



股票代码：688505

股票简称：复旦张江

编号：临 2024-031

## 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 抗体偶联剂用于治疗三阴性乳腺癌

### III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”）研发的注射用 FDA018 抗体偶联剂（即抗 Trop2 抗体偶联 SN38，以下简称“该药物”）用于治疗三阴性乳腺癌（TNBC）的药物III期临床研究（以下简称“该研究”）于近日完成首例受试者入组。

#### 一、药物的相关情况

该药物由针对人滋养层细胞表面糖蛋白抗原（Trop-2）靶点的单克隆抗体与 SN38 偶联组成。Trop-2 在人体正常组织中有不同水平的表达，但在如乳腺癌、肺癌、胃癌等多种肿瘤中的表达水平都会显著升高。该药物可通过与 Trop-2 高表达的肿瘤细胞结合并内吞，在溶酶体内通过蛋白酶剪切定向释放小分子细胞毒药物（拓扑异构酶 I 抑制剂），杀伤肿瘤细胞。该药物拟用于治疗晚期实体瘤，包括但不限于乳腺癌、尿路上皮癌、非小细胞肺癌、宫颈癌及胃癌等。

#### 二、药物的研发情况及进展

2024 年 5 月该药物于美国临床肿瘤学会 American Society of Clinical Oncology（ASCO）官网发表了 I 期临床研究数据结果。根据该药物单药治疗的临床数据显示，截至 2023 年 10 月 8 日，共有 62 名患者接受了该药物至少一剂量的治疗，结果显示该药物耐受性良好，安全性可控，截至 12.0mg/kg 的剂量下尚未达到最大耐受剂量（MTD）。在接受 10.0mg/kg 剂量治疗且疗效可评估的 29 例 TNBC 患者中，客观缓解率（ORR）和疾病控制率（DCR）分别为 37.9%和 79.3%，显示出鼓舞人心的初步抗肿瘤活性。



该药物 III 期临床试验为评价其在 TNBC 患者中的有效性、安全性、药代动力学特征和免疫原性的随机、对照临床试验。截至本公告披露日，该药物研究已完成首例受试者入组。

### 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，药品从临床前研究、临床试验到商业化的周期长、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

二〇二四年八月二十七日