

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不因本公告全部或任何部份內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



**上海復旦張江生物醫藥股份有限公司**  
**Shanghai Fudan-Zhangjiang Bio-Pharmaceutical Co., Ltd.\***  
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)  
(股票號碼：1349)

**提示性公告**  
**注射用 FDA018 抗體偶聯劑**  
**用於治療三陰性乳腺癌**  
**III 期臨床試驗完成首例受試者入組**

本公告乃由上海復旦張江生物醫藥股份有限公司（「本公司」）自願作出。

本公司研發的注射用 FDA018 抗體偶聯劑（即抗 Trop2 抗體偶聯 SN38，「該藥物」）用於治療三陰性乳腺癌（「TNBC」）的藥物 III 期臨床研究（「該研究」）於近日成功完成首例受試者入組。

**關於該藥物**

該藥物由針對人滋養層細胞表面糖蛋白抗原（「Trop-2」）靶點的單克隆抗體與 SN38 偶聯組成。Trop-2 在人體正常組織中有不同水平的表達，但在如乳腺癌、肺癌、胃癌等多種腫瘤中的表達水準都會顯著升高。該藥物可通過與 Trop-2 高表達的腫瘤細胞結合並內吞，在溶酶體內通過蛋白酶剪切定向釋放小分子細胞毒藥物（拓撲異構酶 I 抑制劑），殺傷腫瘤細胞。該藥物擬用於治療晚期實體瘤，包括但不限於乳腺癌、尿路上皮癌、非小細胞肺癌、宮頸癌及胃癌等。

## 該藥物的研發情況及進展

二零二四年五月該藥物於美國臨床腫瘤學會 American Society of Clinical Oncology (ASCO) 官網發表了 I 期臨床研究數據結果。根據該藥物單藥治療的臨床數據顯示，截至二零二三年十月八日，共有六十二名患者接受了該藥物至少一劑量的治療，結果顯示該藥物耐受性良好，安全性可控，截至 12.0mg/kg 的劑量下尚未達到最大耐受劑量 (MTD)。在接受 10.0mg/kg 劑量治療且療效可評估的二十九例 TNBC 患者中，客觀緩解率 (ORR) 和疾病控制率 (DCR) 分別為 37.9% 和 79.3%，顯示出鼓舞人心的初步抗腫瘤活性。

該藥物 III 期臨床試驗為評價其在 TNBC 患者中的有效性、安全性、藥代動力學特徵和免疫原性的隨機、對照臨床試驗。截至本公告刊發日，該研究已完成首例受試者入組。

由於醫藥產品具有高科技、高風險、高附加值的特點，藥品從臨床前研究、臨床試驗到商業化的週期長、環節多，容易受到一些不確定性因素的影響。敬請廣大投資者謹慎決策，注意防範投資風險。本公司將積極推進上述研發項目，並嚴格按照有關規定及時對項目後續進展情況履行信息披露義務。

承董事會命  
趙大君  
主席

於本公告刊發日期，董事會包括以下人士：

趙大君先生（執行董事）  
薛 燕女士（執行董事）  
沈 波先生（非執行董事）  
余曉陽女士（非執行董事）  
王宏廣先生（獨立非執行董事）  
林兆榮先生（獨立非執行董事）  
徐培龍先生（獨立非執行董事）

中國·上海

二零二四年八月二十六日

\* 僅供識別