



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”行动方案的半年度评估报告

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”或“复旦张江”）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，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，公司于 2024 年 3 月 29 日发布了《2024 年度“提质增效重回报”行动方案》（以下简称“行动方案”），现将 2024 年上半年行动方案的相关落实暨进展情况报告如下：

一、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，未来集团将继续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。随着公司附属公司泰州复旦张江药业有限公司（以下简称“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。

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。与此同时亦将密切关注谨慎发展新的增长点，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。

二、专注现有研发领域，夯实领先地位

（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。

光动力药物相关研发项目进展

光动力药物相关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，相关研发进展如下：

- 海姆泊芬作为 505(b)(1)类药物正在美国开展 II 期临床研究，截至本报告披露日，该项目已完成所有临床研究中心的选定工作，将尽快完成首例受试者入组；
- 盐酸氨酮戊酸光动力用于治疗 HPV 感染的宫颈癌前病变（“CIN”即“宫颈癌前病变”），于报告期内已基本完成 II 期临床研究试验，将尽快开展临床 III 期研究；
- 盐酸氨酮戊酸光动力用于治疗中重度痤疮，已完成 II 期临床试验，将尽快开展 III 期临床试验；
- 盐酸氨酮戊酸光动力用于光角化病（“AK”又称光线性角化病，日光性角化病、老年性角化病）的治疗于报告期内正在进行 II 期临床试验；
- 盐酸氨酮戊酸口服溶液用粉末用于高级别脑胶质瘤术中可视化的验证性临床试验于报告期内获得药物临床试验批准通知书，并成功完成首例受试者入组；

- 盐酸氨酮戊酸颗粒剂用于非肌层浸润性膀胱癌手术切除辅助的验证性临床试验于报告期内获得药物临床试验批准通知书，将尽快推进首例受试者入组；
- 盐酸氨酮戊酸颗粒剂用于成人保乳手术中乳腺癌可视化的 II 期临床试验于报告期内获得药物临床试验批准通知书，将继续推进临床相关工作。

（二）抗体偶联药物（ADC）领域相关项目研发进展

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，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。

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）。这是一个 linker 与原研药物不同的 Me-too 药物。现有研究结果显示，它与原研药物具有类似的药学性质和体外药效学，在模型动物中具有类似的药效和药代特征。该项目正在开展 I 期临床研究，其中针对三阴乳腺癌适应症人群的研究已获得初步疗效及安全性数据。截至本报告披露日，该项目已完成与监管部门的临床前沟通，将尽快启动针对三阴乳腺癌的 III 期临床研究，期待该药物能得到与原研药物相同或更优的临床结果。

近年来，我们在小分子端构建了全新的 linker-drug 平台（“BB05 平台”），这为集团后续开发 Me-better 或创新 ADC 药物奠定了基础。基于此项技术，本集团目前基于 BB05 平台正在研发的 ADC 项目及相关项目研发进展如下：

- 治疗转移性乳腺癌和转移性胃癌的抗 Her2 抗体偶联药物（“抗 Her2 抗体偶联 BB05”，又称“注射用 FDA022 抗体偶联剂”项目）正在开展 I 期临床研究；
- 治疗肺癌和乳腺癌等实体瘤的抗 Trop2 抗体偶联药物（“抗 Trop2 抗体偶联 BB05”，又称“注射用 FZ-AD004 抗体偶联剂”项目）正在开展 I 期临床研究；

- 治疗小细胞肺癌的抗 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）于 2023 年 12 月获得 I 期临床试验批准通知书，于 2024 年 7 月完成首例受试者入组。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

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。盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多®）（规格：10ml:20mg）已通过仿制药质量和疗效一致性评价。

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)于报告期内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 2 类新药、美国 FDA505(b)(2)新药。

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。

三、拓宽产品管线，加速产业化进程

作为本集团重要的生产基地，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。2023 年 6 月，ADC 车间建设完成并投入试运行。2024 年 3 月，ADC 车间完成本集团抗 Trop2 抗体偶联 SN38 项目（即注射用 FDA018 抗体偶联剂项目）的临床样品生产，可用于本集团即将开展的针对三阴乳腺癌的 III 期临床试验。目前泰州复旦张江正在进行本集团抗 Her2 抗体偶联 BB05 项目（即注射用 FDA022 抗体偶联剂



项目)的工艺放大研究和试生产。抗 Trop2 抗体偶联 SN38 项目和抗 Her2 抗体偶联 BB05 项目都属于生物制品 1 类新药,属于新一代肿瘤精准靶向治疗的前沿技术领域。其中抗 Trop2 抗体偶联 SN38 项目位于 ADC 竞争领域国内第一梯队。下一步,泰州复旦张江将为本集团抗 Her2 抗体偶联 BB05 项目提供关键临床试验样品,进一步推动本集团 ADC 项目产业化目标的尽快达成。

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 年归属上市公司未分配利润扭亏为盈后首次分红起,公司已连续十年实施现金分红,累计派发股息红利人民币 5.46 亿元。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 2020 年 6 月科创板上市以来,2020 年度-2023 年度累计现金分红人民币 2.69 亿元,四年平均现金分红比例为 46.20%。每年度现金分红比例均超过归属于公司股东净利润的 30%,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。

(1) 2023 年度现金分红情况

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 年度利润分配方案已经 2024 年 6 月 27 日召开的 2023 年度股东周年大会审议通过。公司已于 2024 年 7 月 12 日完成 A 股股东现金红利的发放,公司将于 2024 年 8 月 26 日派发 H 股股东的现金红利。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。

(2) 2024 年中期现金分红情况

根据公司 2024 年半年度报告(未经审计),2024 年半年度合并报表中归属于上市公司股东的净利润为 70,473,064 元。截至 2024 年 6 月 30 日,母公司累计未分配利润为人民币 814,974,909 元。为提升公司投资价值,与投资者共享发展成果,增强投资者获得感,推动公司高质量发展,公司 2023 年度股东周年大会审议通过就该中期利润分配方案提请股东大会授权公司董事会在符合利润分配的条件下制



定具体分配方案。公司于2024年8月12日召开第八届董事会第七次会议及第八届监事会第六次会议审议通过《关于2024年中期利润分配预案的议案》，公司2024年半年度拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数分配利润，拟向全体股东每股派发中期现金红利人民币0.02元（含税）。截至目前，公司总股本1,036,572,100股，以此计算合计拟派发现金红利共计人民币20,731,442元（含税），占合并报表中归属于上市公司普通股股东净利润的比例为29.42%。

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。公司高度重视治理结构的健全和内部控制体系的有效性，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。2024年上半年，公司召开股东大会1次，董事会和监事会各两次。

（1）完善内控建设，加强内部审计和风险控制

报告期内，公司不断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。与此同时，为持续提升公司的内部控制管理体系和管理创新，公司风险管理与内审内控部及法务部联合主办公司《风控法务内刊》，从风险管理、内部控制等角度，加强各层级员工对内部控制和风险防范的意识，宣传合规稳健运营的管理理念，促进本集团健康可持续发展。

（2）深化公司治理

公司根据新修订的《上市公司独立董事管理办法》，进一步优化独立董事制度，于2024年3月完成《独立（非执行）董事工作制度》的修订，同时根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》《香港联合交易所有限公司证券上市规则》等法律法规及规范性文件的相关规定，对《公司章程》及其附件等部分规则制度进行了修订，持续优化内部制度，提高规范运作水平。

（3）安排董监高培训，强化“关键少数”责任

长期以来，公司与大股东、董监高等“关键少数”保持密切沟通。按照相关要求，公司于2024年5月组织董监高参加上海证券交易所举办的上市公司董监



高初任培训；向独立董事定期传递《科创板监管直通车》《独董新规执行简报》等法规速递和监管动态。公司通过及时向“关键少数”传达最新监管精神、市场动态，加强“关键少数”对资本市场相关法律法规、专业知识的学习，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。

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。公司始终秉持真实、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，2024年上半年，公司通过“上证e互动”网络平台、业绩说明会、投资者邮箱及专线等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。

为进一步提高信息披露内容的可读性和有效性，2024年上半年，公司通过微信公众号“一图读懂”的方式向广大投资者展示公司2023年度经营情况、研发情况、产品情况等。为丰富宣传途径和交流形式，向投资者披露对投资决策有价值的信息，公司于2024年4月17日参加了上海证券交易所主办的科创板2023年度制药专场集体业绩说明会，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，聚焦优势领域，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，切实履行上市公司的责任和义务。

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

二〇二四年八月十二日