

公司代码: 688505

公司简称: 复旦张江

编号: 2021-002

上海复旦张江生物医药股份有限公司

投资者关系活动记录表

(2021年6月4日)

上海复旦张江生物医药股份有限公司

投资者关系活动记录表

投资者关系活动类别	<input checked="" type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 一对一沟通 <input type="checkbox"/> 其他（电话会议）
参与单位名称	IDG Capital: 曾学波、黄滔、欧阳一凡 汇添富基金管理股份有限公司: 向秋静
时间	2021年6月4日
地点	公司二楼会议室
公司接待人员姓名	董事、副总经理: 苏勇 董事会秘书、财务总监: 薛燕 研发中心总经理、知识产权总监: 张文伯
投资者关系活动主要内容介绍	<p style="text-align: center;">第一部分 董事会秘书、财务总监介绍公司基本情况</p> <p>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”）成立于 1996 年，主要从事生物医药的创新研究开发、生产制造和市场营销。公司的光动力技术处于世界领先水平，并拥有先进的纳米技术、基因工程技术和口服固体制剂技术等，现有药品主要覆盖皮肤病治疗和抗肿瘤治疗领域。公司以探索临床治疗的缺失和不足，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和领先者。公司综合考虑研发资源、研发风险及研发周期后，将继续将药物开发集中在肿瘤、皮肤和自身免疫等疾病领域，扩大和强化了产业化药物数量和进度。</p> <p>于 2002 年 8 月，公司在香港创业板成功上市（股票代码：08231），并于 2013 年 12 月，转往香港主板上市（股票代码：01349）。2020 年 6 月，公司在上海证券交易所科创板上市交易（股票代码：688505）。至此，公司成为于 A+H 两地上市的公司之一。</p>

第二部分：问答交流

Q1: 公司目前技术平台产品线的拓展及未来的发展方向是什么样的？

A: 在研发方面，我们始终坚持基于光动力技术、基因工程技术、口服固体制剂技术和纳米技术平台的药物开发方向：

1、公司的光动力技术平台

公司的光动力技术处于世界领先水平，未来我们会进一步的在这个平台上面拓展新的产品，或者是在现有的上市产品中拓展新的适应症，这是目前的一个方向。也包括把我们现有的在国内做的比较好的产品到海外进行注册，我们正在做的海姆泊芬的海外注册，预计注册工作将推迟，主要是新冠疫情对美国的影响较大，导致海外 CRO 公司的工作延后。我们和美国食品药品监督管理局（即 FDA）进行了初步的沟通，FDA 已认可该药物将是治疗鲜红斑痣适应症的第一个申请药物，因此要求公司协助在疾病的分类制定标准并与 FDA 达成一致。目前中美研究者和临床医生已基本完成这一工作。将尽快完成临床申报并在美国开始临床研究。

2、基因工程技术平台

基因工程技术平台是公司从创立之初开始就有的，早期因为资金的受限，基因工程平台整体的投入比较大，周期比较长，平台的开发进程较慢。公司在科创板上市后，募集到的资金将加大我们在基因技术平台的投入。目前该平台下主要是我们的 ADC 的一系列产品管线，未来我们在该产品管线上加大投入，并且持续向前推进产品管线研发。

3、口服固体制剂技术平台

该平台下的治疗肝胆疾病的奥贝胆酸，最近 BE 做完后准备做小规模验证临床；用于治疗风湿性关节炎的小分子靶向药物 JAK 1 选择性抑制剂正在进行一期临床研究。

4、纳米技术平台

公司将进一步开发基于纳米技术平台上的药物：即具有被动靶向特性的治疗肿瘤的盐酸多柔比星及紫杉醇白蛋白纳米粒，加快公司产业化能力和进程。

Q2: 公司为什么选择 ADC 这个项目？整体研发思路转变是怎么样一个过程？

A: 2015 年底我们在公司内部建立了一个创新团队。目前 ADC 领域的研发总监就是这个创新团队的负责人，当时是让他来负责这个创新模块。当时对于传统领域的问题或者基于对行业发展变化的这种基本的判断，我们把抗体领域里面的各个方向系统的都看了一遍，对具体的项目或者细分领域进行讨论。到 2017 年时候，我们就选择了 ADC 作为基因工程平台未来的重点研究方向。

为什么选择 ADC 主要是有两点原因：第一点就是 2013 年开始我们做了一个 CD30 的 ADC，我们对 ADC 的认知就是从这个产品开始的，像药学端、临床前等等，我们也在这个产品研发过程中获得了一些感性认知。在 2017 年的时候，因为 ADC 我们有真实的操作经验，有经验层面的认知，我们对此方面研究已经有些体会，比如对它的毒性等等，所以我们选 ADC 可能比选其他方向更加有基础。第二点，当时已经能看到 ADC 有一个大的突破，Immu-132 和传统的 ADC，理解方式已经有了很大的不同，Immu-132 这个产品真的是一个非常特殊的产品。Immu-132 的 payload 是 SN38，和 MMAE 和 DM1 相比，它的活性要低。SN38 是伊立替康的活性代谢成分，而且这个 SN38 它也非常特殊，体内它有一个 E 环的开环和闭环的问题，开环的时候是没有活性的，闭环的时候是有活性的，这个开环闭环是 PH 敏感性，在中性的这个 PH 条件下，部分开环没有活性的形式占优。它是一个非常异常的或者说非常特殊的一个，但是它的安全性仍然很好。

我们当时在看 Trop2 的这个靶点之前，我们看过一个叫 B7H3 的受体，当时看完后就有一个很深的印象，就是说这个靶点在多种肿瘤里面阳性率都很高，在肿瘤细胞表面的丰度也很高。然后过了一段时间看 Trop2 的时候就发现，Trop2 的这个靶点在某种程度上和这个 B7H3 非常像，Trop2 也在多种肿瘤里面有很高的阳性率和丰度。而且 Trop2 我们国内还有非常好的免疫组化的研究，在一些疾病中，随着疾病的进程，Trop2 的表达是逐渐升高的，越到疾病的晚期，Trop2 的表达越高，而且 Trop2 的表达和疾病的愈后是直接相关的，这是我们当初研究 Trop2 靶点的时候看到的。这是它好的一面，坏的一面就是很多正常组织里面也有，靶点特异性不好。

所以我们选择 follow Immu -132 这个产品, 抗体和 payload 不变, linker 我们做一些变化。但是虽然 linker 变了, 我们追求的是 PK 特征是一致的, 所以这个思路就一直延续到我们后面的就是我们的第二个 ADC 的产品, 我们下决心说, 对于临床上人家已经证明成功的重大产品, 我们就做 me-too。

我们所谓的 me-too 是抗体一致, 体内裂解出来的活性成分一致, PK 特征一致。linker 长什么样没有关系, 裂解特征要一致, PK 特征要一致。公司开始更坚决投入 ADC, 实际上我觉得是两点, 第一点, 就是说 ADC 的 payload 用药开始不那么毒了, 因为过去主要是毒性的问题。第二点就是它从血液肿瘤领域进入到实体肿瘤领域了, 这个是一个最根本的问题。

我们也感觉到 ADC 本身它经过 20 多年的一个积累, 大家有了认知上的突破, 而且我们也看到好多此前不能成药的一些靶点, 通过 ADC 的方式它可以成药。而对于我们而言, 我们的积累和过往基础, 同时也看好这个领域未来的发展。

Q3: ADC 项目未来的发展计划是如何考虑的?

A: 我们对于 ADC 项目未来的发展, 基本遵循三个方向考虑: 1、部分项目选择 me-too 因为:

i) 研究确定性高;

ii) 首先承担公司抗体产业化任务;

iii) 对我们自身而言, 亦希望在相对确定的项目上验证我们对于 ADC 的认知、深度。

2、对于创新类的项目, 这方面我们更多关注新的靶点;

3、探索下一代 ADC。

近年来, 我们一直希望在 ADC 药物的研发中寻求创新的闪光点以帮助公司有能力参与到全球 ADC 药物的创新研究与开发中去。很高兴, 我们出现了若干有意义的突破, 尤其是我们的团队在小分子端构建了 2 套全新的 linker-drug 平台。其中专利已公开的一项 mAb-Dxd ADC 药物, 在体外血浆稳定性、体外释放/旁观者效应、体内 PK/PD 方面, 与已经批准上市的原研 Her2-Dxd 产品高度一致。这为公司后续开发 me-better 或创新 ADC 药物奠定了基础。基于此项技术, 我们目前正在研发的 ADC 项目有:

①基于 Her2 类单抗药物在治疗转移性乳腺癌和转移性胃癌的有效性, 目前 Her2 靶点是乳腺癌和胃癌非常重要的临床分层标志物。以及现有已获批上市的 ADC 药物 T-DM1, 在胃

癌治疗上缺乏临床有效性，临床毒副反应较大，极大的限制了 T-DM1 的进一步临床推广。针对上述 Her2 靶点的治疗学地位及 T-DM1 的临床未满足，公司的抗 Her2 抗体偶联药物，正在进行临床前研究，将尽快申请临床。

②尝试通过对 Her3 抗体的改造，得到 Her3-Dxd 药物，作为改进临床不足的 Me-better 药物正在进行临床前概念验证；

③主要针对小细胞肺癌治疗的未成药靶点的 Dxd 类 ADC 药物的开发，正在进行临床前概念验证。

④针对胃癌，三阴乳腺癌等实体瘤的治疗的 Trop2-Dxd 项目正在进行临床前概念验证阶段。

此外，ADC 药物的未来虽然无法预测，但根据一些临床治疗反馈以及可行的科学推论，我们设计了一些新的 ADC 药物计划于 2021 年开展，希望在治疗结果上有所突破：

我们正在尝试使用戈利木单抗(Golimumab)与糖皮质激素或 Jak1 偶联成 ADC 药物，用于治疗中度至重度类风湿性关节炎（RA）同时减少系统性糖皮质激素副作用。戈利木单抗于 2018 年在中国获批上市，其获批适应证为强直性脊柱炎和类风湿关节炎，强直性脊柱炎和类风湿关节炎均属于自身免疫性疾病，是除心脑血管和肿瘤之后的第三类主要疾病。相较于竞争产品，其治疗周期将扩展至每月一次。我们也已开展戈利木单抗的生物类似药临床前研究。

考虑到血管抑制类药物与 PD-1 联用在肺癌和肝癌治疗上的突出效果，我们亦正研究能体现此类联合优势的 ADC 药物。我们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临床前推向临床实验的经验。随着公司生产基地的建设完成，ADC 药物将发展成为公司的重要产品。

Q4: 公司新的布局方向是怎样规划的？

A: ①首先，治疗帕金森病的缓释药物是我们新的布局方向，帕金森病是由于脑中缺少多巴胺，从而无法帮助脑神经细胞正确控制运动功能，导致出现手脚颤抖、运动迟缓、睡眠障碍等影响生活质量的症状。流行病学显示，随着世界老龄化社会的来临，帕金森病的发病率随着年平均年龄的增加而逐年增

	<p>长，近年来还呈现发病年轻化的趋势。根据 2020 年 12 月发布的《中国帕金森病治疗指南(第四版)》，详细的提出了单药治疗和联合用药治疗的方案，亦可看出左旋多巴类制剂是治疗帕金森病最基本及最主要的药物之一。</p> <p>我们投资的上海汉都医药科技有限公司拥有自主研发的药物缓控平台及药物滞留技术平台的医药企业，基于该平台的相互作用可以有效的延长目标药物在胃肠道特定预期的滞留时间，并在同一时间段内持续稳定的释放，从而延长那些吸收窗仅限于上胃肠道药物的药效维持时间。我们将与上海汉都合作开发包括卡左双多巴缓释片在内的，拥有一定知识产权的帕金森病全周期治疗新药。</p> <p>②基因治疗和基因编辑领域的探索是我们新的布局方向，我们认为基因编辑和基因治疗将是未来最重要的治疗手段，是真正会改变人类健康和疾病治疗的革命性工具。我们的子公司上海溯源生物技术有限公司已将基因编辑（CRISPR-Cas）用于动物微生物检测方面的研究，并已开发出奶牛的五种传染性疾病的检测试剂，今年计划投入使用。</p> <p>未来，公司将组建团队专注该领域的研究并持续寻求外部基因治疗研究团队和基因编辑研究团队的合作。</p>
附件清单	无