

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《上海復旦張江生物醫藥股份有限公司 2025 年度“提質增效重回報”行動方案的半年度評估報告》，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

二零二五年八月十二日

**僅供識別*



上海复旦张江生物医药股份有限公司

2025 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 2025 年 3 月 28 日发布了《2025 年度“提质增效重回报”行动方案》（以下简称“行动方案”），现将 2025 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，未来本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，光动力药物是本公司的重要产品群之一。战略性聚焦于这个方向公司有基础，也有明显竞争优势。公司将持续充分利用多年来积累的技术优势、市场资源、临床口碑等有利条件不断加强光动力药物的研发及产业化。要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

目前虽然 ADC 药物研发领域竞争非常激烈，但仍不乏有竞争力的项目和药物诞生。本集团的部分 ADC 药物研发项目在细分领域仍具有一定的竞争优势，我们将快速推进其研发及产业化，积极参与市场竞争，将本集团的产业规模做大、产业能力做强。同时也期待在不断积累中、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。

本集团通过持续加大研发投入力度、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并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。

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。

光动力药物相关在研项目主要为海姆泊芬美国 II 期临床试验、各类盐酸氨酮戊酸适应症扩展和新型光敏剂开发项目等，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。
- 局部用盐酸氨酮戊酸散用于治疗 HPV 感染的宫颈癌前病变（“CIN”即“宫颈癌前病变”）项目已完成 II 期临床试验，将尽快开展 III 期临床研究。该项目 II 期临床研究结果已于中华医学会第十八次妇科肿瘤学学术会议发表。
- 盐酸氨酮戊酸外用散用于治疗中重度痤疮项目已完成 II 期临床试验，将尽快开展 III 期临床研究。该项目的 II 期临床研究结果已于第五十三届欧洲皮肤研究协会年会（European Society for Dermatological Research, ESDR）发表。盐酸氨酮戊酸光动力治疗方案已被收入于中国医师协会发布的《中国痤疮治疗指南（2019）》和《氨基酮戊酸光动力疗法治疗寻常痤疮的临床应用专家共识（2022）》中。
- 盐酸氨酮戊酸外用散用于治疗光角化病（“AK”又称光线性角化病，日光性角化病、老年性角化病）项目的 II 期临床试验于报告期内入组结束，数据结

果统计中。盐酸氨酮戊酸光动力治疗方案已被收入于中华医学会发布的《光动力疗法皮肤科临床应用指南（2021）》和《中国光线性角化病临床诊疗专家共识（2021）》中。

- 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项目的验证性临床试验于报告期内入组结束，数据结果统计中，将尽快向国家药监局递交上市申请。

- 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项目的验证性临床试验于报告期内已联合新开发的设备完成首例受试者入组。

- 注射用 FZ-P001 钠用于癌症术中恶性病变可视化项目的 I 期临床试验申请于报告期内获得受理。该药物为本公司自主研发的化学药品 1 类新化合物，是一种创新型光敏剂，其活性成分为叶酸受体靶向小分子与花菁类光敏剂偶联而成的分子，可靶向叶酸受体 α (FR α) 高表达的恶性肿瘤组织并在近红外区间荧光显影。

（二）抗体偶联药物（ADC）研发领域

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，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。

治疗三阴乳腺癌的抗 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）III 期临床研究正在进行中；截至报告期末，该药物针对其他肿瘤适应症探索的 I 期临床研究入组结束，数据结果统计中。该药物拟用于治疗三阴乳腺癌、非小细胞肺癌、卵巢癌、结直肠癌等多种肿瘤。

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：

- 治疗乳腺癌和胃癌等多种实体肿瘤的抗 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 / II 期临床研究。报告期内，该药物针对人表皮生长因子受体 2 (HER2) 低表达乳腺



癌适应症队列的 II 期临床研究入组结束，并已取得初步数据结果，将尽快与国家药监局沟通后续注册研究方案；同时，该药物针对其他适应症的临床研究入组亦进展顺利。该药物基于 HER2 高表达乳腺癌患者治疗的 I 期临床研究数据结果已于二零二四年欧洲肿瘤内科学会亚洲年会（European Society for Medical Oncology Asia, ESMO Asia）发表。

- 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）正在开展剂量拓展和适应症探索的 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）正在开展 I 期临床研究。该项目临床进展顺利，公司已在潜在推荐剂量上，展开了后续适应症探索研究。

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，本公司之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”）占地约 144 亩，已建成多条生产线，分别用于海姆泊芬原料药、注射剂的生产以及为固体制剂及一系列抗体偶联药物项目做产业化准备。泰州复旦张江新建的抗体偶联药物车间已有能力完成本集团抗 Trop2 抗体偶联 SN38 项目（即“注射用 FDA018 抗体偶联剂”项目）的商业化规模大批量生产，相应产品已用于本集团正在开展的针对三阴乳腺癌适应症的 III 期临床试验。本集团抗 Her2 抗体偶联 BB05 项目（即“注射用 FDA022 抗体偶联剂”项目）亦于报告期内完成了商业化规模的生产技术转移及拟 III 期临床试验样品生产，可用于支持后续临床开发。

泰州复旦张江生产基地的布局为本集团后续研发项目产业化提供了保障，其抗体偶联药物车间的建成及运行亦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。

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，公司已连续十一年实施现金分红，累计派发股息红利人民币

5.98亿元。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-2024年度连续五年累计派发现金红利人民币3.21亿元，五年平均现金分红比例达48.34%。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2024年度利润分配方案为：2024年度，公司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现金红利人民币0.03元（含税），拟派发现金红利共计人民币31,097,163元（含税）（其中A股股本为710,572,100股，拟派发现金红利人民币21,317,163元；H股股本为326,000,000股，拟派发现金红利人民币9,780,000元）。2024年度利润分配方案已经公司2025年6月26日召开的2024年度股东周年大会审议通过。公司已于2025年7月18日完成A股股东现金红利的发放，将于2025年8月25日派发H股股东的现金红利。

考虑到公司2024年中期已完成的利润分配方案，公司2024年度全年每股累计派发现金红利人民币0.05元（含税），即全年合计拟派发现金红利人民币51,828,605元，占本集团2024年度合并报表归属于上市公司股东净利润的130.44%。

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，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。2025年上半年，公司召开股东大会1次，召开董事会三次、监事会两次。

（一）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定期发布《风控法务内刊》，从风险管理、内部控制等角度出发，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。

（二）深化公司治理

根据相关法律法规规定，公司结合实际情况于 2025 年 3 月制定《公司舆情管理制度》，进一步提升舆情应对能力，及时、妥善处理各类舆情对公司股价及正常生产经营活动造成的影响，切实保护投资者合法权益。

（三）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。公司于 2025 年 2 月组织部分董监高参加上海证券交易所举办的 2025 年上市公司董监高合规履职培训；于 2025 年 3 月组织公司全体独立董事参加上海证券交易所举办的 2025 年第 1 期独立董事后续培训，并定期向独立董事传递《科创板监管直通车》等法规速递和监管动态；于 2025 年 6 月向公司第一大股东发送上海证券交易所发布的“上市公司控股股东与实际控制人监管提醒（第 3 期）”，提醒股东关于事实董事、重组业绩承诺等需重点关注的事项。

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，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，以期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，一直以来通过“上证 e 互动”网络平台、业绩说明会、投资者邮箱及专线、接待投资者调研、参加线下策略会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。

为进一步提高信息披露内容的可读性和有效性，2025 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 2024 年度经营情况、研发情况、产品情况等。同时，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 2025 年 3 月 28 日于上海证券交易所上证路演中心通过网络互动的形式召开 2024 年度业绩说明会；于 2025 年 5 月 8 日通过网络互



动形式参加上海证券交易所主办的 2024 年度科创板创新药行业集体业绩说明会，积极传达公司的投资价值，增强投资者对公司的认同感。

未来，公司将积极与投资者保持沟通，打造高效透明的沟通平台。

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

二〇二五年八月十二日