

# 海通证券股份有限公司

## 关于上海复旦张江生物医药股份有限公司

### 2021 年度持续督导跟踪报告

根据《证券法》、《证券发行上市保荐业务管理办法》和《上海证券交易所科创板股票上市规则（2020 年 12 月修订）》等有关法律、法规的规定，海通证券股份有限公司（以下简称“海通证券”或“保荐机构”）作为上海复旦张江生物医药股份有限公司（以下简称“复旦张江”、“公司”或“发行人”）持续督导的保荐机构，负责复旦张江上市后的持续督导工作，并出具本年度持续督导跟踪报告。

#### 一、持续督导工作情况

序号	项目	持续督导工作情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划	保荐机构已建立健全并有效执行了持续督导制度，已根据公司的具体情况制定了相应的工作计划
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司或相关当事人签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案	保荐机构已与公司签署了保荐协议，协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并已报上海证券交易所备案。2021 年度，未发生对协议内容做出修改或终止协议的情况
3	通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作	2021 年度，保荐机构通过日常沟通、不定期回访等方式，对公司开展持续督导工作
4	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告	2021 年度，公司未发生需公开发表声明的违法违规事项
5	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐机构采取的督导措施等	2021 年度，公司及相关当事人未出现需报告的违法违规、违背承诺等事项
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布	保荐机构持续督促、指导公司及其董事、监事、高级管理人员，

	的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做出的各项承诺	2021 年度，公司及其董事、监事、高级管理人员能够遵守相关法律法规的要求，并切实履行其所做出的各项承诺
7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等	核查了公司治理制度建立与执行情况，公司《章程》、三会议事规则等制度符合相关法规要求，2021 年度，公司有效执行了相关治理制度
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等	核查了公司内控制度建立与执行情况，公司内控制度符合相关法规要求，2021 年度，公司有效执行了相关内控制度
9	督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏	保荐机构督促公司严格执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，详见“二、保荐机构对公司信息披露审阅的情况”
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司予以更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告	详见“二、保荐机构对公司信息披露审阅的情况”
11	对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告	详见“二、保荐机构对公司信息披露审阅的情况”
12	关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正	2021 年度，公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况
13	关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，保荐人应及时向上海证券交易所报告	2021 年度，公司及控股股东、实际控制人等不存在未履行承诺的情况
14	关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，保荐人应及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向	2021 年度，公司未出现该等事项

	上海证券交易所报告	
15	在持续督导期间发现以下情形之一的，保荐人应督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：（一）上市公司涉嫌违反《上市规则》等上海证券交易所相关业务规则；（二）证券服务机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；（三）上市公司出现《保荐办法》第六十七条、第六十八条规定的情形；（四）上市公司不配合保荐人持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形	2021 年度，公司及相关主体未出现该等事项
16	制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查工作质量。上市公司出现以下情形之一的，保荐人应自知道或应当知道之日起十五日内或上海证券交易所要求的期限内，对上市公司进行专项现场检查：（一）控股股东、实际控制人或其他关联方非经营性占用上市公司资金；（二）违规为他人提供担保；（三）违规使用募集资金；（四）违规进行证券投资、套期保值业务等；（五）关联交易显失公允或未履行审批程序和信息披露义务；（六）业绩出现亏损或营业利润比上年同期下降 50% 以上；（七）上海证券交易所要求的其他情形	2021 年度，公司未出现该等事项
17	持续关注上市公司建立募集资金专户存储制度与执行情况、募集资金使用情况、投资项目的实施等承诺事项	保荐机构对公司募集资金的专户存储、募集资金的使用以及投资项目的实施等承诺事项进行了持续关注，督导公司执行募集资金专户存储制度及募集资金监管协议，并出具关于募集资金存放与使用情况的专项核查意见。

## 二、保荐机构对公司信息披露审阅的情况

海通证券持续督导人员对公司 2021 年度的信息披露文件进行了事先或事后审阅，包括股东大会会议决议及公告、董事会会议决议及公告、监事会会议决议及公告、募集资金使用和管理的报告和其他临时公告等文件，对信息披露文件的内容及格式、履行的相关程序进行了检查。

经核查，保荐机构认为，复旦张江严格按照证券监督部门的相关规定进行信息披露，依法公开对外发布各类定期报告或临时报告，确保各项重大信息的披露真实、准确、完整、及时，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

### 三、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

无。

### 四、风险事项

公司目前面临的风险因素主要如下：

#### （一）新药研发风险

公司的长期竞争力取决于新产品的成功研发和后续的产业化、市场化。根据我国《药品注册管理办法》等法规的相关规定，药品注册需经过临床前研究、临床试验备案、临床试验、生产审批等阶段，由国务院药品监督管理部门批准，发放新药证书、药品生产批件，方可生产该药品。从研发至上市销售的整体流程耗时可长达十年或以上，成本高昂，且结果存在较大的不确定性。公司目前有不少产品处于临床前研究和临床试验阶段，且以创新药为主，如果该等在研产品未能研发成功或者新产品最终未能通过注册审批，会导致前期投入受损，同时公司未来的产品规划和未来的增长潜力也会受到影响。

#### （二）核心技术人员流失的风险

公司核心技术人员是公司核心竞争力的重要组成部分，也是公司赖以生存和发展的基础和关键。能否维持技术人员队伍的稳定，并不断吸引优秀人才加盟，关系到公司能否继续保持在行业内的技术领先优势，以及研发、生产服务的稳定性和持久性。如果公司薪酬水平与同行业竞争对手相比丧失竞争优势、核心技术人员的激励机制不能落实、或人力资源管控及内部晋升制度得不到有效执行，将导致公司核心技术人员流失，从而对公司的核心竞争能力和持续盈利能力造成不利影响。

#### （三）无实际控制人风险

根据《公司法》、中国证监会《上市公司收购管理办法》及上海证券交易所《科创板股票上市规则》相关法律法规，截至本报告期末，直接持有公司 5%以上股份的股东上海医药、新企二期、杨宗孟及王海波持有公司股份占公司总股本（A+H 股）比例分别为 20.15%、15.04%、7.67%和 5.55%，公司不存在控股股东

和实际控制人。此外，公司单个股东持有的股份数额不超过公司股本总额的 30%；公司股东之间不存在控股或实际控制关系，也不存在共同的控股股东或实际控制人。公司不排除未来因无实际控制人导致公司治理格局不稳定或决策效率降低而贻误业务发展机遇，进而造成公司生产经营和经营业绩波动的风险。

#### **（四）产品种类相对单一的风险**

报告期内，公司产品种类相对单一，主导产品为艾拉®、里葆多®及复美达®，三种产品在总体销售收入中占有较大比重，如果三种主导产品受到竞争产品冲击、遭受重大的政策影响或由于产品质量和知识产权等问题使公司无法保持主导产品的销量、定价水平，且公司无法适时推出替代性的新产品，则上述主导产品的收入下降将对公司未来的经营和财务状况产生不利影响。

#### **（五）外汇风险**

公司的大部分交易发生于国内市场。除配售募集的港币资金外，汇率变化将不会对公司的经营成果和财务状况产生重大的影响。

#### **（六）药品降价风险**

药品价格政策的制定及执行、药品价格总水平的调控等原由国家发改委负责，2015年5月5日，国家发改委、卫计委、人社部等部门联合发布《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，决定从2015年6月1日起，取消除麻醉药品和第一类精神药品以外的其他药品政府定价，完善药品采购机制，发挥控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。这一通知虽然取消了发改委价格司对药品制定最高零售限价的职能，但药品价格仍受到多种因素限制，包括患者临床需求、医生认知程度、医保支付标准、国家或地方政府招标采购机制及包括商业保险在内的第三方支付标准等，未来药品价格形成机制可能会出现进一步改革，最终格局尚存不确定性。

近年来，随着国家药价谈判、医保目录调整、一致性评价和带量采购等政策的相继出台，部分药品的终端招标采购价格逐渐下降，各企业竞争日益激烈，公司可能面临药品降价风险，对公司现有药品的收入也将构成一定的潜在负面影响。

## 五、重大违规事项

无。

## 六、主要财务指标的变动原因及合理性

单位：元 币种：人民币

科目	本期数	上年同期数	变动比例（%）
营业收入	1,140,313,088	833,802,693	36.76
营业成本	80,955,367	64,811,766	24.91
销售费用	599,696,956	424,955,920	41.12
管理费用	60,560,128	50,758,831	19.31
研发费用	224,387,287	139,268,429	61.12
财务费用	-4,087,716	128,702	-3,276.11
归属于上市公司股东的净利润	213,295,758	164,662,782	29.53
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	173,169,675	127,366,610	35.96
经营活动产生的现金流量净额	268,899,775	113,003,294	137.96
投资活动产生的现金流量净额	-355,671,109	-46,535,231	不适用
筹资活动产生的现金流量净额	-101,163,764	753,847,150	-113.42

营业收入变动原因说明：报告期内，国内疫情得到控制，药品流通及医院患者就诊显著恢复，公司各医药产品的出货量及药品终端使用量亦稳步恢复，主要产品销售回升，营业收入从上年末的 83,380.27 万元上升至本年末的 114,031.31 万元。

营业成本变动原因说明：由于销售情况好转，营业成本随销售增长而增加。

销售费用变动原因说明：由于销售情况好转，随销售增长销售费用增加，此外本年计入股份支付费用增加，也导致销售费用增长。

管理费用变动原因说明：主要系本年计入股份支付费用所致，本年管理费用增加 19.31%。

财务费用变动原因说明：主要系报告期内已无银行贷款，而去年同期需支付相应银行贷款利息所致。

研发费用变动原因说明：公司一贯采取较为保守和谨慎的研发项目资本化政

策，仅针对技术上具有可行性，未来目的明确，风险基本可控，并且很有可能具备未来经济利益的研发项目进行资本化。因此，公司绝大部分的在研项目支出均于产生时确认为费用。报告期内公司正积极推动研发项目进展，本期临床、材料及委外研发费用均有所上升，均为研发项目取得进展增加投入所致。

经营活动产生的现金流量净额变动原因说明：主要系报告期内疫情得到控制后，经营情况及销售收好转，报告期内回款速度加快。

投资活动产生的现金流量净额变动原因说明：主要系报告期内支付上海汉都增资及股权受让款项共计人民币 2.66 亿元。

筹资活动产生的现金流量净额变动原因说明：主要系去年 A 股科创板上市吸收募集资金所致。

2021 年度，公司归属于母公司股东的净利润为 21,329.58 万元，同比上升 29.53%。

## 七、核心竞争力的变化情况

根据《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》对医药行业的大力扶持，公司作为一家以研发新药为立足之本和使命的医药企业，从集团建立之初，就始终坚持项目的选择首先是为了满足临床治疗的缺失和不满意，项目的发展取决于项目能否体现出独特的治疗效果这样的评价体系。公司一直在仿创和首创的矛盾中寻求平衡的发展。目前公司已上市的产品和在研项目都表现出很好的发展前景和受政策变化影响较小的特点，多年的努力和极早的布局，已奠定了集团在新政策环境下发展的基础和动力。

### （一）研发创新优势

技术平台	技术领域	项目名称	注册分类	拟用适应症	已取得的进展	与行业技术水平的比较
基因工程 技术平台	基因 技术	抗 CD30 抗体偶联 DM1 (F0002)	治疗用生物制品 1 类	肿瘤	I 期临床研究	国际领先水平：全新化合物
		抗 Trop2 抗体偶联 S N38 (F0024)	治疗用生物制品 1 类	肿瘤	I 期临床研究	国际先进水平
		抗 Trop2 抗体偶联 BB05 (F0040)	治疗用生物制品 1 类	肿瘤	临床前研究	国际先进水平
		抗 Her2 抗体偶联 B	治疗用生物	肿瘤	临床前研究	国际先进水

		B05 (F0034)	制品 1 类			平
光动力技术平台	光动力技术	海姆泊芬(Hemoporfin) (T0004/F0026)	化学药品 1 类	鲜红斑痣	IV 期临床研究	国际领先水平: 全新化合物、全新适应症
			505(b)(1)		美国 II 期临床研究	
		盐酸氨酮戊酸-CIN (F0005)	化学药品 2.4 类	HPV 感染的宫颈疾病	II 期临床研究	国际领先水平: 全新适应症
		盐酸氨酮戊酸-痤疮 (F0014)	化学药品 2.4 类	痤疮	II 期临床研究	国际领先水平: 全新适应症
		盐酸氨酮戊酸-AK (F0037)	化学药品 2.2 类	光化性角化病	II 期临床研究	国际先进水平
		盐酸氨酮戊酸-脑胶质瘤 (F0009)	化学药品 3 类	脑胶质瘤	临床前研究	国际先进水平
纳米技术平台	纳米技术	盐酸多柔比星脂质体(Doxorubicin liposome)	原化学药品 6 类	肿瘤	国内一致性评价和注册进行中	国际先进水平
		(F0033/F0012)	505(j)	肿瘤	美国注册进行中	
		紫杉醇白蛋白纳米粒 (F0008)	化学药品 4 类	肿瘤	临床前研究	国际先进水平
口服固体制剂技术平台	小分子靶向技术	FZJ-003 口服-RA(F0025)	化学药品 1 类	类风湿关节炎	I 期临床研究	国际先进水平
		FZJ-003 口服-AD(F0042)	化学药品 1 类	特应性皮炎	II 期临床研究	国际先进水平
		FZJ-003 口服-UC(F0043)	化学药品 1 类	溃疡性结肠炎	II 期临床研究	国际先进水平
	拥有专利或技术工艺壁垒的仿制药	奥贝胆酸 (F0019)	化学药品 3 类	肝胆疾病	确证性临床研究	国际先进水平
其他		马来酸噻吗洛尔乳膏 (F0038)	化学药品 2.2/2.4 类	婴幼儿血管瘤	临床前研究	国际先进水平

## (二) 技术平台优势

详见“八、研发支出变化及研发进展”中的“(一) 核心技术与研发进展”。

## (三) 产业推广优势

公司坚持将学术推广作为市场营销的主要手段，公司维护的光动力技术微信公众交流平台，利用微信平台形成了皮肤科临床医生网上学术交流，医疗案例分享，标准化操作视频，医生和患者之间咨询解答互动活动等网络服务体系，已成为国内相对比较知名的医药企业专业公众号。同时公司亦在探索利用该平台丰富的医生资源，开拓新的销售模式以解决目前营销环境中的部分常见问题以及患者实际就诊中的一些常见困难。

#### **（四）产品质量控制优势**

公司遵循中国 cGMP 标准，并参考美国 FDA 和欧洲 EMA 之 cGMP 的要求和指导原则，制定了完备的生产管理和质量管理规章制度。质量控制是医药生产活动的重要组成部分，公司质量控制体系主要包含质控实验室控制、数据分析和质量回顾、纠正和预防措施（CAPA）等。

为了落实质量控制体系，公司制定了包含标准管理程序、标准操作程序、标准技术程序和标准操作记录等质量文件管理体系，并建立了相应的 cGMP 数据管理程序，其范围覆盖纸面数据和电子数据，以确保数据完整性，同时建立质量风险管理流程，并系统地将其应用于整个质量管理领域。为确保产品质量的稳定性和一致性，公司还对各项生产工艺进行持续验证。此外，公司生产人员均需经过充分的培训后上岗，每个岗位根据其岗位要求进行培训、考核、资格确认。

公司建立的一系列管理标准和操作规定，实现了符合高标准 cGMP 管理要求下所有生产环节的标准化、程序化和制度化。

#### **（五）管理团队和技术团队优势**

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。公司核心管理层的长期稳定为企业的持续稳定发展提供了重要支持，稳定、高效的核心技术团队，为公司的长远发展奠定了基础。

### **八、研发支出变化及研发进展**

#### **（一）核心技术与研发进展**

## 1、核心技术及其先进性以及报告期内的变化情况

自成立以来，公司的研发理念始终坚持在明确临床缺失和不满意的前提下，以能否体现出独特的临床治疗效果作为新药研发立项及评价的决定性因素。此外，公司亦会选择有技术壁垒的已上市产品进行产业化开发，在满足临床需求的前提下，达到差异化的竞争，有效利用研发资源和产能，实现经济效益的最大化。

在上述研发理念的支持下，公司形成了基因工程技术平台、光动力技术平台、纳米技术平台和口服固体制剂技术平台。公司的核心技术均为自主研发取得。

### (1) 基因工程技术平台

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、抗体偶联药物类产品，并组建了相关的技术平台。公司早年即实现了多项基因工程技术的转让，为公司早期的经营发展贡献收入。随着公司规模不断扩大，基因工程技术药物的产业化具有了可行性基础。未来公司将加强基因工程技术平台项目的临床研究及注册，争取早日实现基因药物的产业化。

抗体偶联药物（ADC）是现阶段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，在过去十年间一跃成为肿瘤靶向治疗的研究和发展热点。公司第一个 ADC 项目用于治疗肿瘤的抗 CD30 抗体偶联 DMI 项目于报告期内正进行 I 期临床试验；治疗晚期恶性实体瘤的抗 Trop2 抗体偶联 SN38 药物（又称“注射用 FDA018 抗体偶联剂项目”）的临床试验申请于 2021 年 4 月获得受理，于 2021 年 6 月获得 CDE 核准签发的《药物临床试验批准通知书》，并于 2021 年 11 月成功完成首例受试者入组；治疗肿瘤的抗 Her2 抗体偶联 BB05 项目已完成临床前研究，将尽快申请临床试验。

### (2) 光动力技术平台

光动力疗法的科学探索始于二十世纪初，上世纪七十年代末开始真正应用于人体临床，首个光敏药物于 1993 年批准上市。基于光动力治疗在无法治疗或干预的一些癌前病变及非肿瘤疾病中的独特治疗学价值，且在国际上尚无科学标准

的前提下，公司于 1999 年前瞻性构建了光动力技术平台。

公司光动力技术处于世界领先水平，公司多年来持续拓展基于光动力技术平台的药物研发，光动力药物也是公司的重要产品群之一。公司光动力药物主要为治疗尖锐湿疣的艾拉®和治疗鲜红斑痣的复美达®，在研项目主要为海姆泊芬美国 II 期临床试验和盐酸氨酮戊酸适应症扩展项目等。

公司在国际上率先将艾拉®治疗尖锐湿疣适应症推向临床研究，成功于 2007 年取得注册批件并实现产业化，为传统的尖锐湿疣治疗领域提供了全新的治疗手段，填补了尖锐湿疣的临床治疗缺失。公司的艾拉®光动力治疗方案自 2013 年起被收入人民卫生出版社《皮肤性病学》（第八版）教科书中，并在该教科书最新的第九版中新增了关于痤疮治疗的应用。艾拉®光动力治疗方案亦被收入中华医学会发布的《尖锐湿疣诊疗指南（2014）》和《尖锐湿疣治疗专家共识（2017）》中。

治疗鲜红斑痣的复美达®是公司光动力技术平台另一款重要产品，其于 2012 年获得国家化学药第 1.1 类新药证书，2016 年获得注册批件，2017 年实现产业化。复美达®是 ICH 监管机构成员范围内唯一被批准用于治疗鲜红斑痣的药物，是集新作用机理、新化合物和新适应症一体的新药。基于其明显的技术优势、临床优势，复美达®的产业化为鲜红斑痣的治疗提供了新的解决方案。海姆泊芬光动力用于治疗鲜红斑痣亦被收入人民卫生出版社《皮肤性病学》（第九版）教科书中。

未来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”等特点，根据光动力药物的治疗机制，进行宫颈癌前病变、痤疮、光化角化病、脑胶质瘤等多项适应症的拓展研究。公司正在进一步研究光动力治疗的分子机理和作用机制，寻找新的光动力化合物以提高疗效和克服缺陷，同时也在探索不同波长光的穿透力与肿瘤治疗的关系等基础研究。与此同时，公司亦计划对已上市的药物开展国际化注册，为公司的国际化发展奠定基础。

在该技术平台下，公司报告期内的在研项目为盐酸氨酮戊酸用于治疗 HPV 感染的宫颈癌前病变，目前该项目正处于 II c 期临床研究；盐酸氨酮戊酸用于治疗中重度痤疮的项目正在开展 II 期临床研究；盐酸氨酮戊酸用于治疗脑胶质瘤

的项目已完成临床前研究，将尽快申报临床；盐酸氨酮戊酸用于治疗光角化病的项目于 2021 年 10 月获得 CDE 核准签发的 II 期临床试验《受理通知书》，即将开展 II 期临床试验。

### **(3) 纳米技术平台**

纳米制剂不仅能提高药物的水溶性和生物利用度，还能利用其 EPR 效应靶向输送抗肿瘤药物，达到增效降毒的效果。纳米制剂研发存在诸多技术壁垒：第一，脂质体制剂形式复杂，上市药物少，难以形成完整的技术体系；第二，优质辅料欠缺，开发新型脂质的门槛较高，且价格较为昂贵；第三，产业化设备缺乏，上市的脂质体因设计上的差别，使用技术和生产工艺大相径庭，其生产设备多为厂家定制；第四，质量控制难，脂质体的制备方法多且工艺复杂，质量控制点较多，质量一致性的保障难度较大。公司在国内脂质体药物仅有基础研究而未有产业化应用的背景下开启了脂质体药物的研发，逐步建立了纳米技术平台。

在该技术平台下，公司治疗肿瘤的里葆多®于 2009 年上市销售，根据国家相关法律法规要求，公司亦于 2019 年开始启动国内仿制药一致性评价研究。治疗肿瘤的紫杉醇白蛋白纳米粒项目已在大规模生产工艺上取得了突破，考虑到未来招标采购的生产能力的问题，该项目的生产线将重新改造，并在完成后尽快开展临床一致性评价研究并申请生产批件。

### **(4) 口服固体制剂技术平台**

虽然公司经过多年的研发成功实现了数款药品的产业化，但依然存在产业化项目周期较长、空窗期较多的问题。近年来，基于公司长期发展的战略考虑，公司建立了口服固体制剂技术平台，并正在开发多个具有独特临床治疗价值的新药和仿制药，以实现缩短公司产业化项目周期的目的。小分子靶向药物、特殊口服制剂均为当今新药高度关注的研究领域，公司在研项目中有多个具有独特临床治疗价值的新药和仿制药，口服固体制剂技术将是公司长期发展的基础技术平台之一。

在该技术平台下，公司治疗肝胆疾病的奥贝胆酸已在中国大陆取得了相应的发明专利并已完成一致性评价研究，目前正在进行小规模验证临床试验。该项目

是仿制美国一种治疗原发性胆汁

性肝硬化（PBC）的全球化上市药物，中国作为肝胆疾病高发的国家，市场容量庞大。同时，公司开展的小分子靶向药物 JAK1 选择性抑制剂是一个已确认对自身免疫疾病具有巨大治疗价值的研究领域。报告期内，小分子靶向药物 JAK1 选择性抑制剂用于治疗风湿性关节炎（「RA」）项目于报告期内正在进行 I 期临床研究。同时，报告期内公司分别申请并获得了治疗特应性皮炎（Atopic Dermatitis, 「AD」）II 期临床研究和治疗溃疡性结肠炎（Ulcerative Colitis, 「UC」）的 II 期临床试验批准，将尽快开展 II 期临床试验。目前，虽然生物制剂在上述疾病的治疗领域中占有较为重要的地位，但口服 JAK 制剂在临床研究中亦表现出了让人惊艳的效果，同时在起效时间和使用方式上具有天然的优势。公司据此希望可以研发新的药物以帮助目前临床尚未充分满足的病人。

## （二）报告期内获得的研发成果

1、2021 年 2 月，公司全资子公司泰州复旦张江收到 CDE 核准签发的关于注射用帕瑞昔布钠的《药品注册证书》，该药物按与原研药质量和疗效一致的审评标准获批上市；2021 年 8 月 16 日公司注射用帕瑞昔布钠(昂内达®，规格：20mg、40mg)正式上市销售；

2、2021 年 4 月，公司全资子公司泰州复旦张江研发的奥贝胆酸项目（奥贝胆酸片-规格：5mg、10mg）的临床试验申请获得受理。该药物是化学药品 3 类仿制药，其首个目标适应症为原发性胆汁性胆管炎（PBC），奥贝胆酸项目于 2021 年 7 月获得 CDE 核准签发的《药物临床试验批准通知书》，并于 2021 年 12 月成功完成首例受试者入组；

3、2021 年 4 月，公司研发的抗 Trop2 抗体偶联 SN38 药物（又称“注射用 FDA018 抗体偶联剂项目”）临床试验申请获得受理，该项目于 2021 年 6 月获得 CDE 核准签发的《药物临床试验批准通知书》，并于 2021 年 11 月成功完成首例受试者入组；

4、2021 年 10 月，公司收到 CDE 核准签发的《受理通知书》，公司研发的盐酸氨酮戊酸外用散用于治疗面部和头皮处轻度至中度的光化性角化病（Actinic

Keratosis，简称“AK”）的药物 II 期临床试验申请获得受理，公司此次向 CDE 注册申请事项为境内已上市化学药品盐酸氨酮戊酸外用散（商品名：艾拉®）增加新适应症的药物 II 期临床试验申请；

5、2021 年 11 月，公司收到 CDE 核准签发的《受理通知书》，公司研发的 FZJ-003 胶囊即口服 JAK1 选择性抑制剂用于治疗中度至重度特应性皮炎的临床 II 期试验申请获得受理；同月，该药物用于治疗溃疡性结肠炎的 II 期临床试验申请获得受理；

6、2021 年 12 月，公司收到美国食品药品监督管理局的书面回复，公司用于治疗鲜红斑痣的海姆泊芬（商品名：复美达®）美国注册项目 II 期临床试验申请获得正式受理。

报告期内获得的知识产权列表：

	本年新增		累计数量	
	申请数（个）	获得数（个）	申请数（个）	获得数（个）
发明专利	25	3	133	36
实用新型专利	1	12	37	37
外观设计专利	0	1	5	5
软件著作权	15	9	24	18
其他	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>41</b>	<b>25</b>	<b>199</b>	<b>96</b>

### （三）研发投入情况表

单位：元

本期费用化研发投入	224,387,287
本期资本化研发投入	23,766,555
研发投入合计	248,153,842
研发投入总额占营业收入比例（%）	21.76
研发投入资本化的比重（%）	9.58

### 九、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用。

## 十、募集资金的使用情况及是否合规

根据中国证监会于 2020 年 5 月 14 日出具的《关于同意上海复旦张江生物医药股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可[2020]912 号），同意上海复旦张江生物医药股份有限公司首次公开发行股票注册的注册申请。公司本次公开发行人民币普通股 12,000 万股，本次发行价格为人民币 8.95 元/股，募集资金总额为人民币 107,400.00 万元，扣除本次发行费用人民币 9,967.61 万元，募集资金净额为人民币 97,432.39 万元。上述募集资金已于 2020 年 6 月 12 日全部到位，并由普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）对前述事项进行了审验，并出具普华永道中天验字(2020)第 0502 号验资报告。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司累计使用募集资金 334,061,034.69 元，2021 年度使用募集资金人民币 81,376,620.15 元，截至 2021 年 12 月 31 日，公司募集资金余额为人民币 572,467,003.67 元。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司募集资金具体存放情况如下：

银行名称	银行账号	账户余额（元）
中国银行股份有限公司上海浦东开发区支行	455979787895	213,579,009.04
招商银行股份有限公司上海天山支行	121907535710633	115,932,952.18
平安银行股份有限公司上海分行	15062020060260	242,955,042.45
合计		572,467,003.67

公司已按照《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》以及中国证监会相关文件的规定，结合公司实际情况，制定了《募集资金使用管理办法》。公司根据《募集资金使用管理办法》的规定，对募集资金采用专户存储制度，并严格履行使用审批手续，以便对募集资金的管理和使用进行监督，保证专款专用。此外，公司及时履行了相关信息披露义务，募集资金具体使用情况与公司已披露情况一致，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况，不存在违规使用募集资金的情形。

公司于 2021 年 3 月 25 日召开了第七届董事会第六次会议和第七届监事会第六次会议，审议通过了《关于使用部分超募资金永久补充流动资金的议案》，同

意公司使用部分超募资金人民币 9,600 万元用于永久补充流动资金。该议案已经公司 2020 年度股东周年大会审议通过。

为提高资金使用效率，合理利用闲置募集资金，公司于 2021 年 6 月 22 日召开了第七届董事会第九次（临时）会议和第七届监事会第九次（临时）会议，审议通过了《关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司在保证不影响公司募集资金投资计划正常进行的前提下，使用最高不超过人民币 70,000 万元的暂时闲置资金进行现金管理，用于购买安全性高、流动性好、有保本约定的投资产品(包括但不限于结构性存款和协定存款、通知存款、定期存款、大额存单、收益凭证等)，使用期限不超过 12 个月，自董事会审议通过之日起 12 个月内有效。在前述额度及期限范围内，公司可以循环滚动使用。

## 十一、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

### （一）直接持股情况

2021 年，公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员直接持有公司股份的情况如下：

姓名	职务类别	年初直接持股数(股)	年末直接持股数(股)
王海波	董事会主席、总经理、核心技术人员	57,886,430	57,886,430
苏勇	董事、副总经理、核心技术人员	22,312,860	19,388,661
赵大君	董事、副总经理	19,260,710	16,646,072
余岱青	职工代表监事	0	664,000
李军	副总经理	7,215,260	5,418,000
甘益民	副总经理、核心技术人员	0	1,572,850
薛燕	董事会秘书、财务总监	0	665,000

### （二）间接持股情况

2021 年，公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员间接持有公司股份的情况如下：

姓名	职务类别	年初间接持股数 (万股)	年末间接持股数 (万股)
----	------	-----------------	-----------------

王海波	董事会主席、总经理、核心技术人员	99.42	-
苏勇	董事、副总经理、核心技术人员	79.61	-
赵大君	董事、副总经理	79.61	-
沈波	非执行董事	-	-
余晓阳	非执行董事	-	-
周忠惠	独立非执行董事	-	-
林耀坚	独立非执行董事	-	-
许青	独立非执行董事	-	-
杨春宝	独立非执行董事	-	-
唐余宽	监事会主席（离任）	-	-
刘小龙	独立监事	-	-
黄建	独立监事	-	-
余岱青	职工代表监事	-	-
王罗春	职工代表监事、核心技术人员	109.84	117.00
李军	副总经理	140.87	327.02
甘益民	副总经理、核心技术人员	453.67	-
杨小林	副总经理	299.67	199.20
薛燕	董事会秘书、财务总监	224.67	98.50
张文伯	核心技术人员	176.71	108.73
陶纪宁	核心技术人员	114.84	83.00
蒋剑平	核心技术人员	142.73	83.00
沈毅珺	核心技术人员	73.90	48.98

注：上表尾差是由于相关数据仅保留两位小数过程中四舍五入造成的。

公司高级管理人员及核心员工通过 A 股发行战略配售计划而间接持有的公司股份已经全部减持完毕，具体情况如下：

单位：股

股东/持有人名称	获配的股票/存托凭证数量	可上市交易时间	报告期内增减变动数量	包含转融通借出股份/存托凭证的期末持有数量
海通资管汇享复旦张江员工战略配售集合资产管理计划	11,934,962	2021年6月19日	-11,934,962	-

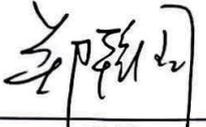
截至 2021 年 12 月 31 日，公司第一大股东持有的公司股份不存在质押、冻结及减持的情形；本年度公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所持股份变动情况见本章前述内容。

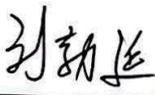
## 十二、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

无。

（以下无正文）

(本页无正文,为《海通证券股份有限公司关于上海复旦张江生物医药股份有限公司 2021 年度持续督导跟踪报告》之签字盖章页)

保荐代表人签字:   
郑乾国

  
刘勃延



2022 年 4 月 15 日