过程中起到关键作用。该药物通过与 Trop-2 结合，递送抗癌小分子药物，杀死癌细胞。该药物的研究目标是探索合适的适应症及相应的治疗窗。



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

二〇二一年四月二十二日