



股票代码：688505

股票简称：复旦张江

编号：临 2023-050

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颗粒剂用于乳腺癌手术可视化 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》，盐酸氨酮戊酸颗粒剂用于成人保乳手术中乳腺癌可视化的II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、药品的基本情况

药物名称：盐酸氨酮戊酸颗粒剂

注册分类：化学药品 2.4 类

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXHL2301260

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

乳腺癌是女性常见的恶性肿瘤之一，发病率位居女性恶性肿瘤的首位，严重危害妇女的身心健康。根据 IARC 数据显示，中国 2020 年乳腺癌新发病例居全球首位，约 42 万例。目前乳腺癌主要诊疗手段包括：手术治疗、放疗、化疗、靶向治疗、免疫治疗。而其中针对早期乳腺癌患者实施保乳手术已经获得广泛的共识。保乳手术的目标在于完全切除肿瘤的同时尽可能保留周边正常组织，但现



行技术尚不足以帮助医师实时判断肿瘤是否切除完全。本公司拟开发该项术中荧光指引技术，指示肿瘤残留和切缘状态，以实时引导切除范围，来帮助我国适应症人群并填补临床治疗技术空缺。

本公司此次向国家药品监督管理局注册申请事项为盐酸氨酮戊酸颗粒剂对早期乳腺癌进行保乳手术时，荧光诊断有效性、安全性的II期临床试验申请。

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

二〇二三年十一月十四日