



证券代码：688505

证券简称：复旦张江

编号：临 2026-003

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”）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（以下简称“国家药监局”）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”）用于成人恶性高级别脑胶质瘤（CNS WHO 分级 III-IV 级）患者术中恶性组织可视化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：盐酸氨酮戊酸口服溶液用粉末

规 格：1.5g/瓶

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：CYHS2600302

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、药物的其他情况

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，约占所有恶性脑肿瘤的 80%，通常具有致残率高、复发率高、死亡率高和生存期短等特点。



据公开数据显示，我国脑胶质瘤五年病死率在全身肿瘤中仅次于胰腺癌和肺癌¹。外科手术是脑胶质瘤的首选治疗手段，而患者的生存预后与手术切除程度相关²。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，实施常规手术难度较高。

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，实时定位并引导切除范围，协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，以期减少患者术后神经功能缺损、提高患者术后生活品质并延长患者生存期。

三、药物的研发情况及进展

公司全资子公司泰州复旦张江就该药物于2023年12月获得药物临床试验申请受理通知书，并于2024年6月启动验证性临床研究，旨在评价成人恶性高级别（CNS WHO 分级 III-IV 级）脑胶质瘤患者口服盐酸氨酮戊酸口服溶液用粉末用于荧光引导下肿瘤切除术的有效性和安全性。该药物的临床研究现已完成，其药品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监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

¹ 国家卫生健康委员会发布的《脑胶质瘤诊疗指南（2022 年版）》

² 中国抗癌协会发布的《脑胶质瘤整合治疗指南（2024 年版）》



董 事 会

二〇二六年一月三十日