

公司代码：688505

公司简称：复旦张江

编号：2024-002

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

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	深圳青朴资本、太平洋证券、上海晶睿正和投资 兴业证券策略会
时间	2024年12月18日 2024年12月20日
地点	公司会议室、上海国际会议中心
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	<p>第一部分：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（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。</p>

第二部分：问答交流

Q1：公司药品研发的主要方向是什么？

A：研发方面，本集团坚持基于基因工程技术、光动力技术、纳米技术和口服固体制剂技术平台的药物开发方向，继续采用针对选定药物拓展新的临床适应症以及针对选定疾病继续拓展新的药物并设计出新的治疗方案的研究模式，并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。

本集团的创新性研发领域主要集中在针对皮肤疾病、肿瘤和癌前病变的光动力药物、针对肿瘤的抗体偶联药物、针对帕金森病全方位治疗的缓控释药物。Me-too 类药物有针对自身免疫性疾病以及肿瘤的小分子靶向药物等以及拥有专利或技术壁垒的其它药物。

Q2：公司 ADC 平台研发进展如何？

A：ADC 是本公司基因工程技术平台的重要研发方向和商业化选择，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（即抗 CD30 抗体偶联 DM1），已完成 I 期临床研究；其用于治疗复发/难治性 CD30 阳性淋巴瘤 I 期临床研究结果于本月举办的第 66 届美国血液年会披露了相关数据，结论显示该药物在经典霍奇金淋巴瘤的受试者中安全性耐受良好，且该药物对既往接受过 PD-1/PD-L1 免疫治疗的受试者亦显示出抗肿瘤疗效，尤其在 3.0mg/kg 剂量下对接受过 PD-1/PD-L1 免疫治疗的受试者之抗肿瘤疗效明确。

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（即抗 Trop2 抗体偶联 SN38 项目）。这是一个 linker 与原研药物不同的 Me-too 药物。该项目于今年 5 月在美国临床肿瘤学会 American Society of Clinical Oncology (ASCO) 官网发表了 I 期临床研究数据结果。8 月，该项目已完成 III 期临床首例受试者入组，为研究其在三阴乳腺癌 (TNBC) 患者中的有效性、安全性、药代动力学特征和免疫原性的随机、对照临床试验。

近年来，公司在小分子端构建了全新的 linker-drug 平台（即 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：

i)治疗转移性乳腺癌和转移性胃癌的抗 Her2 抗体偶联药物（即抗 Her2 抗体偶联 BB05 项目），该药物的临床前研究论文于今年 10 月发表于美国化学会创办的 Journal of Medicinal Chemistry 期刊；11 月，其 I 期临床研究结果于 2024 年欧洲肿瘤内科学会亚洲年会披露，结果显示在既往经过多线治疗失败的 HER2 阳性乳腺癌患者中仍显示出可控的安全性特征以及明确的抗肿瘤疗效。目前，本公司对该药物的 I 期临床研究仍在进行中，同时针对其他适应症的临床拓展亦在积极开展中。

ii)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（即抗 Trop2 抗体偶联 BB05）正在开展 Ib 临床研究。

iii)针对小细胞肺癌治疗的抗 DLL3 抗体偶联药物（即抗 DLL3 抗体偶联 BB05），该药物临床前研究论文于 6 月在美国癌症研究协会（AACR）旗下期刊发表，研究结论显示该药物在动物体内展现了强效的抗肿瘤活性，起效剂量低于 1.5mg/kg，并且体内血液循环稳定，同时在猴体内重复给药未观察到间质性肺炎，最高非严重毒性剂量高达 30mg/kg，安全性良好；该项目 I 期临床试验于今年 7 月完成首例受试者入组。

Q3：光动力技术平台相关进展如何？

A：作为公司另一个战略聚焦平台，光动力平台的主要在研项目的临床试验也在加速进行中——盐酸氨酮戊酸外用散用于治疗中重度痤疮 II 期临床研究结果于 9 月在第 53 届欧洲皮肤研究协会年会披露。作为全球首个披露 ALA 红光动力应用于寻常痤疮治疗的 RCT 研究（多中心、随机、双盲、安慰剂对照研究），该研究进一步验证了光动力疗法在痤疮治疗的应用中能快速杀灭细菌消除皮损，具有起效快、耐受性好等显著优势，从而预防及减少瘢痕形成和患者的负面心理影响。

用于治疗高危型人乳头瘤病毒（HPV）感染的中度宫颈上皮内瘤变（CIN2）的项目研究结果也于 8 月在中华医学会第十八次妇科肿瘤学学术会议上展示。研究表明 ALA-PDT 两剂量组在 hrHPV 感染的 CIN2 合并 p16 蛋白阳性患者中有效性均显著优

	<p>于安慰剂，且在末次治疗后 12 周就显示出疗效。ALA-PDT 在 hrHPV 感染的 CIN2 合并 p16 蛋白阳性患者中的整体安全性良好可控。</p> <p>盐酸氨酮戊酸口服溶液用粉末用于高级别脑胶质瘤（WHO 分级 III-IV 级）术中可视化的验证性临床研究于今年 6 月成功完成首例受试者入组。旨在评价其用于荧光引导下肿瘤切除术的有效性和安全性。</p> <p>用于治疗鲜红斑痣的注射用海姆泊芬美国注册项目 II 期临床试验于今年 9 月已完成首例受试者入组，目前正按计划推进该项目的 II 期临床。公司坚信光动力疗法的积极探索，能为临床未满足的各类疾病需求带去福音。</p>
附件清单	无