

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，  
對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不因本公告全部或任何部份內  
容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



**上海復旦張江生物醫藥股份有限公司**  
**Shanghai Fudan-Zhangjiang Bio-Pharmaceutical Co., Ltd.\***  
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)  
(股票號碼：1349)

**海外監管公告**

本公告乃上海復旦張江生物醫藥股份有限公司（「本公司」）根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第 13.10(B)條刊發。

茲載列本公司於上海證券交易所網站刊發的《海通證券股份有限公司關於上海復旦張江生物醫藥股份有限公司 2023 年度持續督導半年度跟蹤報告》，僅供參閱。該文件及其披露內容乃根據中國法律法規及境內相關監管要求而編制及刊發。

承董事會命  
趙大君  
主 席

於本公告刊發日期，董事會包括以下人士：

趙大君先生（執行董事）

薛 燕女士（執行董事）

沈 波先生（非執行董事）

余曉陽女士（非執行董事）

王宏廣先生（獨立非執行董事）

林兆榮先生（獨立非執行董事）

徐培龍先生（獨立非執行董事）

中國·上海

二零二三年八月十七日

*\*僅供識別*

# 海通证券股份有限公司

## 关于上海复旦张江生物医药股份有限公司

### 2023 年度持续督导半年度跟踪报告

保荐机构名称：海通证券股份有限公司	被保荐公司简称：复旦张江
保荐代表人姓名：郑乾国、刘勃延	被保荐公司代码：688505.SH

经中国证券监督管理委员会《关于同意上海复旦张江生物医药股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可[2020]912 号）批复，上海复旦张江生物医药股份有限公司（以下简称“上市公司”、“公司”或“发行人”）首次公开发行股票 12,000 万股，每股面值人民币 0.1 元，每股发行价格人民币 8.95 元，募集资金总额为人民币 107,400.00 万元，扣除发行费用后，实际募集资金净额为人民币 97,432.39 万元。本次发行证券已于 2020 年 6 月 19 日在上海证券交易所上市。海通证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“海通证券”）担任其持续督导保荐机构，持续督导期间为 2020 年 6 月 19 日至 2023 年 12 月 31 日。

在 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日持续督导期内（以下简称“本持续督导期间”），保荐机构及保荐代表人按照《证券发行上市保荐业务管理办法》（以下简称“保荐办法”）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式进行持续督导，现就 2023 年半年度持续督导情况报告如下：

#### 一、2023 年半年度保荐机构持续督导工作情况

项 目	工 作 内 容
1、建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作	保荐机构已建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相

项 目	工作内容
计划。	应的工作计划。
2、根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司或相关当事人签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案。持续督导期间，协议相关方对协议内容做出修改的，应于修改后五个交易日内报上海证券交易所备案。终止协议的，协议相关方应自终止之日起五个交易日内向上海证券交易所报告，并说明原因。	保荐机构已与上市公司签署了保荐协议，协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并已报上海证券交易所备案。本持续督导期间，未发生对协议内容做出修改或终止协议的情况。
3、持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，并经审核后予以披露。	本持续督导期间，上市公司未发生需公开发表声明的违法违规事项。
4、持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当发现之日起五个交易日内向上海证券交易所报告。	本持续督导期间，上市公司及相关当事人未出现需报告的违法违规、违背承诺等事项。
5、通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作。	本持续督导期间，保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访、现场检查、尽职调查等方式，对上市公司开展持续督导工作。
6、督促上市公司建立和执行规范运作、承诺履行、分红回报等制度。	保荐机构已督促上市公司建立和执行规范运作、承诺履行、分红回报等制度。
7、督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做出的各项承诺。	保荐机构持续督促、指导上市公司及其董事、监事、高级管理人员，本持续督导期间，上市公司及其董事、监事、高级管理人员能够遵守相关法律法规的要求，并切实履行其所做出的各项承诺。
8、督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等。	核查了上市公司治理制度建立与执行情况，上市公司《公司章程》、三会议事规则等制度符合相关法规要求，本持续督导期间，上市公司有效执行了相关治理制度。
9、督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等。	核查了上市公司内控制度建立与执行情况，上市公司内控制度符合相关法规要求，本持续督导期间，上市公司有效执行了相关内控制度。
10、督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性	保荐机构督促上市公司严格执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，详见“二、保荐机构对上市公司信息披露审阅的情况”。

项 目	工作内容
陈述或重大遗漏。	
11、对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司予以更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告。	详见“二、保荐机构对上市公司信息披露审阅的情况”。
12、对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告。	详见“二、保荐机构对上市公司信息披露审阅的情况”。
13、关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所监管措施或纪律处分的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正。	上市公司无控股股东、实际控制人。本持续督导期间，上市公司于2023年6月5日收到上海证券交易所的监管工作函并进行了回复。除此之外，上市公司或其董事、监事、高级管理人员未受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况。
14、关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，应及时向上海证券交易所报告。 上市公司或其控股股东、实际控制人作出承诺的，保荐机构、保荐代表人应当督促其对承诺事项的具体内容、履约方式及时间、履约能力分析、履约风险及对策、不能履约时的救济措施等方面进行充分信息披露。 保荐机构、保荐代表人应当针对前款规定的承诺披露事项，持续跟进相关主体履行承诺的进展情况，督促相关主体及时、充分履行承诺。 上市公司或其控股股东、实际控制人披露、履行或者变更承诺事项，不符合法律法规、上市规则以及上海证券交易所其他规定的，保荐机构和保荐代表人应当及时提出督导意见，并督促相关主体进行补正。	上市公司无控股股东、实际控制人。本持续督导期间，上市公司及其第一大股东等不存在未履行承诺的情况。 上市公司及其第一大股东已对承诺事项的具体内容、履约方式及时间、履约能力分析、履约风险及对策、不能履约时的救济措施等方面进行充分信息披露。
15、关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，应及时督促上市公司	本持续督导期间，上市公司未出现该等事项。

项 目	工作内容
如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告。	
<p>16、发现以下情形之一的，应督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：</p> <p>（一）上市公司涉嫌违反《上市规则》等上海证券交易所相关业务规则；</p> <p>（二）中介机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；</p> <p>（三）上市公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；</p> <p>（四）上市公司不配合保荐机构持续督导工作；</p> <p>（五）上海证券交易所或保荐机构认为需要报告的其他情形。</p>	本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。
<p>17、制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查质量。保荐机构对上市公司的定期现场检查每年不应少于一次，负责该项目的两名保荐代表人至少应有一人参加现场检查。</p>	保荐机构制定了对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求。
<p>18、重点关注上市公司是否存在如下事项：</p> <p>（一）存在重大财务造假嫌疑；</p> <p>（二）控股股东、实际控制人及其关联人涉嫌资金占用；</p> <p>（三）可能存在违规担保；</p> <p>（四）控股股东、实际控制人及其关联人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；</p> <p>（五）资金往来或者现金流存在重大异常；</p> <p>（六）本所或者保荐人认为应当进行现场核查的其他事项。</p> <p>出现上述情形的，保荐机构及其保荐代表人应当督促公司核实并披露，同时应当自知道或者应当知道之日起15日内按规定进行专项现场核查。公司未及时披露的，保荐机构应当及时向上海证券交易所报告。</p>	本持续督导期间，上市公司未出现该等事项。
<p>19、识别并督促上市公司披露对公司持续经营能力、核心竞争力或者控制权稳定有重大不利影响的风险或者负面事项，并发表意见</p>	本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。
<p>20、关注上市公司股票交易异常波动情况，督</p>	本持续督导期间，上市公司及相关主体未出

项 目	工作内容
促上市公司按照本规则规定履行核查、信息披露等义务	现该等事项。
21、对上市公司存在的可能严重影响公司或者投资者合法权益的事项开展专项核查，并出具现场核查报告	本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。
<p>22、上市公司日常经营出现下列情形的，保荐机构、保荐代表人应当就相关事项对公司经营的影响以及是否存在其他未披露重大风险发表意见并披露：</p> <p>（一）主要业务停滞或出现可能导致主要业务停滞的重大风险事件；</p> <p>（二）资产被查封、扣押或冻结；</p> <p>（三）未能清偿到期债务；</p> <p>（四）实际控制人、董事长、总经理、财务负责人或核心技术人员涉嫌犯罪被司法机关采取强制措施；</p> <p>（五）涉及关联交易、为他人提供担保等重大事项；</p> <p>（六）本所或者保荐机构认为应当发表意见的其他情形。</p>	本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。
<p>23、上市公司业务和技术出现下列情形的，保荐机构、保荐代表人应当就相关事项对公司核心竞争力和日常经营的影响，以及是否存在其他未披露重大风险发表意见并披露：</p> <p>（一）主要原材料供应或者产品销售出现重大不利变化；</p> <p>（二）核心技术人员离职；</p> <p>（三）核心知识产权、特许经营权或者核心技术许可丧失、不能续期或者出现重大纠纷；</p> <p>（四）主要产品研发失败；</p> <p>（五）核心竞争力丧失竞争优势或者市场出现具有明显优势的竞争者；</p> <p>（六）本所或者保荐机构认为应当发表意见的其他情形。</p>	本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。
24、持续关注上市公司建立募集资金专户存储制度与执行情况、募集资金使用情况、投资项目的实施等承诺事项，对募集资金存放与使用情况进行现场检查。	保荐机构对上市公司募集资金的专户存储、募集资金的使用以及投资项目的实施等承诺事项进行了持续关注，督导公司执行募集资金专户存储制度及募集资金监管协议。

项 目	工作内容
25、上市公司及其控股股东、董事、监事、高级管理人员是否存在未依法规范运作，未切实保障投资者的合法权益，侵害投资者利益的情况	本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。
26、保荐机构发表核查意见情况。	<p>2023 年上半年度，保荐机构发表核查意见具体情况如下：</p> <p>2023 年 3 月 27 日，保荐机构发表《海通证券股份有限公司关于上海复旦张江生物医药股份有限公司部分募投项目延期的核查意见》；</p> <p>2023 年 3 月 27 日，保荐机构发表《海通证券股份有限公司关于上海复旦张江生物医药股份有限公司使用部分超募资金永久补充流动资金的核查意见》；</p> <p>2023 年 3 月 27 日，保荐机构发表《海通证券股份有限公司关于上海复旦张江生物医药股份有限公司 2022 年度持续督导现场检查报告》；</p> <p>2023 年 3 月 27 日，保荐机构发表《海通证券股份有限公司关于上海复旦张江生物医药股份有限公司 2022 年度募集资金存放与使用情况的核查意见》；</p> <p>2023 年 3 月 30 日，保荐机构发表《海通证券股份有限公司关于上海复旦张江生物医药股份有限公司核心技术人员离职的核查意见》；</p> <p>2023 年 3 月 30 日，保荐机构发表《海通证券股份有限公司关于上海复旦张江生物医药股份有限公司与上海医药集团股份有限公司签署销售及分销协议暨持续性关联（连）交易的核查意见》；</p> <p>2023 年 3 月 31 日，保荐机构发表《海通证券股份有限公司关于上海复旦张江生物医药股份有限公司 2022 年度持续督导跟踪报告》；</p> <p>2023 年 5 月 30 日，保荐机构发表《海通证券股份有限公司关于上海复旦张江生物医药股份有限公司使用暂时闲置募集资金进行现金管理的核查意见》；</p> <p>2023 年 6 月 2 日，保荐机构发表《海通证券股份有限公司关于上海复旦张江生物医药股份有限公司核心技术人员退休离任暨新增认定核心技术人员核查意见》；</p> <p>2023 年 6 月 8 日，保荐机构发表《海通证券股份有限公司关于上海复旦张江生物医药股</p>



项 目	工作内容
	份有限公司首次公开发行部分限售股上市流通的核查意见》。
27、保荐机构发现的问题及整改情况（如有）	无

## 二、保荐机构对上市公司信息披露审阅的情况

海通证券持续督导人员对上市公司本持续督导期间的信息披露文件进行了事先或事后审阅，包括股东大会会议决议及公告、董事会会议决议及公告、监事会会议决议及公告、募集资金使用和管理的相关报告和其他临时公告等文件，对信息披露文件的内容及格式、履行的相关程序进行了检查。

经核查，保荐机构认为，上市公司严格按照证券监督部门的相关规定进行信息披露，依法公开对外发布各类定期报告或临时报告，确保各项重大信息的披露真实、准确、完整、及时，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

## 三、重大风险事项

2023 年上半年度，公司未发生重大风险事项。公司面临的风险因素主要如下：

### （一）核心竞争力风险

#### 1、新药研发风险

公司的长期竞争力取决于新产品的成功研发和后续的产业化、市场化。根据我国《药品注册管理办法》等法规的相关规定，药品注册需经过临床前研究、临床试验备案、临床试验、生产审批等阶段，由国务院药品监督管理部门批准，发放新药证书、药品生产批件，方可生产该药品。从研发至上市销售的整体流程耗时可长达十年或以上，成本高昂，且结果存在较大的不确定性。公司目前有不少产品处于临床前研究和临床试验阶段，且以创新药为主，如果该等在研产品未能研发成功或者新产品最终未能通过注册审批，会导致前期投入受损，同时公司未来的产品规划和未来的增长潜力也会受到影响。

## 2、核心技术人员流失的风险

公司核心技术人员是公司核心竞争力的重要组成部分，也是公司赖以生存和发展的基础和关键。能否维持技术人员队伍的稳定，并不断吸引优秀人才加盟，关系到公司能否继续保持在行业内的技术领先优势，以及研发、生产服务的稳定性和持久性。如果公司薪酬水平与同行业竞争对手相比丧失竞争优势、核心技术人员的激励机制不能落实、或人力资源管控及内部晋升制度得不到有效执行，将导致公司核心技术人员流失，从而对公司的核心竞争能力和持续盈利能力造成不利影响。

### （二）经营风险

#### 1、无实际控制人风险

根据《公司法》、中国证监会《上市公司收购管理办法》及上海证券交易所《科创板股票上市规则》相关法律法规，截至本报告期末，直接持有公司 5%以上股份的股东上海医药、新企二期、杨宗孟及王海波持有公司股份占公司总股本（A+H 股）比例分别为 20.27%、15.14%、7.72%和 5.58%，公司不存在控股股东和实际控制人。此外，公司单个股东持有的股份数额不超过公司股本总额的 30%；公司股东之间不存在控股或实际控制关系，也不存在共同的控股股东或实际控制人。公司不排除未来因无实际控制人导致公司治理格局不稳定或决策效率降低而贻误业务发展机遇，进而造成公司生产经营和经营业绩波动的风险。

#### 2、产品种类相对单一的风险

报告期内，公司产品种类相对单一，主导产品为艾拉®、里葆多®及复美达®，三种产品在总体销售收入中占有较大比重，如果三种主导产品受到竞争产品冲击、遭受重大的政策影响或由于产品质量和知识产权等问题使公司无法保持主导产品的销量、定价水平，且公司无法适时推出替代性的新产品，则上述主导产品的收入下降将对公司未来的经营和财务状况产生不利影响。

### （三）财务风险

#### 1、外汇风险

公司的大部分交易发生于国内市场。除配售募集的港币资金外，汇率变化将不会对公司的经营成果和财务状况产生重大的影响。

### （四）行业风险

#### 1、药品降价风险

药品价格政策的制定及执行、药品价格总水平的调控等原由国家发改委负责，2015年5月5日，国家发改委、卫计委、人社部等部门联合发布《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，决定从2015年6月1日起，取消除麻醉药品和第一类精神药品以外的其他药品政府定价，完善药品采购机制，发挥控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。这一通知虽然取消了发改委价格司对药品制定最高零售限价的职能，但药品价格仍受到多种因素限制，包括患者临床需求、医生认知程度、医保支付标准、国家或地方政府招标采购机制及包括商业保险在内的第三方支付标准等，未来药品价格形成机制可能会出现进一步改革，最终格局尚存不确定性。

近年来，随着国家药价谈判、医保目录调整、一致性评价和带量采购等政策的相继出台，部分药品的终端招标采购价格逐渐下降，各企业竞争日益激烈，公司可能面临药品降价风险，对公司现有药品的收入也将构成一定的潜在负面影响。

### 四、重大违规事项

2023年上半年度，公司不存在重大违规事项。

### 五、主要财务指标的变动原因及合理性

2023年上半年度，公司的主要财务数据如下所示：

单位：元 币种：人民币

项目	本报告期 (1-6月)	上年同期	本报告期比上年同期 增减(%)
营业收入	522,827,706	271,259,675	92.74
归属于上市公司股东的净利润	68,437,509	-35,974,546	不适用
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	54,905,403	-45,618,524	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-108,754,157	59,366,826	-283.19
项目	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年 度末增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	2,318,889,032	2,257,102,217	2.74
总资产	3,031,013,175	2,976,007,272	1.85

2023 年上半年度，公司主要财务指标如下所示：

项目	本报告期 (1-6月)	上年同期	本报告期比上年同期 增减(%)
基本每股收益（元/股）	0.07	-0.03	不适用
稀释每股收益（元/股）	0.07	-0.03	不适用
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	0.05	-0.04	不适用
加权平均净资产收益率（%）	2.98	-1.62	增加 4.60 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	2.40	-2.06	增加 4.46 个百分点
研发投入占营业收入的比例（%）	22.68	39.39	减少 16.71 个百分点

上述主要会计数据及财务指标变动的主要原因如下：

报告期内，外部环境逐渐稳定，公司各医药产品的出货量及药品终端使用量稳步恢复，集团主要药品销售情况好转，公司营业收入上升明显。公司报告期内实现营业收入 5.23 亿元，较上年同比增长 92.74%，从而其他财务数据相应改善。

## 六、核心竞争力的变化情况

根据《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》对医药行业的大力扶持，公司作为一家以研发新药为立足之本和使命的医药企业，从集团建立之初，就始终坚持项目的选择首先是为了满足临床治疗的缺失和不满意，项目的发展取决于

项目能否体现出独特的治疗效果这样的评价体系。公司一直在仿创和首创的矛盾中寻求平衡的发展。目前公司已上市的产品和在研项目都表现出很好的发展前景和受政策变化影响较小的特点，多年的努力和极早的布局，已奠定了集团在新政策环境下发展的基础和动力。

### (一) 研发创新优势

技术平台	技术领域	项目名称	注册分类	拟用适应症	已取得的进展	与行业技术水平的比较
基因工程技术平台	抗体偶联技术	抗 CD30 抗体偶联 DM1 (F0002)	治疗用生物制品 1 类	肿瘤	I 期临床研究	国际领先水平：全新化合物
		抗 Trop2 抗体偶联 SN38 (F0024)	治疗用生物制品 1 类	肿瘤	I 期临床研究	国际先进水平
		抗 Her2 抗体偶联 BB05 (F0034)	治疗用生物制品 1 类	肿瘤	I 期临床研究	国际先进水平
		抗 Trop2 抗体偶联 BB05 (F0040)	治疗用生物制品 1 类	肿瘤	I 期临床研究	国际先进水平
		抗 DLL3 抗体偶联 BB05 (F0041)	治疗用生物制品 1 类	肿瘤	临床前研究	国际先进水平
光动力技术平台	光动力技术	海姆泊芬 (Hemoporfin) (T0004/ F0026)	化学药品 1 类	鲜红斑痣	IV 期临床研究	国际领先水平：全新化合物、全新适应症
			505(b)(1)		美国 II 期临床研究	
		盐酸氨酮戊酸-CIN (F0005)	化学药品 2.4 类	HPV 感染的宫颈疾病	II 期临床研究	国际领先水平：全新适应症
		盐酸氨酮戊酸-痤疮 (F0014)	化学药品 2.4 类	痤疮	II 期临床研究	国际领先水平：全新适应症
		盐酸氨酮戊酸-AK (F0037)	化学药品 2.2 类	光化性角化病	II 期临床研究	国际先进水平
		盐酸氨酮戊酸-脑胶质瘤 (F0009)	化学药品 3 类	脑胶质瘤手术可视化	临床前研究	国际先进水平
		盐酸氨酮戊酸-膀胱癌 (F0044)	化学药品 3 类	膀胱癌手术可视	临床前研究	国际先进水平

				化		
		盐酸氨酮戊酸-乳腺癌 (F0045)	化学药品 3 类	乳腺癌 手术可视 化	临床前研究	国际先进水平
纳米技术 平台	纳米 技术	盐酸多柔比星脂质体 (Doxorubicin liposome) (F0033)	原化学药品 6类	肿瘤	国内一致性评 价和注册进行 中	国际先进水平
口服固体 制剂 技术平台	渗透 泵技 术	卡左双多巴控释片 (WD-1603)	化学药品 2.2 类	早期帕金 森病	II 期临床研究	国际先进水平
	小分 子靶 向 技术	FZJ-003 口服-AD (F0042)	化学药品 1 类	特应性皮 炎	II 期临床研究	国际先进水平
		FZJ-003 口服-UC (F0043)	化学药品 1 类	溃疡性结 肠炎	II 期临床研究	国际先进水平
		FZJ-003 口服-RA (F0025)	化学药品 1 类	类风湿关 节炎	I 期临床研究	国际先进水平
		FZJ-003 凝胶-AD (F0039)	化学药品 1 类	特应性皮 炎	I 期临床研究	国际先进水平
	拥有 专利 或技 术工 艺壁 垒的 药物	奥贝胆酸 (F0019)	化学药品 3 类	肝胆疾病	确证性临床研 究	国际先进水平
其他	马来酸噻吗洛尔乳膏 (F0038)	化学药品 2.2 类	婴幼儿血 管瘤	I 期临床研究	国际先进水平	

## (二) 技术平台优势

参见本报告“七、研发支出变化及研发进展/(一)核心技术及其先进性以及报告期内的变化情况”。

## (三) 产业推广优势

公司坚持将学术推广作为市场营销的主要手段,公司利用多样化的网络平台渠道形成了皮肤科临床医生网上学术交流,医疗案例分享,标准化操作视频,医生和患者之间咨询解答互动活动等成熟的网络服务体系。同时公司亦在探索利用

该平台丰富的医生资源,开拓新的销售模式以解决目前营销环境中的部分常见问题以及患者实际就诊中的一些常见困难。

#### **(四) 产品质量控制优势**

公司遵循中国 cGMP 标准,并参考美国 FDA 和欧洲 EMA 之 cGMP 的要求和指导原则,制定了完备的生产管理和质量管理规章制度。质量控制是医药生产活动的重要组成部分,公司质量控制体系主要包含质控实验室控制、数据分析和质量回顾、纠正和预防措施(CAPA)等。

为了落实质量控制体系,公司制定了包含标准管理程序、标准操作程序、标准技术程序和标准操作记录等质量文件管理体系,并建立了相应的 cGMP 数据管理程序,其范围覆盖纸面数据和电子数据,以确保数据完整性,同时建立质量风险管理流程,并系统地将其应用于整个质量管理领域。为确保产品质量的稳定性和一致性,公司还对各项生产工艺进行持续验证。此外,公司生产人员均需经过充分的培训后上岗,每个岗位根据其岗位要求进行培训、考核、资格确认。

公司建立的一系列管理标准和操作规定,实现了符合高标准 cGMP 管理要求下所有生产环节的标准化、程序化和制度化。

#### **(五) 管理团队和技术团队优势**

公司先进的经营理念和激励制度吸引了大批的技术人才加入公司,形成了成熟的研发技术团队,这些技术团队即是公司核心技术平台的载体。公司核心管理层的长期稳定为企业的持续稳定发展提供了重要支持,稳定、高效的核心技术团队,为公司的长远发展奠定了基础。

### **七、研发支出变化及研发进展**

#### **(一) 核心技术及其先进性以及报告期内的变化情况**

自成立以来,公司的研发理念始终坚持在明确临床缺失和不满意的前提下,以能否体现出独特的临床治疗效果作为新药研发立项及评价的决定性因素。此外,公司亦会选择有技术壁垒的已上市产品进行产业化开发,在满足临床需求的前提下,达到差异化的竞争,有效利用研发资源和产能,实现经济效益的最大化。

在上述研发理念的支持下，公司形成了基因工程技术平台、光动力技术平台、纳米技术平台和口服固体制剂技术平台，并适度向光动力药物和抗体偶联药物两个技术领域战略性聚焦，形成具有竞争优势的研发特色。公司的核心技术均为自主研发取得。

## 1、基因工程技术平台

公司自成立之初便立足于基因工程技术，针对严重未满足的临床需求，相继开发了细胞因子类、融合蛋白类、单克隆抗体、抗体偶联药物类产品，并组建了相关的技术平台。公司早年即实现了多项基因工程技术的转让，为公司早期的经营发展贡献收入。随着公司规模不断扩大，基因工程技术药物的产业化具有了可行性基础。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。

抗体偶联药物（ADC）是公司基因工程技术平台的重要研发方向 and 商业化选择，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，在過去十年间一跃成为肿瘤靶向治疗的研究和发展热点。近年来，公司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。

公司已具备生物制剂和小分子开发、ADC 偶联的研发能力，以及将候选药物顺利地從临床前推向临床实验的经验。随着公司泰州抗体偶联药物车间的建设完成，ADC 药物将发展成为公司的重要产品群。

在该技术平台下，于报告期内，公司第一个 ADC 项目用于治疗肿瘤的抗 CD30 抗体偶联 DM1 项目正进行 I 期临床试验；治疗晚期恶性实体瘤的抗 Trop2 抗体偶联 SN38 药物（又称「注射用 FDA018 抗体偶联剂」项目）于报告期内开展 I 期临床试验；治疗转移性乳腺癌和转移性胃癌的抗 Her2 抗体偶联 BB05 药物（又称「注射用 FDA022 抗体偶联剂」项目）开展 I 期临床研究，并于 2023 年 1 月完成首例受试者入组；治疗肺癌和三阴乳腺癌等实体瘤治疗的抗 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）于 2023 年 1 月获药物 I 期临床试验受理，于 2023 年 4 月获得 CDE 核准签发的药物临床试验批准通知书，该项目临床试验获得批准，2023 年 8 月，该



项目 I 期临床研究完成首例受试者入组；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」）项目已经完成临床前概念验证，将尽快申请临床。

## 2、光动力技术平台

光动力疗法的科学探索始于二十世纪初，上世纪七十年代末开始真正应用于人体临床，首个光敏药物于 1993 年批准上市。基于光动力治疗在无法治疗或干预的一些癌前病变及非肿瘤疾病中的独特治疗学价值，且在国际上尚无科学标准的前提下，公司于 1999 年前瞻性构建了光动力技术平台。

公司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、光化性角化病、宫颈癌前病变、脑胶质瘤、膀胱癌和中重度痤疮等。光动力药物是公司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。公司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。

公司光动力技术处于世界领先水平，公司多年来持续拓展基于光动力技术平台的药物研发，光动力药物也是公司的重要产品群之一。公司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®，在研项目主要为美国 II 期临床试验和盐酸氨酮戊酸适应症扩展项目等。

盐酸氨酮戊酸散（商品名为艾拉®）结合光动力治疗尖锐湿疣，作为公司第一个产业化的项目，上市后在市场上取得了很好的反响，已成为临床首选药物。盐酸氨酮戊酸的多个新适应症拓展，是公司重点研究方向之一。

治疗鲜红斑痣的复美达®（海姆泊芬注射剂之商品名），全球首个针对鲜红斑痣的光动力药物，是集新药靶、新化合物和新适应症于一体的新药。鲜红斑痣是一种常见的先天性真皮浅层毛细血管网扩张畸形。表现为无数扩张的毛细血管所组成的较扁平而很少隆起的斑块，病灶面积随身体生长而相应增大，终生不消退，可发生于任何部位，但以面颈部多见，在新生儿中发病率高达千分之三至四。如不及时治疗，65%以上的患者病灶会逐渐扩张，在 40 岁以前出现增厚或发生结节，严重影响容貌和心理。复美达®于 2017 年正式上市销售，公司正开展上市后 IV 期临床研究，同时亦启动海姆泊芬的境外注册事宜。基于复美达®在中国

良好的大量临床治疗的真实资料，以及在治疗中不断发现和发展出的提高疗效和降低副作用的专利技术，一旦在美国成功上市，海姆泊芬将帮助全球患者改变生活，同时也将为公司坚持的创新发展模式奠定基础。

由公司首推的艾拉®结合光动力治疗方案自 2013 年起就被收入《皮肤性病学》教科书并在最新的第九版中新增了盐酸氨酮戊酸结合光动力于痤疮治疗中的应用。同时该版本中亦一并收录了公司研发的海姆泊芬作为一种新型光敏剂用于鲜红斑痣治疗。艾拉®光动力治疗方案亦被收入于中华医学会发布的《尖锐湿疣诊疗指南（2014）》和《尖锐湿疣治疗专家共识（2017）》中。

未来，公司将继续致力于光动力治疗方案的进一步发掘和优化，从临床实际需求出发，最大利用光动力药物治疗区别于传统治疗方法的独特优势，开发新的光动力药物或者新的光动力药械联合治疗方案。考虑到光动力药物在临床上对于肿瘤等特殊病灶的识别功能，继正在进行的盐酸氨酮戊酸光动力用于脑胶质瘤的治疗项目后，短期内公司将拓展 ALA-荧光引导技术应用于临床外科手术的相应可能。其中，用于膀胱癌手术的可视化引导项目亦正在进行临床前研究。

在该技术平台下，公司报告期内的在研项目为盐酸氨酮戊酸用于治疗 HPV 感染的宫颈癌前病变（「宫颈癌前病变」），目前该项目正处于 IIc 期临床研究；盐酸氨酮戊酸用于治疗中重度痤疮的项目正在进行 II 期临床研究；盐酸氨酮戊酸用于脑胶质瘤、膀胱癌、乳腺癌手术可视化的项目均已基本完成临床前研究，将尽快申报临床；盐酸氨酮戊酸用于治疗光角化病（「AK」又称光线性角化病，日光性角化病、老年性角化病）的项目正在开展 II 期临床研究。

### 3、纳米技术平台

纳米制剂不仅能提高药物的水溶性和生物利用度，还能利用其 EPR 效应靶向输送抗肿瘤药物，达到增效降毒的效果。纳米制剂研发存在诸多技术壁垒：第一，脂质体制剂形式复杂，上市药物少，难以形成完整的技术体系；第二，优质辅料欠缺，开发新型脂质的门槛较高，且价格较为昂贵；第三，产业化设备缺乏，上市的脂质体因设计上的差别，使用技术和生产工艺大相径庭，其生产设备多为厂家定制；第四，质量控制难，脂质体的制备方法多且工艺复杂，质量控制点较

多，质量一致性的保障难度较大。公司在国内脂质体药物仅有基础研究而未有产业化应用的背景下开启了脂质体药物的研发，逐步建立了纳米技术平台。

在该技术平台下，公司治疗肿瘤的里葆多®于 2009 年上市销售，根据国家相关法律法规要求，公司于报告期内收到国家药品监督管理局（「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（「一致性评价」）《受理通知书》，盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多®）（规格：10ml:20mg）一致性评价申请获得受理。

#### 4、口服固体制剂技术平台

虽然公司经过多年的研发成功实现了数款药品的产业化，但依然存在产业化项目周期较长、空窗期较多的问题。近年来，基于公司长期发展的战略考虑，公司建立了口服固体制剂技术平台，并正在开发多个具有独特临床治疗价值的新药和仿制药，以实现缩短公司产业化项目周期的目的。小分子靶向药物、特殊口服制剂均为当今新药高度关注的研究领域，公司在研项目中有多个具有独特临床治疗价值的新药和仿制药，口服固体制剂技术将是公司长期发展的基础技术平台之一。

在该技术平台下，针对早期帕金森病的卡左双多巴控释片项目(WD-1603)，已完成 II 期临床研究。该项目采用公司之联营公司—上海汉都医药科技有限公司（「汉都医药」）的专利技术平台 UGi-Pump®技术，使左旋多巴剂型在胃肠道上段滞留时间延长，且在滞留时间里，持续稳定地释放药物，从而获得稳定的血药浓度，很大程度地推迟帕金森病进程，降低药物引起的不良反应。公司将尽快推进本项目的 III 期临床研究；公司治疗肝胆疾病的奥贝胆酸已在中国大陆取得了相应的发明专利并已完成临床一致性评价研究，目前正在开展确证性临床研究。该项目是仿制美国一种治疗原发性胆汁性肝硬化（PBC）的全球化上市药物，中国作为肝胆疾病高发的国家，市场容量庞大。

#### （二）研发投入情况表

公司 2023 年上半年研发支出与上年同期研发支出的变化情况具体如下：

单位：元

项目	本期数	上年同期数	变化幅度（%）
费用化研发投入	117,953,593	102,559,780	15.01
资本化研发投入	637,260	4,285,057	-85.13
研发投入合计	118,590,853	106,844,837	10.99
研发投入总额占营业收入比例（%）	22.68	39.39	下降 16.71 个百分点
研发投入资本化的比重（%）	0.54	4.01	下降 3.47 个百分点

### （三）报告期内获得的研发成果

1、2023 年 1 月，公司抗 Her2 抗体偶联 BB05 项目（注射用 FDA022 抗体偶联剂）用于治疗晚期实体瘤的药物 I 期临床研究成功完成首例受试者入组；

2、2023 年 1 月，公司抗 Trop2 抗体偶联 BB05 项目（注射用 FZ-AD004 抗体偶联剂）用于治疗晚期实体瘤的药物 I 期临床试验申请获得受理；2023 年 4 月获得 CDE 核准签发的《药物临床试验批准通知书》，该项目 I 期临床试验获得批准；2023 年 8 月，该项目 I 期临床研究成功完成首例受试者入组。

2023 年上半年公司获得的知识产权具体情况如下：

项目	本期新增		累计数量	
	申请数（个）	获得数（个）	申请数（个）	获得数（个）
发明专利	16	3	127	37
实用新型专利	9	0	46	37
外观设计专利	0	0	5	5
软件著作权	-	-	26	26
其他	-	-	-	-
合计	25	3	204	105

### 八、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用。

### 九、募集资金的使用情况是否合规

根据中国证券监督管理委员会于2020年5月14日出具的《关于同意上海复旦

张江生物医药股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可[2020]912号），同意上海复旦张江生物医药股份有限公司首次公开发行股票注册的申请。公司本次公开发行人民币普通股120,000,000股，本次发行价格为人民币8.95元/股，募集资金总额为人民币1,074,000,000.00元，扣除本次发行费用人民币99,676,104.72元，募集资金净额为人民币974,323,895.28元。上述募集资金已于2020年6月12日全部到位，并由普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）对前述事项进行了审验，并出具普华永道中天验字(2020)第0502号验资报告。

本报告期公司使用募集资金人民币50,262,885.28元；截至2023年6月30日，公司募投项目累计使用募集资金总额为人民币464,817,612.46元，超募资金永久补充流动资金为人民币288,000,000.00元，节余募集资金永久补充公司流动资金为人民币1,607,011.32元，募集资金账户余额为人民币265,550,522.48元。

截至2023年6月30日，发行人募集资金累计使用及结余情况如下：

项目	金额（人民币元）
募集资金总额	1,074,000,000.00
减：发行有关费用	99,676,104.72
募集资金净额	974,323,895.28
减：募集资金累计使用金额（包括置换先期投入金额）	464,817,612.46
减：累计补充流动资金	289,607,011.32
加：募集资金利息收入扣手续费净额	45,651,250.98
截至2023年6月30日募集资金余额	265,550,522.48

注：累计补充流动资金为超募资金永久补充流动资金人民币288,000,000.00元以及公司募投项目“收购泰州复旦张江少数股权项目”节余资金人民币1,607,011.32元，为了提高节余募集资金的使用效率，公司将该项目结项后的节余募集资金永久补充公司流动资金，用于公司日常生产经营活动。

公司与保荐机构海通证券股份有限公司分别于2020年6月8日与中国银行股份有限公司上海浦东开发区支行以及于2020年6月9日与平安银行股份有限公司上海分行和招商银行股份有限公司上海天山支行签订了《募集资金三方监管协议》（以下简称“《三方监管协议》”）。《三方监管协议》与上海证券交易所三方监管协议范本不存在重大差异。截至2023年6月30日，上述三方监管协议均正常履行。

截至 2023 年 6 月 30 日，公司募集资金具体存放情况如下：

银行名称	银行账号	账户余额（元）
中国银行股份有限公司上海浦东开发区支行	455979787895	206,659,658.37
招商银行股份有限公司上海天山支行	121907535710633	1,876,423.73
平安银行股份有限公司上海分行	15062020060260	57,014,440.38
<b>合计</b>		<b>265,550,522.48</b>

公司 2023 年上半年募集资金存放与使用情况符合《证券发行上市保荐业务管理办法》、《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》等法律法规和制度文件的规定，对募集资金进行了专户存储和专项使用，并及时履行了相关信息披露义务，募集资金具体使用情况与公司已披露情况一致，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况，不存在违规使用募集资金的情形，募集资金管理和使用不存在违反国家反洗钱相关法律法规的情形。

#### 十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至 2023 年 6 月 30 日，公司无控股股东、实际控制人。截至 2023 年 6 月 30 日，公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员直接持有公司股份的情况如下：

姓名	职务	持股数（股）	持股比例
赵大君	董事会主席、执行董事、总经理	15,620,710	1.5070%
薛燕	执行董事、副总经理、董事会秘书、财务总监	2,030,000	0.1958%
曲亚楠	职工代表监事	39,000	0.0038%
李军	副总经理	9,018,200	0.8700%
李晓闻	副总经理、核心技术人员	210,000	0.0203%
秦蕾	副总经理	30,000	0.0029%
余岱青	副总经理、核心技术人员	664,000	0.0641%
陈宇	副总经理、核心技术人员	182,600	0.0176%
杨彤	核心技术人员	40,000	0.0039%

姓名	职务	持股数（股）	持股比例
张文伯	核心技术人员	1,066,599	0.1029%
蒋剑平	核心技术人员	1,040,000	0.1003%
陶纪宁	核心技术人员	872,000	0.0841%
王罗春	核心技术人员	1,170,000	0.1129%

公司于本持续督导期间内存在董事、监事、高级管理人员与核心技术人员离任的情况。截至 2023 年 6 月 30 日，本持续督导期间离任董事、监事、高级管理人员与核心技术人员直接持有公司股份的情况如下：

姓名	离任前职务	持股数（股）	持股比例
王海波	董事会主席、执行董事、总经理、核心技术人员	57,886,430	5.5844%
苏勇	执行董事、副总经理、核心技术人员	18,677,860	1.8019%
王罗春	职工代表监事	1,170,000	0.1129%
余岱青	职工代表监事	664,000	0.0641%
杨小林	副总经理	1,854,000	0.1789%
甘益民	副总经理、核心技术人员	1,572,850	0.1517%
沈毅珺	核心技术人员	380,000	0.0367%

除上述情况外，公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员不存在以其他方式直接或间接持有公司股权的情况。

公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员持有的公司股份不存在质押、冻结的情况。

#### 十一、上市公司是否存在《保荐办法》及上海证券交易所相关规则规定应向中国证监会和上海证券交易所报告或应当发表意见的其他事项


经核查，上市公司于 2023 年 6 月 5 日收到上海证券交易所的监管工作函并进行了回复。截至本持续督导跟踪报告出具之日，除前述情形外，上市公司不存在按照《保荐办法》及上海证券交易所相关规则规定应向中国证监会和上海证券交易所报告或应当发表意见的其他事项。

（以下无正文）

(本页无正文，为《海通证券股份有限公司关于上海复旦张江生物医药股份有限公司 2023 年度持续督导半年度跟踪报告》之签字盖章页)

保荐代表人签名：

  
郑乾国

  
刘勃延

  
海通证券股份有限公司  
2023 年 8 月 17 日