



股票代码：688505

股票简称：复旦张江

编号：临 2023-051

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膀胱癌手术可视化 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非肌层浸润性膀胱癌手术切除辅助的验证性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 3 类

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CYHL2300154

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

膀胱癌是一种复发率较高的恶性肿瘤。根据肿瘤是否浸润到膀胱肌层可以分为非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）和肌层浸润性膀胱癌（MIBC）。据公开资料显示，NMIBC 约占膀胱癌的百分之七十五。经尿道膀胱癌切除术（TURBT）是目前治疗 NMIBC 的首选外科治疗方式，目标是完全切除肿瘤。临床治疗中，TURBT 术后的肿瘤残余是 NMIBC 复发的重要原因之一。因此，本公司拟开发



该项术中荧光指引技术，提高 TURBT 术中 NMIBC 的检出率，以帮助医师更完全地切除肿瘤组织，从而降低患者复发率。

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针对非肌层浸润性膀胱癌手术切除辅助的验证性临床试验申请。

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

二〇二三年十二月十九日