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
注射用 FDA022 抗體偶聯劑用於治療晚期實體瘤 I 期臨床試驗完成首例受試者入組

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。

本公司研發的注射用 FDA022 抗體偶聯劑（即抗 Her2 抗體偶聯 BB05，「**該藥物**」）用於治療於治療晚期實體瘤的藥物 I 期臨床研究（「**該研究**」），於近日成功完成首例受試者入組。

關於該藥物

近年來，本公司在小分子端構建了全新的擁有自主知識產權的 Linker-Drug 平台（「**BB05 平台**」）。該藥物是 BB05 平台首個新一代 ADC 藥物（antibody-drug conjugate，ADC），由針對人表皮生長因子受體 2（HER2）靶點的單克隆抗體與 BB05 偶聯組成。該藥物可通過與 HER2 表達的腫瘤細胞結合並內吞，在溶酶體內通過蛋白酶剪切定向釋放小分子細胞毒藥物（拓撲異構酶 I 抑制劑），殺傷腫瘤細胞。该药物擬用於治療 HER2 表達陽性的晚期實體瘤，如乳腺癌、胃癌、肺癌、結直腸癌等。據公開資料顯示，目前已上市的 HER2 靶点 ADC 產品有 Kadcyla®（T-DM1）、Enhertu®（T-DXd）及爱地希®（RC48-vc-MMAE）。

該藥物的研發情況及進展

本公司就該藥物於二零二二年六月獲得藥物臨床試驗申請受理通知書。該藥物 I 期臨床研究旨在評價其在晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性和藥代動力學特徵，並期待可以初步評估該藥物在晚期實體瘤患者中的療效。截至本公告刊發日，該研究已完成首例受試者入組。

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
王海波
主 席

於本公告刊發日期，董事會包括以下人士：

王海波先生（執行董事）
蘇　勇先生（執行董事）
趙大君先生（執行董事）
沈　波先生（非執行董事）
余曉陽女士（非執行董事）
周忠惠先生（獨立非執行董事）
林耀堅先生（獨立非執行董事）
許　青先生（獨立非執行董事）
楊春寶先生（獨立非執行董事）

中國 ·上海

二零二三年一月十七日
* *僅供識別*