



股票代码：688505

股票简称：复旦张江

编号：临 2023-041

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 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 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。

二、药物的研发情况及进展

公司就该药物于 2023 年 1 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》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

二〇二三年八月十日