



股票代码：688505

股票简称：复旦张江

编号：临 2022-023

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 FDA022 抗体偶联剂用于治疗晚期实体瘤 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 FDA022 抗体偶联剂（即抗 Her2 抗体偶联 BB05，以下简称“该药物”）用于治疗晚期实体瘤的药物 I 期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 FDA022 抗体偶联剂

注册分类：治疗用生物制品 1 类

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2200252 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

近年来，公司在小分子端构建了全新的拥有自主知识产权的 Linker-Drug 平台（以下简称“BB05 平台”）。注射用 FDA022 抗体偶联剂是 BB05 平台首个新一代 ADC 药物（antibody-drug conjugate, ADC），由针对人表皮生长因子受体 2（HER2）靶点的单克隆抗体与 BB05 偶联组成。该药物可通过与 HER2 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 HER2 表达阳性的晚期实体瘤，如乳腺癌、胃癌、肺癌、结直肠癌等。据公开数据显示，目前已上市的 HER2 靶点 ADC 产品有 Kadcyla[®]（T-DM1）、Enhertu[®]（T-DXd）及爱地希[®]（RC48-vc-MMAE）。

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

二〇二二年六月九日