



股票代码：688505

股票简称：复旦张江

编号：临 2023-002

## 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

### I 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 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 期临床研究（以下简称“该研究”）于近日成功完成首例受试者入组。

#### 一、药物的相关情况

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”）。该药物是 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<sup>®</sup>（T-DM1）、Enhertu<sup>®</sup>（T-DXd）及爱地希<sup>®</sup>（RC48-vc-MMAE）。

#### 二、药物的研发情况及进展

公司就该药物于 2022 年 6 月获得药物临床试验申请受理通知书，该药物 I 期临床研究旨在评价其在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性和药代动力学特征，并期待可以初步评估该药物在晚期实体瘤患者中的疗效。该药物研究于近日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

二〇二三年一月十八日