



股票代码：688505

股票简称：复旦张江

编号：临 2021-041

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 FDA018 抗体偶联剂 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 FDA018 抗体偶联剂（以下简称“该药物”）正在开展 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

该药物属于针对 Trop-2 靶点的抗肿瘤 ADC 药物（antibody-drug conjugate, ADC），临床拟开发适应症为晚期实体瘤。Trop-2（人滋养层细胞表面糖蛋白抗原）在人体正常组织中有不同水平的表达，但在乳腺癌、肺癌、胃癌等多种肿瘤中的表达水平都会显著升高。Trop-2 的高度表达在肿瘤生长过程中起到关键作用。该药物将通过与 Trop-2 结合，递送抗癌小分子药物，杀死癌细胞。

二、药物的研发情况及进展

该药物于 2021 年 4 月获得药物临床试验申请受理通知书，公司 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

二〇二一年十一月六日