

股票代码: 688505

公司简称: 复旦张江

编号: 2025-003

# 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	汇添富基金、德邦基金、诺安基金、东吴基金、东方自营、兴证医药、中银基金、惠升基金、华泰保兴基金 青骊投资、贝莱德、宁泉资产、财通基金、明泓投资、云阳宜品、申万财富、申万医药、平安证券
时间	2025年7月09日 下午16:00-17:30 2025年7月10日 下午15:00-16:30
地点	中兴和泰酒店二楼会议室、中兴通讯大厦S2栋309室
公司参会人员姓名	执行董事、副总经理、董事会秘书、财务总监：薛燕女士 投资者关系经理：方吟辰女士 证券事务代表：胡明女士
投资者关系活动主要内容介绍	<b>第一部分：介绍公司基本情况</b> 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：问答交流

### Q1：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，是本公司战略聚焦的平台之一。其中：

- 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 2024 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。该项目针对三阴乳腺癌（TNBC）适应症的 III 期临床研究正在进行中，主要研究其在 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：

- 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）的 I 期临床研究正在进行中。该药物临床前研究论文于 2024 年 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。目前临床阶段进展顺利，公司已经在潜在推荐剂量上，开始了后续适应症探索研究。

- 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）的临床前研究论文于 2024 年 10 月发表于美国化学会创办的 Journal of Medicinal Chemistry 期刊；其 I 期临床研究结果于 2024 年 11 月于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，该项目用于治疗乳腺癌适应症的 II 期临床研究正在进行中，同时针对其他适应症的临床拓展亦在积极开展中。

- 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 I 期临床研究。

## Q2：光动力技术平台项目的进展如何？

**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，其中：

- 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 2025 年 3 月已完成首例受试者入组，本公司拟开发该项术中荧光指引技术，提高 TURBT 术中 NMIBC 的检出率，以帮助医师更完全地切除肿瘤组织，从而降低患者复发率。

- 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。该项目的验证性临床试验入组基本结束，将尽快向国家药品监督管理局递交上市申请。

- 公司研发的注射用 FZ-P001 钠用于癌症术中恶性病变可视化的 I 期临床试验申请于 2025 年 6 月获得受理。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  $\alpha$  (FR $\alpha$ ) 高表达的恶性肿瘤组织并在近红外区间荧光显影。本公司计划使用该药物开发术中荧光指引技术，指示肿瘤恶性病变组织残留与切缘状态，旨在提高相关实体瘤（如卵巢癌、肺癌等）手术切除效果，为肿瘤外科的精准导航手术提供兼具分子靶向特异性和多维生物感知的创新解决方案。

- 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 2024 年 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 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。该项目 II 期临床研究已完成，将尽快开展 III 期临床研究。

- 用于治疗鲜红斑痣的注射用海姆泊芬美国注册项目 II 期临床正按计划推进。公司坚信光动力疗法的积极探索，能为临床端未满足的各类疾病需求带去福音。

未来，本集团亦持续探索与筛选新一代光敏剂，为光动力药物储备提前布局。

	<p><b>Q3: 复美达®于国内销售的增长空间如何?</b></p> <p><b>A:</b> 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。目前公司已完成该药物上市后的 IV 期临床研究。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。</p> <p><b>Q4: 公司未来的研发投入是怎样的?</b></p> <p><b>A:</b> 公司积极推动研发项目进展, 并根据在研项目的临床进展持续加大研发投入, 预计研发投入将持续增长。</p>
附件清单	无