



股票代码：688505

股票简称：复旦张江

编号：临 2025-043

上海复旦张江生物医药股份有限公司自愿披露 关于注射用 FZ-P001 钠用于已知或疑似肺癌患者术中恶性病变 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》，注射用 FZ-P001 钠（以下简称“该药物”）用于已知或疑似肺癌患者术中恶性病变可视化的 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、药物的基本情况

药物名称：注射用 FZ-P001 钠

注册分类：化学药品 1 类

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXHL2501449

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、药物的其他情况

原发性支气管肺癌简称肺癌，是我国及世界各国发病率和死亡率较高的恶性肿瘤之一。据国家癌症中心 2024 年发布的数据显示¹，2022 年中国肺癌新发病例

¹ Cancer incidence and mortality in China, 2022:
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2667005424000061>



106.1 万，死亡病例 73.3 万，位居我国恶性肿瘤之首。据全球癌症观察数据库²预测，至 2050 年，中国肺癌发病和死亡例数或将达到 179.5 万和 140.8 万。若要显著提高肺癌患者的五年生存率，关键在于早筛早诊。

注射用 FZ-P001 钠为本公司自主研发的化学药品 1 类新化合物，是一种创新型光敏剂，其活性成分为叶酸受体靶向小分子与花菁类光敏剂偶联而成的分子，可靶向叶酸受体 α （FR α ）高表达的恶性肿瘤组织并在近红外区间荧光显影。本公司计划使用该药物开发术中荧光指引技术，指示肿瘤恶性病变组织残留与切缘状态，旨在提高相关实体瘤（如卵巢癌、肺癌等）手术切除效果，为肿瘤外科的精准导航手术提供兼具分子靶向特异性和多维生物感知的创新解决方案。

本公司此次向国家药品监督管理局注册申请事项为该药物用于卵巢癌术中恶性病变可视化的 I 期临床试验期间，拟开展新适应症的药物 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

二〇二五年十二月二十六日

² Global cancer observatory database: <https://gco.iarc.fr/>