

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不因本公告全部或任何部份內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



**上海復旦張江生物醫藥股份有限公司**  
**Shanghai Fudan-Zhangjiang Bio-Pharmaceutical Co., Ltd.\***  
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)  
(股票號碼：1349)

**提示性公告**

**鹽酸氨酮戊酸顆粒劑用於乳腺癌手術可視化  
獲得藥物臨床試驗申請受理通知書**

本公告乃由上海復旦張江生物醫藥股份有限公司（「本公司」）自願作出。

本公司之董事會（「董事會」）欣然公佈，本公司收到國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）核准簽發的《受理通知書》，鹽酸氨酮戊酸顆粒劑（「該藥物」）用於成人保乳手術中乳腺癌可視化的 II 期臨床試驗申請獲得受理，現將相關情況公告如下：

**關於該藥物**

藥物名稱： 鹽酸氨酮戊酸顆粒劑  
註冊分類： 化學藥品 2.4 類  
申請事項： 境內生產藥品註冊臨床試驗  
受理號： CXHL2301260  
申請人： 上海復旦張江生物醫藥股份有限公司  
審批結論： 根據《中華人民共和國行政許可法》第三十二條的規定，經審查，決定予以受理。

乳腺癌是女性常見的惡性腫瘤之一，發病率位居女性惡性腫瘤的首位，嚴重危害婦女的身心健康。根據 IARC 數據顯示，中國 2020 年乳腺癌新發病例居全球首位，約 42 萬例。目前乳腺癌主要診療手段包括：手術治療、放療、化療、靶向治療、免疫治療，其中針對早期乳腺癌患者實施保乳手術已經獲得廣泛的共識。保乳手術的目標在於完全切除腫瘤的同時盡可能保留周邊正常組織，但現行技術尚不足以幫助醫師實時判斷腫瘤是否切除完全。本公司擬開發該項術中熒光指引技術，指示腫瘤殘留和切緣狀態，以實時引導切除範圍，來幫助我國適應症人群並填補臨床治療技術空缺。

本公司此次向國家藥監局註冊申請事項為該藥物針對早期乳腺癌進行保乳手術時，熒光診斷有效性、安全性的 II 期臨床試驗申請。

由於醫藥產品具有高科技、高風險、高附加值的特點，藥品從臨床前研究、臨床試驗到商業化的週期長、環節多，容易受到一些不確定性因素的影響。敬請廣大投資者謹慎決策，注意防範投資風險。本公司將積極推進上述研發項目，並嚴格按照有關規定及時對項目後續進展情況履行信息披露義務。

承董事會命  
趙大君  
主席

於本公告刊發日期，董事會包括以下人士：

趙大君先生（執行董事）  
薛 燕女士（執行董事）  
沈 波先生（非執行董事）  
余曉陽女士（非執行董事）  
王宏廣先生（獨立非執行董事）  
林兆榮先生（獨立非執行董事）  
徐培龍先生（獨立非執行董事）

中國·上海

二零二三年十一月十三日

\* 僅供識別