

公司代码：688505

公司简称：复旦张江

编号：2023-002

# 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

(2023年6月)

# 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	凯石基金 吴蔽野 长江资管 李嘉琪 光证资管 刘天雄 西部资管 张天赫 兴业证券 杨希成 上银基金 杨建楠 东方红资管 徐宏 富安达基金 许睿  国金证券 张智勇、杨馥媛、袁维 上海湘楚资产管理有限公司 李义 东海证券自营 施杨扬
时间	2023年6月16日、2023年6月19日
地点	公司会议室
公司接待人员姓名	投资者关系经理方吟辰女士

投资者关系活动  
主要内容介绍

## 第一部分介绍公司基本情况

上海复旦张江生物医药股份有限公司（上交所股票代码：688505；港交所股票代码：01349）于一九九六年十一月创建于上海浦东张江高科技园区，是一家主要从事生物医药的创新研究开发、生产制造和市场营销综合性医药企业。自成立以来，公司始终坚持以「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。目前已建立基因工程技术平台、光动力技术平台、纳米技术平台及口服固体制剂技术平台等多领域研发技术平台，治疗领域覆盖皮肤疾病、恶性肿瘤、自身免疫系统疾病等，尤其在光动力药物治疗皮肤疾病领域形成了独特且明显的竞争优势。

## 第二部分：

### Q1：能否介绍一下公司 ADC 平台，以及该平台的研发进展？

**A：**ADC 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，我们对 ADC 药物的研究开发经历了一个从简单仿制到创新的过程。

公司第一个 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），该项目作为与上海医药合作开发的项目，已完成 I 期临床研究，正进行另一个 I 期拓展性临床试验，主要探索对复发/难治性 CD30 阳性外周 T 细胞淋巴瘤的疗效。

公司第二个 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性性质和体外药效学，在模型动物中具有类似的药效和药代特征。该项目正在进行 I 期临床研究，期待能得到与原研药物相同的临床结果。

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，公司目前基于 BB05 平台正在研发的 ADC 项目有：

-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）于 2023 年 1 月 I 期临床完成首例受试者入组；

-针对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;  
-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)项目处于临床前研究。

**Q2: 艾拉及复美达是药物结合光照进行治疗,与传统激光治疗相比有什么区别或优势?**

**A:** 艾拉结合光动力治疗方案自二零一三年起就被收入《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。艾拉能够选择性地在尖锐湿疣细胞中分布和累积,加以特定波长和能量的光波照射,选择性地杀死尖锐湿疣细胞而不损害周围正常组织细胞。正是基于这种治疗特点,其对临床感染和潜伏感染也能起到治疗效果。因此,相比传统的比如激光治疗手段,艾拉结合光动力的治疗方案,填补了尿道口尖锐湿疣长期缺乏有效治疗的空白,同时病人耐受性好、安全性高、不留疤痕,不良反应发生率和复发率均远远低于此前的平均水平。复美达是本公司全球首个针对鲜红斑痣的光动力药物,其注射入人体后会迅速向组织扩散并特异性分布于血管内皮细胞,在特定波长的激光或LED光照射下,选择性破坏富含光敏剂的血管内皮组织。病灶部位扩张畸形的毛细血管网将在光动力作用和后续的体内凝血系统作用下被清除,从而达到治疗的目的。相比较激光治疗方法,复美达具有化合物结构稳定、光毒作用低、代谢迅速、避光期短、病灶消退均匀、治愈率高、疤痕发生率低、不易复发等显著优势。

**Q3: 复美达海外FDA的进展?复美达后续还有增长空间吗?**

**A:** 复美达美国II期临床方案已定,具体实施计划在规划和操作中,公司将根据后续进展及相关法律规定,及时进行如首例入组等相关信息披露。复美达于2017年开始上市销售,上市后的IV期临床研究也在持续推进中:7-14岁儿童安全性研究已完成。2-7岁儿童安全性研究正在进行中,待全部研究结束后,数据将公开。复美达最有治疗意愿的受众是儿童,基于安全性的考虑,公司在整个推广过程中秉承审慎的态度。未来,随着上市后研究的完成,会适时调整推广策略。相信随着其在中国的深入推广及全球注册进程的逐步推进,该产品未来的拓展空间很大。

**Q4: 里葆多一致性评价研发进展如何?这个产品如果纳入集采,公司的竞争优势在哪里?**

**A:** 里葆多一致性评价已提交一致性评价申请,目前正在审评过程中。公司一贯注重产品成本控制,保持稳定的毛利和利润水平。公司将参考国家集采相关政策,未来亦会进一步考虑优

化生产工艺及扩大生产产能，以期于该产品进入集采后，本公司在价格上仍有一定的优势。

**Q5：与上海汉都医药合作开发的卡左双多巴控释片项目，其优势和进展？**

**A：**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，将尽快开展 III 期临床研究。本项目属于中国 NMPA 2 类新药、美国 FDA505(b)(2)新药。目前临床上治疗早期帕金森病的左旋多巴制剂有速释剂型和缓释剂型两种，但所有产品均未达到较为理想的长时间稳定释放吸收左旋多巴的效果。波动的血药浓度会导致病程加速及产生其他不良反应症状，使得临床医生对于尽早使用左旋多巴作为治疗方案存在顾虑。本项目采用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。

**Q6：公司的研发管线布局？**

**A：**公司在 A 股上市之前，就已经建立并完善了四个在研平台，分别是：基因工程技术平台、光动力技术平台、纳米技术平台、口服固体制剂平台。

前述提及的ADC是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，一跃成为肿瘤靶向治疗的研究和发展热点。如前述所述，本公司在该平台亦有多个项目，其对应的适应症，以肿瘤为主，比如乳腺癌、肺癌、胃癌等。

光动力平台是公司目前已上市药物最多的平台，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。盐酸氨酮戊酸散（商品名为艾拉）结合光动力治疗尖锐湿疣，作为本集团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，是本集团重点研究方向之一。治疗鲜红斑痣的复美达是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。复美达于2017年正式上市销售，公司目前正大力推进美国FDA II期临床研究。

纳米技术平台，也是本公司设立较早的平台，2009年本公司里葆多作为全球首个抗癌类脂质体药物Doxil的国内首仿药上市，证明了公司在该平台的研发实力。

口服固体制剂平台亦是本公司长期发展的重要规划之一。根据口服固体制剂技术开发的药物具有独特的临床治疗价值，是对目前临床治疗现状的有力补充。其中小分子靶向药物开发技术，目标领域是重要的自身免疫性疾病；另外拥有专利或技术壁垒的仿制药研究，亦是为推进更多可与泰州复旦张江现有产品共线的仿制药进行注册生产。

未来，本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，短期内我们将拓展 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。

创新不是凭空产生的，它需要一定的时间、需要基于一定的技术积累，过程也自然是艰辛的。从生物医药企业多年的发展历程来看，也充分地证明了早些年更多的是抢仿，一段时间后才可以做仿创，现在逐渐发展到可以创新。早些年更多的是技术及产品的引进，在逐渐消化、吸收以及不断积累之后，才能够有创新的技术及产品走出去。我们相信，只有基于技术积累，产生了新的知识产权，才能够实现人无我有、人有我优的创新。公司将秉持前述观点，战略性聚焦优势领域，快速推进研发及产业化，同时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。

**Q7：公司的研发投入情况以及规划？**

**A：**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 2019 年至 2022 年度研发投入总额分别为 1.28 亿、1.39 亿、2.48 亿及 2.34 亿，2020 年科创板上市以来研发投入占营业收入比重明显增长，年度研发投入占营业收入比重平均维持在 20%左右。未来根据公司研发平台各项目进展，预计短期内公司仍将保持高研发投入及营收占比。截至 2022 年 12 月 31 日，公司研发人员总数为 184 人，较去年同期增长 34.31%。研发人员普遍高学历，人才引进方式多元、专业构成多元。

**Q8：能否简单介绍一下 BB05 平台？**

	<p><b>A:</b> 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、单克隆抗体类、抗体偶联药物类产品，并组建了相关的技术平台。近年来，公司在小分子端构建了全新的 linker-drug 平台，即 BB05 平台。其中专利已公开的一项 mAb-BB05-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，目前已取得突破性治疗效果。这为公司后续开发 Me-better 或创新 ADC 药物奠定了基础。</p> <p><b>Q9: 公司目前的销售模式是怎样的?</b></p> <p><b>A:</b> 对于两款光动力平台的产品，其在产品上市阶段市场上并没有成熟的光动力销售团队，因此本公司自建了销售团队，以更好更专业地拓展及推广市场。对于肿瘤产品的销售团队，本公司目前采用代理经销的模式，主要由上海辉正进行市场推广服务。</p> <p><b>Q10: 公司 6 月解禁的情况?</b></p> <p><b>A:</b> 本次解禁股东所持股份为公司首次公开发行上市前的股份，且本次解禁的股东均有严格的减持承诺需要遵守，具体内容请见公司于上交所网站披露的《首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》。作为一家 A+H 两地上市公司，公司会严格按照股票上市地上市规则等相关法律法规履行信息披露义务。</p> <p><b>Q11: 公司 2023 年一季度信用减值计提 2400 多万, 什么原因?</b></p> <p><b>A:</b> 本公司一贯采取相对谨慎的应收账款坏账计提政策。参考公司 2023 年一季度的经营状态和回款速度，对部分应收账款在报告期内计提了坏账准备。上述减值会依据实际回款状态于下一个报告期日重新评估后予以全部或部分冲回。根据过往的实际经验，公司的三大主要产品过往均未发生过实际的坏账损失。</p> <p><b>Q12: 2023 年公司能完成股权激励 C 目标 14.6 亿元收入吗?</b></p> <p><b>A:</b> 本公司目前仍以股权激励计划的考核目标为方向。作为一家研发公司，股权激励计划是公司对于核心员工激励的一项长期策略，立足于激励研发团队及核心人员积极提升公司经营业绩，扩大研发产出，并通过激励计划向每位股东分享公司发展带来的收益。</p>
附件清单	无