



上海复旦张江生物医药股份有限公司

2024 年度“提质增效重回报”行动方案

为践行“以投资者为本”的上市公司发展理念，维护上海复旦张江生物医药股份有限公司（以下简称“公司”）全体股东利益，增强投资者信心，促进公司长远健康可持续发展，公司基于对未来发展前景的信心和对公司价值的认可，结合公司发展战略、经营情况及财务状况，制定了“提质增效重回报”行动方案，具体举措如下：

一、专注现有研发领域，夯实领先地位

本集团主要从事生物医药的创新研究开发、生产制造和市场营销。公司自成立以来，始终坚持以“我们多一分探索，人类多一分健康”为企业宗旨，以探索临床治疗的缺失和不满并提供更有效的治疗方案和药物为核心定位，务求成为生物医药业界的创新者及领先者。经过二十多年的技术积累与发展，陆续建立了基因工程技术平台、光动力技术平台、纳米技术平台、口服固体制剂技术平台等，先后几十项处于不同研究阶段的药物开发项目持续推进，这些技术及项目为集团发展奠定了坚实基础。

（一）光动力药物研发领域

本集团是国际光动力药物开发的领先者，已开发和正在研发的药物适应症涉及尖锐湿疣、鲜红斑痣、中重度痤疮、光化性角化病、宫颈癌前病变、乳腺癌、脑胶质瘤和膀胱癌等。光动力药物是本集团发现疾病规律并制定治疗规则的具有代表性的独特产品群。我们将继续发挥光动力药物已体现出的一药多适应症及临床治疗新“手术刀”特点，针对目前无法治疗或干预的一些疾病设计出独特的治疗方案。本集团目前的光动力研发管线主要布局于光动力治疗（Photodynamic Therapy, PDT）和光动力诊断（Photodynamic Diagnosis, PDD）两个方向。

在皮肤相关疾病的光动力治疗方面，本集团在十余年光动力药物持续研发以及临床适应症探索的基础上，一方面不断地拓展已上市药物的临床新适应症；另一方面，基于目前临床未被满足的皮肤疾病治疗需求，亦在不断开发新的光敏化



合物及配套医疗器械。

在其他光动力治疗领域，本集团亦将关注光动力抗菌（antibacterial Photodynamic Therapy, aPDT）、光动力免疫（Photoimmunotherapy, PIT）等细分方向并积极开展相关的早期研究。同时在光敏剂理性设计以及光敏剂局部用药等方向上也进行了重点探索，以进一步拓宽 PDT 的应用范围与场景。本集团的目标是为更多临床科室带来精准、可控、高效、低损伤的光动力治疗方案，为患者提供安全与便利治疗的同时，也给医护专家更优的方案选择。

本集团目前开发的光动力诊断技术亦称术中分子影像（Intraoperative Molecular Image, IMI）技术。2023 年度，本集团共提交了 3 个光动力诊断项目的临床试验申请，即不同剂型的盐酸氨酮戊酸制剂应用于脑胶质瘤、膀胱癌和乳腺癌术中荧光可视化适应症的临床研究。此外，本集团对于光动力诊断和光动力治疗中所需的医疗器械，亦同步进行配套开发工作，并将逐步推进产业化的实施。

公司已上市光动力药物主要为治疗尖锐湿疣的艾拉®和治疗鲜红斑痣的复美达®，在研项目主要为海姆泊芬美国 II 期临床试验和各类盐酸氨酮戊酸适应症扩展项目等。





（二）抗体偶联药物（ADC）领域

抗体偶联药物（以下简称“ADC”）是本公司基因工程技术平台的重要研发方向和商业化目标选择，ADC 药物因兼具小分子药物的强大杀伤力和单克隆抗体的靶向性，在过去十年间一跃成为肿瘤靶向治疗的研究和开发热点。

本集团第一个 ADC 药物是治疗肿瘤的注射用重组人鼠嵌合抗 CD30 单克隆抗体-MCC-DM1 偶联剂（“抗 CD30 抗体偶联 DM1”），它实际上是一次 DM1 技术于 ADC 项目中在 CD30 靶点上的探索，是 ADCETRIS[®]（CD30-MMAE）和 Kadcyla[®]（Her2-DM1/T-DM1）的交叉汇编。据公开数据显示，ADCETRIS[®]作为近 30 年中在霍奇金淋巴瘤治疗领域首次获批的新药，二零二二年销售额达 14.7 亿美元，Kadcyla[®]应用于早期乳腺癌辅助治疗，二零二二年销售额超 22.9 亿美元。作为本集团在 ADC 药物研发领域首次探索的试验性项目，为进一步研究开发 ADC 药物积累了相当的经验和技術。

本集团第二个 ADC 药物是治疗三阴乳腺癌、膀胱癌、胃癌等多种肿瘤的抗 Trop2 抗体偶联药物（“抗 Trop2 抗体偶联 SN38”，又称“注射用 FDA018 抗体偶联剂”项目）。该项目已基本完成针对三阴乳腺癌的 I 期临床研究，并已在本集团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”）生产基地成功完成工艺放大研究和试生产，期待能得到与原研药物相同或更优的临床结果。

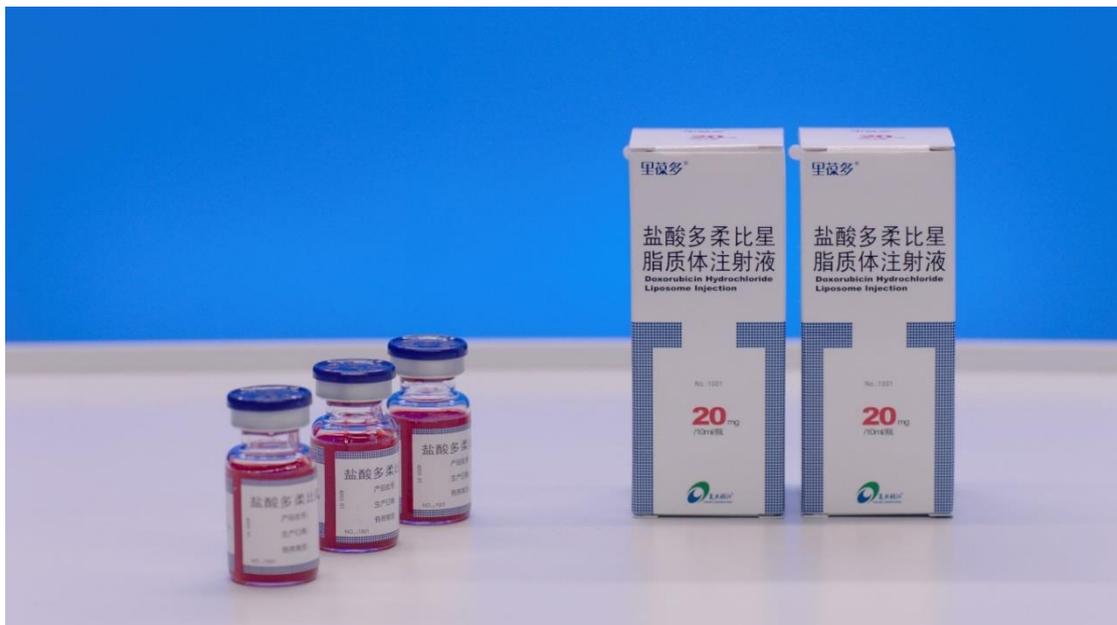
针对小细胞肺癌治疗的抗 DLL3 抗体偶联药物（「抗 DLL3 抗体偶联 BB05」，又称“注射用 FZ-AD005 抗体偶联剂”项目）的 I 期临床试验申请于二零二三年十二月获得批准；据公开数据显示，该药物是目前首个 DLL3 靶点的拓扑异构酶抑制剂类 ADC 药物，其可通过与 DLL3 阳性的肿瘤细胞结合并内吞，在溶酶体内通过蛋白酶剪切定向释放小分子细胞毒药物（拓扑异构酶 I 抑制剂），杀伤肿瘤细胞。该药物拟用于治疗晚期实体瘤，包括但不限于小细胞肺癌、大细胞神经内分泌癌、前列腺癌等。

未来公司将加强基因工程技术平台项目的临床研究及注册，争取早日实现基因药物的产业化。

（三）其他药物领域

渗透泵技术领域：针对早期帕金森病的卡左双多巴控释片项目(WD-1603)II期临床研究已经完成,于报告期内于泰州复旦张江生产基地开展产业化的工艺放大研究。本项目属于国家药品监督管理局（“国家药监局”）2类新药、美国FDA505(b)(2)新药。我们将尽快推进本项目的III期临床研究。

纳米技术领域：治疗肿瘤的里葆多[®]于二零零九年八月上市销售,该药物是一种采用先进的隐形脂质体技术包封,具有被动靶向特性的多柔比星新剂型。本公司于报告期内收到国家药监局核准签发的化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价《药品补充申请批准通知书》,盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多[®]）（规格：10ml:20mg）通过仿制药品质量和疗效一致性评价。



拥有专利或技术工艺壁垒的药物领域：拥有合成专利的治疗肝胆疾病的奥贝胆酸项目已完成生物等效性临床研究和确证性临床试验,将尽快申请生产注册。



二、战略聚焦优势领域、提升核心竞争力

基于技术积累、人才优势、竞争态势、规模实力等因素，未来集团将战略性聚焦于优势领域的研究开发及产业化：

（一）战略性聚焦光动力技术领域

本公司光动力技术处于世界领先水平，多年来持续拓展基于光动力技术平台的药物研发，光动力药物也是本公司的重要产品群之一。公司将充分利用多年来积累的技术储备、市场资源、临床口碑等有利条件和竞争优势不断加强光动力药物的研发及产业化。全方位地在光动力领域发展，从特殊器械到创新药物，均要集中资源加大投入，快速推进研发、注册及产业化，形成光动力技术领域全面发展态势，以期取得该领域全方位的长期的绝对的优势地位及领导地位。

（二）快速推进抗体偶联药物（ADC）的研发及产业化

公司自成立之初便立足于基因工程技术，抗体偶联药物是本公司基因工程技术平台的重要研发方向 and 商业化选择。报告期内，泰州复旦张江抗体偶联药物车间完成建设开始试运行，为本集团抗体偶联药物发展战略稳步推进奠定了坚实的基础。我们将快速推进其研发及产业化，积极参与市场竞争，将集团的产业规模做大产业能力做强。期待在不断积累中、在多种形式的合作中，快速达到新的高度，取得领域内稳定地位。与此同时亦将密切关注谨慎发展新的生长点，兼顾创新与产业化的平衡，兼顾研究开发与市场营销的平衡，使公司行稳致远。

未来，本集团亦将持续通过加大研发投入力度、加速研发项目进展、坚持技术创新构建核心壁垒、不断提升产品的市场竞争力和技术领先地位。

三、拓宽产品管线，加速产业化进程

泰州复旦张江现已拥有多条原料药及水针注射剂的生产线，用以生产本集团两款已上市产品复美达®和昂内达®。在已有生产车间及厂房的基础上，于 2021 年 6 月起投资建设 II 期生产基地项目。该项目首期总投资约人民币 6 亿元，规划占地达 44 亩，总建筑面积约 42,300 平方米，计划建设包括 ADC 车间、综合制剂车间在内的多条产线。2023 年 6 月 30 日，泰州复旦张江举行 II 期生产基地抗体偶联药物项目试生产启动仪式，意味着 ADC 车间的建设完成并投入试运行。

本集团期望采用国际先进的设备和领先的工艺技术进行自主创新药物的临床用药及商业化产品生产，本次投入运行的 ADC 车间占地面积约 4,895 平方米，建筑面积约 16,300 平方米，拥有 2 条 1000L 规模的抗体原液生产线、2 条 ADC 偶联生产线及 1 条 ADC 制剂生产线。该车间目前产能预计可达年产 80 万支 ADC 药物，目前已成功完成工艺放大研究和试生产。未来将首先开展本集团抗 Trop2 抗体偶联 SN38 项目（F0024 项目）的临床用药生产。ADC 药物作为如今本集团基因工程技术平台的重要研发方向，随着泰州复旦张江 II 期生产基地 ADC 生产车间的正式竣工并投入运行，将进一步完善本集团产业发展布局，为增强本集团主营业务竞争力、提升持续盈利能力奠定更坚实的基础。





四、持续现金分红，注重股东回报

公司始终重视对投资者的投资回报，自 2014 年归属于上市公司未分配利润扭亏为盈后首次分红起，公司已连续九年实施现金分红，累计派发股息红利人民币 4.74 亿。在科创板上市后，公司仍坚定不移地提倡连续稳定的分红政策，制定并披露了《未来三年（2023 年-2025 年）股东分红回报规划》。自 2019 年 6 月科创板上市以来，2020 年度-2022 年度累计现金分红人民币 1.97 亿元，三年平均现金分红比例为 39.34%。每年度现金分红比例均超过归属于公司股东净利润的 30%。

2023 年度，公司以总股本为基准，拟每 10 股派发现金红利人民币 0.7 元（含税），共计拟派发现金红利 7,256 万元（含税），占 2023 年度归属于上市公司股东净利润的 66.80%。公司 2023 年度利润分配方案尚需提交股东大会审议。至此，公司自科创板上市以来连续四年累计派发现金红利预计为人民币 2.69 亿元，四年平均现金分红比例达 46.20%，公司每年现金分红金额占当年度合并报表中归属于上市公司股东净利润的比例逐年提高。公司将继续按照法律法规以及《公司章程》等关于现金分红的规定，积极实施现金分红政策，不断提升股东回报水平，努力维护广大投资者的合法权益。

同时，若公司 2024 年上半年盈利且满足现金分红条件，公司拟于 2024 年半年度报告披露时增加一次中期分红，预计公司 2024 年上半年现金分红金额不低于相应期间归属于上市公司股东的净利润的 10%，且不超过相应期间归属于上市公司股东的净利润。2024 年中期分红事项尚需提交股东大会审议。提请股东大会授权公司董事会，根据股东大会决议在符合利润分配的条件下制定具体的 2024 年上半年利润分配方案。

五、规范运作，持续完善公司治理，提升治理水平

公司构建了由股东大会、董事会及其专门委员会、监事会和高级管理层组成的治理架构，不断完善治理制度，提升管理水平，形成了权责明确、富有效率的治理体系。公司高度重视公司治理结构的健全和内部控制体系的有效性，将持续完善公司治理和内部控制制度，防范外部风险，提高公司运营的规范性和决策的科学性，保障股东权益。



（一）完善内控建设，加强内部审计和风险控制

2024年，公司将持续完善内控建设，结合公司实际情况，在符合内部控制要求的前提下，着眼于管理创新，持续提升公司的内部控制管理体系。公司将完善风险预警和应对机制，定期开展内部审计和风险评估，确保公司稳健运营和合规经营。

（二）深化公司治理、强化“关键少数”责任

2024年，公司将根据新修订的《上市公司独立董事管理办法》等法律法规，持续完善法人治理结构，提高规范运作水平，积极响应独立董事制度改革精神，加快落实独立董事制度改革等要求；不断加强公司治理能力建设，强化大股东、董监高等“关键少数”合规意识，切实推动公司高质量发展。

（三）安排董监高培训

2024年，公司将组织公司董监高积极参与上交所、证监局等监管机构举办的相关培训，并安排董监高参加专业机构和公司内部专业人员的培训，推动公司董监高在尽职履责的同时，持续学习包括新《公司法》在内的最新法律，学习掌握证券市场相关法律法规、熟悉证券市场知识、理解监管动态，不断强化自律和合规意识，推动公司持续规范运作。

六、提升信披质量，加强与投资者沟通，传递公司价值

公司始终严格依据法律法规、中国证监会及上海证券交易所相关要求履行信息披露义务。公司将继续秉持真实、准确、完整、及时、公平，简明清晰、通俗易懂的原则开展信息披露工作，帮助投资者更好了解行业及公司的价值。

公司持续践行以“投资者为本”的上市公司发展理念，通过“上证e互动”网络平台、业绩说明会、投资者现场调研、投资者邮箱及专线等各种形式加强同投资者的沟通与交流，更好地传达公司价值，加深投资者对公司业务、财务各方面情况的了解。公司将积极与投资者保持沟通，打造高效透明的沟通平台。

2024年，公司将进一步严格遵守相关法律法规的规定履行信息披露义务，进一步提高信息披露内容的可读性和有效性，将通过微信公众号一图读懂的方式向广大投资者展示公司经营情况、研发情况、产品情况等。同时，公司将进一步优化投资者关系管理的工作机制和内容，丰富宣传途径和交流形式。公司坚持以



投资者需求为导向的信息披露理念，向投资者披露对投资决策有价值的信息。公司计划在 2024 年召开不少于 3 次的业绩说明会，积极传达公司的投资价值，增强投资者对公司的认同感。

七、其他事宜

公司将继续专注主业，不断提升公司核心竞争力、盈利能力和风险管理能力。努力通过良好的业绩表现、规范的公司治理积极回报投资者，切实履行上市公司责任和义务。

本报告所涉及的未来计划、发展战略等前瞻性描述，不构成公司对投资者的实质承诺，敬请投资者注意投资风险。

上海复旦张江生物医药股份有限公司

董 事 会

二〇二四年三月二十八日