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 2026 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）
鐘　濤先生（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）
曲亞楠女士（職工董事）

中國·上海

二零二六年八月十四日
**僅供識別*

上海复旦张江生物医药股份有限公司

2026 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 2026 年 3 月 30 日发布了《2026 年度“提质增效重回报”行动方案》（以下简称“行动方案”），现将 2026 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。全方位地在光动力领域发展，从特殊器械到创新药物，均会集中资源加大投入，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。

（三）探索发展抗体偶联光敏剂（Antibody Photoabsorber Conjugates，APC）新方向

基于光动力与抗体偶联药物的技术积累，本集团将探索发展抗体偶联光敏剂（Antibody Photoabsorber Conjugates, APC），通过抗体在分子层面的“精准导航”和光在物理层面的“定点激活”，实现“双重靶向”，以期在实体瘤治疗方向上开发出有价值的产品。本集团期望通过整合集团内部在免疫、肿瘤与光动力等领域的研发资源，基于差异化的靶点选择、高活性光敏剂与功能性连接子的构建，以及引入免疫增强等策略，发展独特的 APC 产品管线。APC 技术的目标是以靶向光动力技术直接杀死肿瘤细胞的同时，快速诱导肿瘤细胞的免疫原性细胞死亡，进而启动机体的适应性免疫反应。该技术旨在提高肿瘤患者对免疫治疗的响应率。由于“双重靶向”的存在，APC 技术有望在病灶局部实现免疫增强等调节手段，从而具有更大的治疗窗。

该方向是本集团光动力技术在原有光动力治疗（Photodynamic Therapy, PDT）和光动力诊断（Photodynamic Diagnosis, PDD）之外拓展的新领域，也是本集团抗体偶联技术新方向上的运用，是本集团这两大优势技术融合发展的新方向，希望凭借本集团多年的技术积累，未来在该方向上可以有所作为。

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相关研发项目进展

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、宫颈癌前病变的治疗及脑胶质瘤和膀胱癌手术的术中指引等。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 PDT 和 PDD 两个方向。

光动力药物在研项目包括各类盐酸氨酮戊酸适应症扩展项目、海姆泊芬美国 II 期临床试验项目及新一代光敏剂的临床研发项目等，相关研发进展如下：

- 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于

2026 年 1 月获得药物上市申请受理通知书，目前技术审评及注册核查工作正有序推进中。

- 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报告期内完成入组，目前正稳步推进数据收集、统计分析及上市注册申请的筹备工作。

- 注射用 FZ-P001 钠用于卵巢癌术中恶性病变可视化项目的 I 期临床试验于报告期内完成首例受试者入组；用于已知或疑似肺癌患者术中恶性病变可视化项目于报告期内获得 II 期临床试验批准通知书。

- 海姆泊芬作为 505(b)(1)类药物正在美国开展 II 期临床研究。2026 年 7 月，注射用海姆泊芬（商品名为复美达®）美国注册项目 II 期临床研究的关键设计与最新进展在美国皮肤科学会（American Academy of Dermatology，AAD）主办的 2026 年创新学术会上以壁报及口头汇报形式分享。据国内单中心长期随访的 216 位用药患者的数据显示，7 年复发率为 1.4%，长期疗效稳定性突出。

- 局部用盐酸氨酮戊酸散用于治疗人类乳头瘤病毒（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。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。宫颈癌前病变尤其是宫颈高级别鳞状上皮内病变（CIN3）是治疗上的难点，坚持该项目的临床研究和开发，将造福于广大妇女患者，我们将争取早日获得新适应症注册。盐酸氨酮戊酸光动力治疗方案已被收入于《氨基酮戊酸光动力疗法在女性下生殖道疾病的临床应用专家共识（2022）》和 2024 年 5 月出版的《光动力疗法妇科应用手册》中。

- 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，该项目 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）项目已完成 II 期临床试验。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。

本集团对于新光敏剂的探索与筛选工作亦在持续进行，为集团的光动力药物储备提前布局。未来，本集团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，最大化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新的光动力药械联合治疗方案。

（二）抗体偶联药物（ADC）研发领域相关项目研发进展

抗体偶联药物（ADC）是本公司基因工程技术平台的重要研发方向和商业化目标选择，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。

报告期内，本集团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 期临床试验随访及数据收集工作按计划有序推进中；公司根据《药品注册管理办法》等相关法规要求，同步开展上市申报资料的筹备工作，将尽快递交上市申请。同时，该药物针对其他肿瘤适应症探索的 I 期临床研究数据结果持续随访收集统计中。

近年来，我们在小分子端构建了全新的 linker-drug 平台（“BB05 平台”），基于此项技术，本集团正在研发的 ADC 项目及相关研发进展如下：

- 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；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 2024 年欧洲肿瘤内科学会亚洲年会(European Society for Medical Oncology Asia, ESMO Asia)发表；该药物针对低表达乳腺癌的 II 期临床研究初步疗效及安全性研究结果已于 2025 年欧洲肿瘤内科学会亚洲年会发表。
- 治疗肺癌和乳腺癌等实体肿瘤的抗 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。该药物用于治疗晚期实体瘤（主要为非小细胞肺癌）的 I 期临床研究之剂量爬坡研究数据结果于 2026 年 5 月在美国临床肿瘤学会

（American Society of Clinical Oncology，ASCO）官方网站发布。

- 治疗小细胞肺癌等实体肿瘤的抗 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，本公司已在潜在推荐剂量上，展开了剂量扩展及后续适应症探索研究。该药物临床前研究论文已于美国癌症研究协会（American Association for Cancer Research, AACR）旗下期刊发表，研究结果显示该药物在小鼠肿瘤模型中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，同时在食蟹猴重复给药毒性研究中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。

（三）抗体偶联光敏剂（APC）

基于光动力与抗体偶联药物的技术积累，探索发展抗体偶联光敏剂新方向。作为本集团光动力技术与 ADC 技术深度融合、协同创新的核心布局，未来我们将稳步推进 APC 技术的研发落地，逐步构建独特的 APC 产品管线，推动技术成果向临床转化，以期进一步丰富本集团的研发矩阵，持续巩固并提升在创新药领域的核心竞争力。同时，我们亦将密切关注、谨慎发展新的探索方向和增长点，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。

三、拓宽产品管线，加速产业化进程

本公司之附属公司泰州复旦张江药业有限公司作为本集团重要的生产基地，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 ADC 项目做产业化准备。其中，ADC 车间的建成及运行为本集团 ADC 药物发展战略稳步推进奠定了坚实的基础，可实现生产工艺验证、后期试验样品及产业化生产的全链条生产能力。

四、规范运作，持续完善公司治理，提升治理水平

公司构建了由股东会、董事会及其专门委员会和高级管理人员组成的治理架构，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。2026 年上半年，公司召开股东会 1 次，召开董事会 3 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，自2024年4月起，公司风险管理与内审内控部及法务部联合主办公司《风控法务内刊》，从风险管理、内部控制等角度，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 2026 年 3 月制定《董事、高级管理人员薪酬管理制度》，进一步完善公司董事、高级管理人员薪酬管理体系，充分调动公司董事、高级管理人员的积极性和创造性，提高公司经营管理效益，促进公司稳定持续发展。

（三）安排董事、高级管理人员培训，强化“关键少数”责任

长期以来，公司与大股东、董事、高级管理人员等“关键少数”保持密切沟通。公司部分高级管理人员于 2026 年 1 月参加上海证券交易所举办的“上市公司财务规范运作重点关注事项专题培训”；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 2026 年 6 月向公司第一大股东上海医药集团股份有限公司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 7 期）”，提醒股东重点关注资金往来、日常关联交易等相关事项。

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、董事、高级管理人员等“关键少数”合规意识，切实推动公司高质量发展。

五、提升信披质量，加强与投资者沟通，传递公司价值

公司严格依据法律法规、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，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，持续搭建多元化、常态化的投资者沟通机制。报告期内通过“上证 e 互动”网络平台、业绩说明会、投资者邮箱及专线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。

为提升信息披露内容的可读性和有效性，2026 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 2025 年度经营情况、研发情况、产品情况等。2026 年 5 月 11 日，公司参加由上海证券交易所主办的“十五五·科创惠民——科创板企业成果转化与民生赋能”之 2025 年度制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，公司将进一步依托公司官网（www.fd-zj.com）以及公众号（“复旦张江官方公众号”）等多元化信息平台，让投资者通过多种渠道，更便捷、及时地获取公司相关信息，持续优化投资者沟通体系，搭建高效透明的沟通平台。

六、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

二〇二六年八月十四日