证券代码：688505　　证券简称：复旦张江　　编号：临 2026-028

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上市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（以下简称“国家药监局”）核准签发的《受理通知书》，本公司研发的盐酸氨酮戊酸颗粒剂（以下简称“该药物”）用于非肌层浸润性膀胱癌手术切除辅助的药物上市申请获得受理，现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

药物名称：盐酸氨酮戊酸颗粒剂

规　　格：1.5g/袋

注册分类：化学药品 3 类

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受 理 号：CYHS2602848

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

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。

三、药物的研发情况及进展

本公司于 2024 年 2 月获得该药物临床试验批准通知书，并于 2025 年 3 月启动 III 期验证性临床研究。该药物研究旨在评价膀胱癌患者口服盐酸氨酮戊酸颗粒剂用于荧光引导下肿瘤切除术的有效性和安全性。该药物临床研究现已完成，其上市注册申请于近日获得受理。

四、风险提示

该药物未来如能获批上市，将进一步丰富公司的产品线，增强公司整体竞争力。根据国家药品注册相关法律法规的要求，该药物在获得国家药品监督管理局上市申请受理后尚需经过技术审评、药品注册现场核查、行政审批等环节，药品上市注册批件取得的时间和结果具有不确定性，该药物上市申请获得受理对公司近期业绩不会产生重大影响。

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

二〇二六年十一月二十日