



股票代码：688505

股票简称：复旦张江

编号：临 2023-052

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口服溶液用粉末用于脑胶质瘤 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”）全资子公司泰州复旦张江药业有限公司（以下简称“泰州复旦张江”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》，盐酸氨酮戊酸口服溶液用粉末（以下简称“该药物”）用于高级别脑胶质瘤（WHO 分级 III-IV 级）术中可视化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：盐酸氨酮戊酸口服溶液用粉末

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：CYHL2300157

申请人：泰州复旦张江药业有限公司

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

胶质瘤是指起源于胶质细胞的肿瘤，是最常见的原发性颅内肿瘤，通常具有发病率高，复发率高，死亡率高和生存期短等特点。手术切除是目前脑胶质瘤国内外临床主要治疗手段，而患者的生存预后与手术切除程度相关。因此手术的基



本原则是在不损伤临近正常脑组织的前提下尽可能完全切除病变组织。但高级别脑胶质瘤大多数呈浸润性生长，其与周围正常脑组织边界不清，手术很难全切。本公司拟开发该项术中荧光指引技术，以指示脑胶质瘤边缘，实时引导切除范围，帮助手术医生在尽可能保留健康组织的同时提高肿瘤的全切率，以期提高患者术后生活质量并延长患者生存期。

泰州复旦张江此次向国家药品监督管理局注册申请事项为该药物针对高级别脑胶质瘤术中荧光可视化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

二〇二三年十二月二十八日