

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 FZ-P001 鈉**  
**用於已知或疑似肺癌患者術中惡性病變可視化**  
**獲得藥物臨床試驗申請受理通知書**

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。

本公司之董事會（「董事會」）欣然公佈，本公司收到國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）核准簽發的《受理通知書》，注射用 FZ-P001 鈉（「該藥物」）用於已知或疑似肺癌患者術中惡性病變可視化的 II 期臨床試驗申請獲得受理，現將相關情況公告如下：

**關於該藥物**

藥物名稱：注射用 FZ-P001 鈉  
註冊分類：化學藥品 1 類  
申請事項：境內生產藥品註冊臨床試驗  
受理號：CXHL2501449  
申請人：上海復旦張江生物醫藥股份有限公司  
審批結論：根據《中華人民共和國行政許可法》第三十二條的規定，經審查，決定予以受理。

原發性支氣管肺癌簡稱肺癌，是我國及世界各國發病率和死亡率較高的惡性腫瘤之一。據國家癌症中心二零二四年發佈的數據顯示<sup>1</sup>，二零二二年中國肺癌新發病例 106.1 萬，死亡病例 73.3 萬，位居我國惡性腫瘤之首。據全球癌症觀察數據庫<sup>2</sup>預測，至二零五零年，中國肺癌發病和死亡例數或將達到 179.5 萬和 140.8 萬。若要顯著提高肺癌患者的五年生存率，關鍵在於早篩早診。

注射用 FZ-P001 鈉為本公司自主研發的化學藥品 1 類新化合物，是一種創新型光敏劑，其活性成分為葉酸受體靶向小分子與花菁類光敏劑偶聯而成的分子，可靶向葉酸受體  $\alpha$  (FR $\alpha$ ) 高表達的惡性腫瘤組織並在近紅外區間熒光顯影。本公司計劃使用該藥物開發術中熒光指引技術，指示腫瘤惡性病變組織殘留與切緣狀態，旨在提高相關實體瘤（如卵巢癌、肺癌等）手術切除效果，為腫瘤外科的精准導航手術提供兼具分子靶向特異性和多維生物感知的創新解決方案。

本公司此次向國家藥監局註冊申請事項為該藥物用於卵巢癌術中惡性病變可視化的 I 期臨床試驗期間，擬開展新適應症的藥物 II 期臨床試驗申請。

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

二零二五年十二月二十五日

\* 僅供識別

<sup>1</sup> Cancer incidence and mortality in China, 2022: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2667005424000061>

<sup>2</sup> Global cancer observatory database: <https://gco.iarc.fr/>