

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《國泰海通證券股份有限公司關於上海復旦張江生物醫藥股份有限公司變更部分募集資金投資項目的專項核查意見》，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）

沈 波先生（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）

中國・上海

二零二五年十月三十一日

*\*僅供識別*

# 国泰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

### 变更部分募集资金投资项目的专项核查意见

国泰海通证券股份有限公司（以下简称“国泰海通”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”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》《上市公司募集资金监管规则》《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》等有关法律法规和规范性文件的相关规定，对复旦张江变更部分募集资金投资项目事项进行了核查，核查情况如下：

#### 一、变更募集资金投资项目的概述

##### （一）募集资金基本情况

根据中国证券监督管理委员会于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），同意公司首次公开发行股票注册的申请。公司公开发行人民币普通股12,000万股，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）对本次发行募集资金的到账情况进行了审验，并出具了《上海复旦张江生物医药股份有限公司首次公开发行人民币普通股A股验资报告》（普华永道中天验字（2020）第0502号）。为规范公司募集资金管理，根据有关法律、法规及《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》的要求，公司已对募集资金进行专户存储，并与保荐机构、存放募集资金的银行签署了《募集资金专户存储三方监管协议》，保证募集资金监管的有效实施。

## 1、募集资金投资项目基本情况表

单位：万元 币种：人民币

发行名称	2020 年首次公开发行股票
募集资金总额	107,400.00
募集资金净额	97,432.39
其中：募集资金投资项目总额	65,000.00
超募资金总额	32,432.39
募集资金到账时间	2020 年 6 月 12 日
涉及变更投向的总金额	18,154.61
涉及变更投向的总金额占比 注	18.63%
改变募集资金用途类型	<input type="checkbox"/> 改变募集资金投向 <input type="checkbox"/> 改变募集资金金额 <input type="checkbox"/> 取消或者终止募集资金投资项目 <input type="checkbox"/> 改变募集资金投资项目实施主体 <input type="checkbox"/> 改变募集资金投资项目实施方式 <input checked="" type="checkbox"/> 实施新项目 <input type="checkbox"/> 永久补充流动资金

注：“涉及变更投向的总金额占比”为涉及变更投向的总金额占募集资金净额的比例。

## 2、募集资金使用情况

根据公司披露的《上海复旦张江生物医药股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在科创板上市招股说明书》，公司首次公开发行股票募集资金投资项目及截至 2025 年 10 月 30 日预计募集资金使用情况如下：

单位：万元 币种：人民币

序号	项目名称	募集资金计划投资总额	累计投入募集资金总额	募集资金投入进度(%)	募集资金余额 注 1
1	海姆泊芬美国注册项目	23,000.00	7,371.72	32.05	18,154.61
2	生物医药创新研发持续发展项目 注 2	24,000.00	24,830.75	103.46	-
3	收购泰州复旦张江少数股权项目 注 2	18,000.00	17,839.30	99.11	-
合计		65,000.00	50,041.77	/	18,154.61

注：1、海姆泊芬美国注册项目“募集资金余额”包含募集资金产生的利息及理财收益人民币 2,526.33 万元；

2、“生物医药创新研发持续发展项目”和“收购泰州复旦张江少数股权项目”均已结项，所开立的募集资金账户已相应注销。

## （二）本次拟变更募集资金投资项目情况

公司拟将“海姆泊芬美国注册项目”（以下简称“原项目”）变更为“光动力药物创新研发持续发展项目”（以下简称“新项目”）。新项目与原项目均属公司光动力技术平台项目，基于战略协同与资源优化配置的考虑，原项目将作为新项目项下的子项目之一，继续推进其美国 II 期临床研究工作。具体情况如下：

变更募集资金投资项目情况表

单位：万元    币种：人民币

变更前募投项目							变更后募投项目						
项目名称	实施主体	实施地点	项目总投资额	募集资金承诺投资总额	截止公告日计划累计投资金额	已投入金额	是否已变更募投项目，含部分变更（如有）	项目名称	实施主体	实施地点	项目拟投入总金额	拟投入募集资金金额	是否构成关联交易
海姆泊芬美国注册项目	复旦张江	美国	23,000.00	23,000.00	/	7,371.72	/	光动力药物创新研发发展项目	复旦张江	中国/美国	36,540.00	18,154.61	否

注：1、“已投入金额”为截至 2025 年 10 月 30 日累计投入募集资金金额；  
2、“项目拟投入总金额”为根据项目研发进展预估的阶段性计划投入金额；  
3、“拟投入募集资金金额”含募集资金利息及理财收益，实际金额以资金转出当日计算利息收入后的剩余金额为准；  
4、为确保项目顺利实施，“拟投入募集资金金额”投入新项目后不足部分公司将使用自有资金补足。

## 二、变更募集资金投资项目的具体原因

### （一）原项目计划投资和实际投资情况

根据《上海复旦张江生物医药股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在科创板上市招股说明书》，公司“海姆泊芬美国注册项目”计划使用募集资金投资额为人民币 23,000 万元，原拟使用在前三年的项目实施中。根据原项目实施计划表，前三年的研发工作主要包括：完成 FDA 注册前的所有非临床工作（包括但不限于药理毒理研究、一般药学研究）；生产工艺确定及临床样品制备；配套光源设备的设计及生产；以及临床方案获批后开展部分 II 期临床试验。公司于 2023 年 3 月 27 日召开第七届董事会第十九次会议及第七届监事会第十八次会议，审议通过了《关于部分募投项目延期的议案》，同意公司对募投项目“海姆泊芬美国注册项目”达到预计可使用状态的时间由原计划的 2023 年 12 月 31 日延长至 2025 年 12 月 31 日。

截至目前，原项目下前述非临床工作、光源设备配套准备等工作均已完成，美国 II 期临床研究正在进行中。截至 2025 年 10 月 30 日，原项目已累计使用募集资金人民币 7,371.72 万元，募集资金余额人民币 18,154.61 万元（含利息及理财收益），该笔募集资金存放在公司开设的中国银行股份有限公司上海浦东开发区支行募集资金专户中。

### （二）变更的具体原因

受国际环境和监管政策变化、境内外中介机构和海外医疗机构的反馈速度和沟通效率等因素影响，导致公司原项目临床研究进展不及预期。为降低募集资金的投资风险、提升募集资金使用效率、加速光动力技术平台项目研发与产业化进程，经公司审慎研究分析，拟将“海姆泊芬美国注册项目”变更为“光动力药物创新研发持续发展项目”。

新项目与原项目均属公司光动力技术平台相关项目，基于战略协同与资源优化配置的考虑，原项目将作为新项目项下的子项目之一，继续推进其在美国的 II 期临床研究工作。同时相应变更原项目可使用募集资金余额至新项目，调整新项

目可使用状态截止时间为自公司股东大会审议通过之日起至 2027 年 12 月 31 日。

三、新募投项目的投资计划

(一) 新项目计划投资情况

单位：人民币万元

项目名称	子项目	适应症	已取得临床进展	拟达到目标	拟使用募集资金投入金额	与行业技术水平比较
光动力药物创新研发续展项目	盐酸氨酮戊酸拓展适应症	HPV 感染的宫颈疾病/痤疮/光化性角化病/癌症手术可视化	II 期临床研究完成/验证性临床试验进行中	推进 III 期/验证性临床研究，适时启动上市注册申报	12,000.00	国际领先水平 / 国际先进水平
	海姆泊芬美国注册项目	鲜红斑痣	美国 II 期临床研究进行中	推进 II 期临床入组	3,000.00	国际领先水平：全新化合物、全新适应症
	注射用 FZ-P001 钠用于癌症术中恶性病变可视化项目	癌症术中恶性病变可视化	I 期临床试验进行中	完成 I 期临床，推进后续 II 期临床研究	2,500.00	国际先进水平
	光动力药物探索性研究项目	/	/	光动力化合物库的继续建设、光动力药物细胞筛选平台的继续建设、新型光敏剂的筛选合成等	654.61	/
合计		/	/	/	18,154.61	/

(二) 新项目的具体内容

1、盐酸氨酮戊酸拓展适应症

(1) 局部用盐酸氨酮戊酸散用于治疗 HPV 感染的宫颈癌前病变（“CIN”即“宫颈癌前病变”）项目

宫颈癌前病变是一组与子宫颈浸润癌密切相关的子宫颈病变。经由宫颈癌筛



查所发现的癌前病变特别是高级别鳞状上皮内病变（HSIL），若能在此阶段予以临床干预，将能有效阻断其向浸润性宫颈癌的进展，从而显著降低宫颈癌的总体发病率。目前对 HSIL 的治疗手段主要为病灶切除治疗，缺乏疗效确切的非手术疗法，是治疗上的难点。

公司将尽快开展该项目的 III 期临床注册研究。

#### （2）盐酸氨酮戊酸外用散用于治疗中重度痤疮项目

痤疮是一种好发于青春期并主要累及面部的毛囊皮脂腺单位慢性炎症性皮肤病。《中国痤疮治疗指南（2019 修订版）》进一步指出，中国人群痤疮发病率为 8.1%，（按 2023 年末约 14 亿中国人口计算，痤疮患者或达 1.13 亿人）其中 3%~7% 的痤疮患者会遗留瘢痕，给患者身心健康带来较大影响。

公司将尽快开展该项目的 III 期临床研究。

#### （3）盐酸氨酮戊酸外用散用于治疗光角化病项目

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）是一种因不典型表皮角质形成细胞增生而引起的一种癌前皮肤病变。其多发于面部、头皮或手背等曝光部位，好发于中老年人。我国现有治疗方案包括冷冻、刮除、外用药物涂抹等。

该项目的 II 期临床试验数据结果正在统计中，公司将尽快开展 III 期临床研究。

#### （4）盐酸氨酮戊酸用于癌症手术可视化项目

##### - 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

胶质瘤是指起源于胶质细胞的肿瘤，是最常见的原发性颅内肿瘤，通常具有发病率高，复发率高，死亡率高和生存期短等特点。手术切除是目前脑胶质瘤国内外临床主要治疗手段，而患者的生存预后与手术切除程度相关。因此手术的基本原则是在不损伤邻近正常脑组织的前提下尽可能完全切除病变组织。但高级别脑胶质瘤大多数呈浸润性生长，其与周围正常脑组织边界不清，手术很难全切。

该项目用以指示脑胶质瘤边缘，实时引导切除范围，帮助手术医生在尽可能保留健康组织的同时提高肿瘤的全切率，以期提高患者术后生活质量并延长患者生存期。

该项目验证性临床试验入组已结束，数据结果统计中，公司将尽快向国家药监局递交上市申请。

#### - 盐酸氨酮戊酸颗粒剂用于非肌层浸润性膀胱癌手术可视化项目

膀胱癌是一种复发率较高的恶性肿瘤。根据肿瘤是否浸润到膀胱肌层可以分为非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）和肌层浸润性膀胱癌（MIBC）。经尿道膀胱癌切除术（TURBT）是目前治疗NMIBC的首选外科治疗方式。TURBT术后的肿瘤残余是NMIBC复发的重要原因之一，该项目为公司光动力诊断技术布局的重要领域，通过术中荧光指引技术，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。

该项目验证性临床试验正在进行中，公司将尽快推进并早日提交该项目的上市申请。

## 2、海姆泊芬美国注册项目

鲜红斑痣是一种常见的先天性真皮浅层毛细血管网扩张畸形。表现为无数扩张的毛细血管所组成的较扁平而很少隆起的斑块，病灶面积随身体生长而相应增大，终生不消退，可发生于任何部位，但以面颈部多见。鲜红斑痣的整体发病率为0.3%-0.4%。目前美国主流的鲜红斑痣治疗手段仍为激光疗法，其中最常见的是脉冲染料激光疗法。

公司于国内已上市的治疗鲜红斑痣的注射用海姆泊芬注射剂（商品名：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。基于复美达®在中国大量可靠的临床治疗真实资料，以及相对传统激光疗法显著的临床优势。若海姆泊芬在美国获批注册，将为公司坚持的创新发展模式奠定基础。

海姆泊芬用于治疗鲜红斑痣项目作为 505(b)(1)类药物正在美国开展 II 期临

床研究。

公司对该项目原计划整体投入总额不变。为确保项目顺利实施，本次变更后，使用募集资金投入该项目后不足部分公司将使用自有资金补足。

### **3、注射用FZ-P001钠用于癌症术中恶性病变可视化项目**

该项目为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。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。

该项目目前正在开展 I 期临床研究，公司将尽快推进并早日开展下一阶段的临床研究。

### **4、光动力药物探索性研究项目**

为保持公司在光动力药物研发领域的优势地位，该探索性研究项目包括但不限于光动力化合物库的继续建设、光动力药物细胞筛选平台的继续建设、新型光敏剂的筛选合成以及现有产品或在研项目新适应症探索等，以完善和丰富公司光动力药物平台研发管线，保持公司在该领域的优势地位。

## **四、新项目的市场前景和风险提示**

### **（一）市场前景分析**

#### **1、深耕光动力技术领域，已上市光动力产品疗效显著**

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，公司于 1999 年即前瞻性构建了光动力技术平台。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。公司于国内已上市的光动力药物为治疗尖锐湿疣的艾拉®和治疗鲜红斑痣的复美达®。

截至目前，国内已上市的光动力药物为血卟啉、盐酸氨酮戊酸、维替泊芬、海姆泊芬四个品种。公司上市产品覆盖其中两个品种。

## **2、发挥光动力治疗独特优势，持续拓展研发管线**

近年来光动力疗法由于光敏物质、光源及导光系统的发展和进步，以及毒副作用小和对器官功能的保护作用的特性，光动力疗法已经逐步成为肿瘤及多种良性病变的重要治疗手段之一，在体表及腔道浅表增生性病变的治疗上具有独特的临床优势。

公司目前光动力研发管线主要布局在光动力治疗（Photodynamic Therapy, PDT）和光动力诊断（Photodynamic Diagnosis, PDD）两个方向。在皮肤相关疾病的光动力治疗方面，公司一方面不断地拓展已上市药物的临床新适应症；另一方面，基于目前临床未被满足的皮肤疾病治疗需求，亦在不断开发新的光敏化合物及配套医疗器械。在其他光动力治疗领域，公司亦将持续关注光动力抗菌（antibacterial Photodynamic Therapy, aPDT）、光动力免疫（Photoimmunotherapy, PIT）等细分方向并积极开展相关的早期研究。

公司目前开发的光动力诊断技术亦称术中分子影像（Intraoperative Molecular Image, IMI）技术，现阶段专注于将不同剂型的盐酸氨酮戊酸制剂应用于脑胶质瘤、膀胱癌和乳腺癌术中荧光可视化适应症的临床研究。除了盐酸氨酮戊酸这类基于代谢差异考量开发的 IMI 技术外，公司在积极布局基于肿瘤特异受体的靶向分子不同从而开发的 IMI 技术，以期实现为肺癌、卵巢癌、胰腺癌等适应症提供术中导航。

## **3、经验丰富的研发团队为新项目的研发奠定坚实基础**

公司的光动力技术核心人才均从事光动力研究多年，并在该领域拥有多项发明专利，发表过多篇论文，并作为课题负责人或主要研究人员承担了多项光动力技术相关的国家级、省级重大科技攻关课题。团队成员职能全面覆盖药物的早期设计与筛选、临床前评价、临床开发、生产管理以及药品注册等各个环节。高素质的核心研发团队为公司未来的产品布局以及新项目的顺利实施奠定了坚实的

基础。

## （二）本次变更募投项目对公司的影响及风险

公司本次募投项目变更是基于外部环境、政策变化及实际经营发展需要等情况进行的调整，符合公司战略规划发展布局，有利于提高募集资金使用效率，优化研发项目之间的资源配置；亦有利于发挥公司技术领域优势，夯实公司光动力领域地位，加速公司光动力药物在研项目进程。本次变更募投项目不会对公司当前和未来生产经营产生重大不利影响，不存在损害公司及股东利益的情形。公司将加强对募投项目进度的监督，以提高募集资金的使用效益。

此外，公司仍将在药物研发过程中面临相关风险：

### 1、新药研发风险

医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多、风险高，药品审评审批时间、审批结果及后续研究进程、研究结果和未来产品市场竞争形势均存在不确定性。

### 2、募投项目实施风险

在募投项目实施过程中，面临着技术开发的不确定性、临床试验、政策环境、监管审批等诸多客观条件变化的因素，对项目能否按时推进、在研项目能否成功获批上市、项目实施结果能否实现预期效果带来一定风险。公司将持续跟踪项目实施进展，加强对新项目的管理，积极采取有效措施防范相关风险。

公司将严格按照《上市公司募集资金监管规则》《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》等相关法律法规的规定管理和使用募集资金。公司将密切关注该项目的后续进展，及时履行信息披露义务，保障投资者的知情权。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

## 五、履行的审议程序

### （一）董事会审议表决情况

公司于 2025 年 10 月 30 日召开第八届董事会第十三次会议，以 7 票同意、0 票反对、0 票弃权的表决结果审议通过《关于变更部分募集资金投资项目的议案》，同意将“海姆泊芬美国注册项目”变更为“光动力药物创新研发持续发展项目”。董事会一致同意本次变更部分募集资金投资项目事项。该议案尚需提交公司股东大会审议，并自股东大会审议通过之日起实施。

### （二）监事会审议表决情况

公司于 2025 年 10 月 30 日召开第八届监事会第十一次会议，以 3 票同意、0 票反对、0 票弃权的表决结果审议通过《关于变更部分募集资金投资项目的议案》，监事会认为公司本次变更部分募集资金投资项目是公司基于审慎性原则，结合实际经营发展需要做出的调整，不会对公司的正常经营产生不利影响，不存在损害股东利益的情形，符合公司的发展规划与股东的长远利益。该事项的审批程序符合《上市公司募集资金监管规则》《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》等法律、法规规定和《公司章程》的规定。公司监事会同意《关于变更部分募集资金投资项目的议案》。

## 六、保荐机构对变更募集资金投资项目的意见

经核查，保荐机构认为：

公司本次变更部分募集资金投资项目事项已履行了必要的决策程序，相关议案已经公司董事会和监事会审议通过，尚需将相关议案提交股东大会审议。公司本次变更部分募集资金投资项目事项符合《上市公司募集资金监管规则》《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》及《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规的规定。本次变更符合公司实际生产经营需要。上述事项不影响前期保荐意见的合理性，亦不存在损害股东利益的

情形。

综上，保荐机构对公司本次变更部分募集资金投资项目事项无异议。

（以下无正文）

（本页无正文，为《国泰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变更部分募集资金投资项目的专项核查意见》之签章页）

保荐代表人签字：

郑乾国

郑乾国

陈恒瑞

陈恒瑞

国泰海通证券股份有限公司

