



股票代码：688505

股票简称：复旦张江

编号：临 2023-003

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 FZ-AD004 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 FZ-AD004 抗体偶联剂（即抗 Trop2 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 FZ-AD004 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：CXSL2300047

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”）。该药物是 BB05 平台第二个新一代抗体偶联药物（antibody-drug conjugate, ADC），由针对人滋养层细胞表面糖蛋白抗原（以下简称“TROP-2”）靶点的单克隆抗体与 BB05 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 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，包括但不限于肺癌、乳腺癌、胃癌、食管癌、结直肠癌、尿路上皮癌、膀胱癌和子宫内膜癌等。

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

二〇二三年一月十九日