



股票代码：688505

股票简称：复旦张江

编号：临 2024-020

上海复旦张江生物医药股份有限公司

自愿披露关于盐酸氨酮戊酸口服溶液用粉末用于脑胶质瘤 手术可视化验证性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”）研发的盐酸氨酮戊酸口服溶液用粉末（以下简称“该药物”）用于高级别脑胶质瘤（WHO 分级 III-IV 级）术中可视化的验证性临床研究于近日成功完成首例受试者入组。

一、药物的相关情况

胶质瘤是指起源于胶质细胞的肿瘤，是最常见的原发性颅内肿瘤，通常具有发病率高、复发率高、死亡率高和生存期短等特点。手术切除是目前脑胶质瘤国内外临床主要治疗手段，而患者的生存预后与手术切除程度相关。因此手术的基本原则是在不损伤临近正常脑组织的前提下尽可能完全切除病变组织。但高级别脑胶质瘤大多数呈浸润性生长，其与周围正常脑组织边界不清，手术很难全切。本公司拟开发该项术中荧光指引技术，以指示脑胶质瘤边缘，实时引导切除范围，帮助手术医生在尽可能保留健康组织的同时提高肿瘤的全切率，以期提高患者术后生活质量并延长患者生存期。

二、药物的研发情况及进展

本公司附属公司泰州复旦张江药业有限公司就该药物于 2023 年 12 月获得药物临床试验申请受理通知书，并于 2024 年 3 月获得临床试验批件。该研究旨在评价恶性高级别（WHO 分级 III-IV 级）脑胶质瘤患者口服盐酸氨酮戊酸口服溶液用粉末（5-ALA）用于荧光引导下肿瘤切除术的有效性和安全性。该药物研究于近日已完成首例受试者入组。待本临床试验完成后，根据相关法律法规，可提



交该药物之上市申请。

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

二〇二四年六月二十一日