公司代码:688806　　公司简称:泰诺麦博

珠海泰诺麦博制药股份有限公司 2026 年半年度报告摘要

第一节 重要提示

1.1 本半年度报告摘要来自半年度报告全文,为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划,投资者应当到上海证券交易所网站 http://www.sse.com.cn/ 网站仔细阅读半年度报告全文。

1.2 重大风险提示

公司已在本报告中详细阐述公司在经营过程中可能面临的各种风险及应对措施,敬请查阅本报告第三节“管理层讨论与分析”之“四、风险因素”。

1.3 本公司董事会及董事、高级管理人员保证半年度报告内容的真实性、准确性、完整性,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并承担个别和连带的法律责任。

1.4 公司全体董事出席董事会会议。

1.5 本半年度报告未经审计。

1.6 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

不适用

1.7 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

第二节 公司基本情况

2.1 公司简介

公司股票简况

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所科创板	泰诺麦博	688806	不适用

公司存托凭证简况

□适用 √不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书(信息披露期内代表)	证券事务代表
姓名	袁晓辉	杨欢
电话	0756-7795686	0756-7795686
办公地址	珠海市金湾区珠海大道 6366 号 6#厂房一楼 110 室	珠海市金湾区珠海大道 6366 号 6#厂房一楼 110 室
电子信箱	trim_ir@trinomab.com	trim_ir@trinomab.com

2.2 主要财务数据

单位:元 币种:人民币

	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减(%)
总资产	1,042,278,089.54	978,500,290.99	6.52
归属于上市公司股东的净资产	51,358,842.64	103,655,926.64	-50.45
	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
营业收入	76,240,957.38	10,539,093.05	623.41
利润总额	-200,135,841.47	-290,128,106.22	不适用
归属于上市公司股东的净利润	-199,352,815.83	-290,128,106.23	不适用
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-206,710,701.59	-306,533,243.14	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-187,738,149.67	-321,756,341.41	不适用
加权平均净资产收益率(%)	-407.07	-75.10	减少 331.97 个百分点
基本每股收益(元/股)	-0.51	-0.76	不适用
稀释每股收益(元/股)	-0.51	-0.76	不适用

2.3 前 10 名股东持股情况表

单位: 股

截至报告期末股东总数(户)					49	
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)					0	
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)					0	
前 10 名股东持股情况						
股东名称	股东性质	持股比例(%)	持股数量	持有有限售条件的股份数量	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押、标记或冻结的股份数量
HUAXIN LIAO	境外自然人	14.15	55,400,933	55,400,933	55,400,933	无 0
海南省康哲创业投资有限公司	境内非国有法人	6.59	25,783,562	25,783,562	25,783,562	无 0
珠海格金八号股权投资基金合伙企业(有限合伙)	其他	6.52	25,511,925	25,511,925	25,511,925	无 0
北京新动力股权投资基金(有限合伙)	其他	5.21	20,409,540	20,409,540	20,409,540	无 0
郑伟宏	境内自然人	4.73	18,499,267	18,499,267	18,499,267	无 0
珠海琴创高新企业管理合伙企业(有限合伙)	其他	4.45	17,418,986	17,418,986	17,418,986	无 0
珠海琴创未来企业管理合伙企业(有限合伙)	其他	4.16	16,275,651	16,275,651	16,275,651	无 0
上海高毓投资股权投资合伙企业(有限合伙)	其他	3.94	15,415,258	15,415,258	15,415,258	无 0
宁波前湾新区旗凯企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	其他	3.79	14,847,876	14,847,876	14,847,876	无 0
珠海泰诺企业管理服务中心(有限合伙)	其他	3.11	12,171,261	12,171,261	12,171,261	无 0
上述股东关联关系或一致行动的说明		HUAXIN LIAO、郑伟宏、珠海琴创高新企业管理合伙企业(有限合伙)、珠海琴创未来企业管理合伙企业(有限合伙)、珠海泰诺企业管理服务中心(有限合伙)构成一致行动关系。				
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明		不适用				

2.4 前十名境内存托凭证持有人情况表

□适用 √不适用

2.5 截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

□适用√不适用

2.6 截至报告期末的优先股股东总数、前 10 名优先股股东情况表

□适用 √不适用

2.7 控股股东或实际控制人变更情况

□适用 √不适用

2.8 在半年度报告批准报出日存续的债券情况

□适用√不适用

第三节 重要事项

公司应当根据重要性原则,说明报告期内公司经营情况的重大变化,以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项

□适用√不适用

证券代码:688806　证券简称:泰诺麦博　公告编号:2026-007

珠海泰诺麦博制药股份有限公司 关于使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

重要内容提示:

● 投资种类:安全性高、流动性好、保本型的投资产品(包括但不限于银行大额存单、保本性结构性存款等)。

● 投资金额:不超过人民币 4.5 亿元(含本数),该额度是闲置募集资金阶段性现金管理上限金额,随着募集资金按计划投入募投项目建设,募集资金现金管理金额会相应减少。

● 已履行的审议程序:珠海泰诺麦博制药股份有限公司(以下简称“公司”)于 2026 年 8 月 24 日召开第一届董事会第三十次会议,审议通过了《关于使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》。公司保荐人华泰联合证券有限责任公司(以下简称“保荐人”“华泰联合证券”)对本议案事项出具了明确无异议的核查意见。本事项无需提交股东会审议。

● 特别风险提示:本次现金管理方式是购买安全性高、流动性好、满足保本要求的投资产品,但该类投资产品受货币政策等宏观经济的影响,公司将根据经济形势以及金融市场的变化适时、适量地介入,不排除收益将受到市场波动的影响。

一、募集资金基本情况

根据中国证券监督管理委员会《关于同意珠海泰诺麦博制药股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》(证监许可〔2026〕1307 号),公司首次公开发行人民币普通股(A 股)69,081,928 股,每股发行价格为人民币 14.46 元,募集资金总额人民币 998,924,678.88 元,扣除与首次公开发行股票有关的发行费用(不含可抵扣增值税)人民币 111,186,327.62 元,实际募集资金净额为人民币 887,738,351.26 元。

上述资金已全部到位,经安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)审验并于 2026 年 7 月 16 日出具了《验资报告》(安永华明(2026)验字第 70060284_G02 号)。公司已开立了募集资金专项账户,对募集资金实行专户存储,并与账户开设银行、保荐人签订了募集资金监管协议。

二、投资情况概述

(一)投资目的

为提高募集资金使用效率,在保证不影响募集资金投资项目实施、募集资金安全的前提下,公司计划使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理,增加资金收益,更好地实现公司资金的保值增值,保障股东利益。

(二)投资金额及期限

公司本次计划使用额度不超过人民币 4.5 亿元(含本数)的暂时闲置募集资金进行现金管理,该额度是闲置募集资金阶段性现金管理上限金额,随着募集资金按计划投入募投项目建设,募集资金现金管理金额会相应减少。使用期限为自董事会审议通过之日起 12 个月内有效。在上述额度及期限范围内,资金可以滚动使用。

(三)资金来源

本次现金管理的资金来源为公司 2026 年首次公开发行股份的部分暂时闲置募集资金。根据《珠海泰诺麦博制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》和公司于 2026 年 7 月 29 日在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)披露的《关于调整募投项目拟投入金额及使用募集资金置换预先投入募投项目和已支付发行费用的自筹资金的公告》,公司首次公开发行股票募集资金投资项目资金使用计划如下:

单位:人民币万元

序号	项目名称	募投项目投资总额	调整前拟投入募集资金金额	调整后拟投入募集资金金额
1	新药研发项目	83,650.00	83,000.00	34,157.28
2	抗体生产基地扩建项目	38,137.30	33,000.00	30,000.00
3	补充营运资金项目	34,000.00	34,000.00	24,616.56
合计		155,787.30	150,000.00	88,773.84

因募集资金投资项目建设需要一定的周期,根据募集资金投资项目建设进度,现阶段募集资金在短期内出现部分闲置的情况。

(四)投资方式

1、投资品种

公司将按照相关规定严格控制风险,计划使用部分暂时闲置募集资金用于购买安全性高、流动性好、满足保本要求的投资产品(包括但不限于银行大额存单、保本性结构性存款等),购买单项产品的期限最长不超过 12 个月,且投资产品不得用于质押,不用于以证券投资为目的的投资行为。

2、实施方式

自公司董事会审议通过之日起 12 个月内有效。董事会授权董事长及其授权人士在授权额度和期限内行使投资决策权及签署相关协议文件等,具体事项由公司财务部负责组织实施。

3、信息披露

公司将按照《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》等相关规定,及时履行信息披露义务。不会变相改变募集资金的用途,不影响募集资金项目正常进行。

4、现金管理收益分配

公司现金管理所得收益归公司所有,优先用于补足募投项目投资金额不足部分,并严格按照中国证监会及上海证券交易所关于募集资金监管措施的要求管理和使用资金,现金管理到期后将归还至募集资金专户。

(五)最近 12 个月公司募集资金现金管理情况

本次首次公开发行股份募集资金暂不存在现金管理情况。

三、审议程序

公司于 2026 年 8 月 24 日召开第一届董事会第三十次会议,审议通过了《关于使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》,同意公司在确保不影响募集资金投资项目正常实施、不改变募集资金用途、保障募集资金安全性和流动性的前提下,使用额度不超过人民币 4.5 亿元(含本数)的暂时闲置募集资金进行现金管理,用于投资安全性高、流动性好、保本型的投资产品(包括但不限于银行大额存单、保本性结构性存款等),使用期限自公司董事会审议通过之日起 12 个月内有效,在上述额度及期限范围内,资金可以滚动使用。上述事项在董事会审批权限范围内,无需提交股东会审议。

四、投资风险分析及风控措施

(一)投资风险

本次现金管理方式是购买安全性高、流动性好、满足保本要求的投资产品(包括但不限于银行大额存单、保本性结构性存款等),该类投资产品受货币政策等宏观经济的影响,公司将根据经济形势以及金融市场的变化适时、适量地介入,但不排除收益将受到市场波动的影响。

(二)风险控制措施

1、为控制风险,公司进行现金管理时,将严格筛选现金管理产品,选择安全性高、流动性好的保本型产品。单项产品期限最长不超过 12 个月。

2、公司财务部相关人员将及时分析和跟踪理财产品投向、项目进展情况,如评估发现或判断有不利因素,将及时采取相应措施,严格控制投资风险。

3、独立董事、审计委员会有权对资金使用情况进行监督与检查,必要时可以聘请专业机构进行审计。

4、公司将严格按照有关规定办理相关现金管理业务,及时履行信息披露的义务。

五、投资对公司的影响

公司本次使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理是在确保不影响募集资金投资项目实施、募集资金安全的前提下进行的,有助于提高募集资金的使用效率,不会影响公司日常资金正常周转需要和募集资金投资项目的正常运转,亦不会影响公司主营业务的正常发展。通过对部分暂时闲置的募集资金进行合理的现金管理,可增加公司投资收益,为公司股东谋取更多的投资回报,符合公司及全体股东的利益。

六、保荐人核查意见

经核查,华泰联合证券认为:

公司本次使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理事项已经公司董事会审议通过,履行了必要的审批程序。公司通过投资安全性高、流动性好、保本型的投资产品,可以提高资金使用效率,不涉及变相改变募集资金用途,不影响募集资金投资计划的正常进行,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、规范性文件以及公司《募集资金管理制度》的规定。

综上,保荐人对公司使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的事项无异议。

特此公告。

珠海泰诺麦博制药股份有限公司董事会

2026 年 8 月 26 日

证券代码:300009　　证券简称:安科生物　　公告编号:2026-040

安徽安科生物工程(集团)股份有限公司 2026 年半年度报告摘要

一、重要提示

本半年度报告摘要来自半年度报告全文,为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划,投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读半年度报告全文。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

非标准审计意见提示

□适用 √不适用

董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

□适用 √不适用

公司计划不派发现金红利,不送红股,不以公积金转增股本。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

□适用 √不适用

二、公司基本情况

1、公司简介

股票简称	安科生物	股票代码	300009
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	李坤	刘文重	
电话	0551-65316867	0551-65316867	
办公地址	合肥市高新区海关路 K-1	合肥市高新区海关路 K-1	
电子信箱	likun@ankebio.com	liuwen@ankebio.com	

2、主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

□是 √否

	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减
营业收入(元)	1,097,894,716.88	1,292,187,881.95	-15.04%
归属于上市公司股东的净利润(元)	332,330,541.08	366,517,170.34	-9.33%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润(元)	318,866,647.09	341,883,418.97	-6.73%
经营活动产生的现金流量净额(元)	272,496,883.57	316,424,834.31	-13.88%
基本每股收益(元/股)	0.20	0.22	-9.09%
稀释每股收益(元/股)	0.20	0.22	-9.09%
加权平均净资产收益率	7.91%	9.01%	-1.10%
	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减
总资产(元)	5,126,156,740.48	5,547,653,408.80	-7.60%
归属于上市公司股东的净资产(元)	4,259,640,071.62	4,558,015,051.29	-6.55%

3、公司股东数量及持股情况

单位:股

报告期末普通股股东总数	66,240	报告期末表决权恢复的优先股股东总数(如有)	0	持有特别表决权股份的股东总数(如有)	0
前 10 名股东持股情况(不含通过转融通出借股份)					
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况 股份状态 数量
宋礼华	境内自然人	26.59%	444,278,710.00	333,209,032.00	不适用 0
宋礼名	境内自然人	6.88%	114,899,420.00	86,167,065.00	不适用 0
上海银行股份有限公司-鹏华中证创新药产业交易型开放式指数证券投资基金	其他	1.15%	19,260,373.00	0.00	不适用 0
李名非	境内自然人	1.15%	19,221,373.00	0.00	不适用 0
中国银行股份有限公司-招商国证生物医药指数分级证券投资基金	其他	1.02%	17,065,744.00	0.00	不适用 0
中国银行股份有限公司-广发中证创新药产业交易型开放式指数证券投资基金	其他	0.76%	12,707,180.00	0.00	不适用 0
王静涛	境内自然人	0.69%	11,455,429.00	0.00	不适用 0
王宋海	境内自然人	0.68%	11,352,881.00	0.00	不适用 0
中信建投证券股份有限公司-天弘国证生物医药交易型开放式指数证券投资基金	其他	0.62%	10,430,629.00	0.00	不适用 0
赵辉	境内自然人	0.60%	10,032,500.00	7,524,375.00	不适用 0
上述股东关联关系或一致行动的说明		宋礼华先生、宋礼名先生系兄弟关系,为公司实际控制人。除此之外,公司未知上述股东中其他股东之间是否存在关联关系或一致行动人的情形。			
前 10 名普通股股东参与融资融券业务股东情况说明		无			

持股 5%以上股东、前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况

□适用 √不适用

前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东因转融通出借 / 归还原因导致较上期发生变化

□适用 √不适用

公司是否具有表决权差异安排

□是 √否

4、控股股东或实际控制人变更情况

控股股东报告期内变更

□适用 √不适用

公司报告期控股股东未发生变更。

实际控制人报告期内变更

□适用 √不适用

公司报告期实际控制人未发生变更。

5、公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

公司报告期无优先股股东持股情况。

6、在半年度报告批准报出日存续的债券情况

□适用 √不适用

三、重要事项

报告期内,公司紧紧围绕医药主业,持续落实创新转型、产品引进及商业化布局各项战略安排,稳步推进研发项目进展、新产品市场导入、内部精细化管理等各项经营工作。报告期内,公司实现营业收入 109,789.47 万元,同比下降 15.04%;实现归属于上市公司股东的净利润 33,233.05 万元,同比下降 9.33%;实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 31,886.66 万元,同比下降 6.73%。面对医药行业集采、医保谈判政策常态化、市场竞争不断深化的外部环境,报告期内公司经营业绩出现阶段性波动,公司坚持既定发展战略,扎实推进各项业务建设,主要驱动因素、经营情况如下:

(一)主要驱动因素:

1、随着国家集采、医保谈判常态化推进,叠加细分市场竞争格局变化,生物制品领域整体价格水平下行,公司部分主营产品随之承压。面对外部环境变化,公司已加快推进外部产品引进、创新管线研发布局节奏,积极培育新的业务增长点,但相关新品整体尚处于市场培育初期,学术推广、渠道建设有序开展,暂未形成足够销售规模对冲存量业务带来的波动影响。

2、公司以战略协同、长线布局为核心,同步推进代理业务布局,先后与宝济药业(股票代码:2659.HK)、维昇药业(股票代码:2561.HK)、合肥医工医药股份有限公司达成战略合作,分别在辅助生殖、生长发育领域、儿童抗过敏领域布局长效绒促卵泡激素 α N01 注射液(晟诺娃?)、注射用隆培生长激素(维臻高?)、构地氯雷他定口服溶液(小金娃?)等优势品种。

报告期内,公司已开展独家代理产品长效绒促卵泡激素 α N01 注射液(晟诺娃?)的商业化销售,并持续推进大中华区的市场准入与医院准入,同步完善学术推广体系与销售网络布局,为后续放量奠定基础。积极推进注射用隆培生长激素(维臻高?)的市场推广工作,2026 年 7 月实现全国首批处方落地,并在上海、浙江、安徽、湖北、四川、重庆等地开展临床应用;构地氯雷他定口服溶液(小金娃?)独家经销相关合作已于 2026 年 7 月达成。上述产品整体尚处于商业化初期阶段,当期收入贡献有限。随着后续市场准入与学术推广逐步深入,有望进一步强化渠道协同效应,巩固公司的市场地位,夯实综合竞争优势。

3、公司持续推进精细化运营管理,合理统筹各项费用投放节奏,强化生产成本及运营费用管控,通过降本增效提质进一步提升运营效率。得益于各项管控举措落地,公司净利润降幅小于营业收入降幅。公司坚持创新转型、丰富产品矩阵的中长期战略,后续随着研发管线稳步推进、引进品种逐步完成市场导入,将为公司经营发展积蓄动能。

(二)经营情况:

1、创新引擎,驱动高质量发展

公司坚守生物医药主业,围绕生长发育、抗病毒、肿瘤治疗、辅助生殖及前沿生物技术领域布局研发管线,积极推进各项在研产品的研发进度,持续强化自主创新能力,巩固公司核心竞争力。

(1)深耕主营领域研发,夯实核心创新能力

在肿瘤治疗领域,创新药与生物类似药双线并进。“AK2024 注射液”是公司开发的针对 HER2 靶点的创新药物,通过采用以曲妥珠单抗为基础的功能检测方法筛选出的具有曲妥珠单抗协同抗肿瘤活性的抗 HER2 抗体,选择性地作用于人表皮生长因子受体 -2(HER2)的细胞外部位,其抗原识别表位不同于曲妥珠单抗或帕妥珠单抗结合的表位。该品种可与 HER2 受体结合后阻止生成二聚化产物,从而抑制下游信号通路,临床前研究表明,AK2024 注射液联用曲妥珠单抗,其抗肿瘤活性显著高于帕妥珠单抗与曲妥珠单抗的联用效果,目前 AK2024 注射液已完成 I 期临床试验入组,随访中,并筹备联合用药 IND 申报工作。“注射用 AK2405”是一款抗体偶联药物,其通过抗体部分特异性地结合肿瘤细胞表面的靶抗原形成 ADC- 抗原复合物,然后通过网格蛋白介导的内吞作用被肿瘤细胞摄入,在溶酶体酸性环境及高浓度组织蛋白酶的作用下,可裂解连接子被选择性切割,释放出高活性的毒素,最终诱导 DNA 损伤并导致肿瘤细胞凋亡,从而发挥其抗肿瘤效应。临床前研究已证实注射用 AK2405 具有高特异性和高抗肿瘤活性。目前注射用 AK2405 已完成临床前研究,处于临床批件申报阶段。公司其他创新性单克隆抗体药物、双特异性抗体药物等项目正在实验室按计划开展。为积极应对市场需求,突破产能瓶颈,提升经济效益,公司已提交注射用曲妥珠单抗新增生产线的补充申请。

在生长发育与辅助生殖领域,公司不断丰富产品矩阵,提升产品依从性。“AK2017 注射液”(重组人生长激素 -Fc 融合蛋白注射液)已完成用于治疗特发性矮小(ISS)适应症 III 期临床试验的患者入组工作,正在进行患者随访;用于因内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢(GHD)适应症已完成 II 期临床试验,并已完成 III 期临床试验申报工作,正在开展该适应症的 III 期临床试验;人生长激素注射液新增小于胎龄儿(SGA)适应症项目正在进行 III 期临床试验患者入组。人生长激素注射液笔式注射器项目已完成首轮 CDE 审评并已完成发补注册申报。生长激素注射液新增生产线补充申请已获批,进一步夯实产能基础。公司注射用醋酸西曲瑞克已递交上市许可申请,丰富多肽制剂产品管线。

报告期内,战略合作的维昇药业的注射用隆培生长激素(维臻高?)获批上市。公司依托与各参股公司的深度协同,在共享研发成果的同时,通过代理合作推进产品商业化,持续完善公司在辅助生殖与生长发育领域的战略布局。

在抗病毒领域,公司持续推进干扰素系列产品升级迭代。用于治疗呼吸道合胞病毒引起的儿童下呼吸道感染的“AK1012 项目”(人干扰素 α 2b 吸入用溶液)已完成 II/III 期临床 CDE 沟通交流,并进入 II/III 期临床入组阶段。用于疱疹性咽峡炎的人干扰素 α 2b 喷雾剂已完成 III 期临床 CDE 沟通交流及临床方案讨论会,目前 III 期临床入组中。

在儿科抗过敏领域,公司首次切入过敏性疾病治疗赛道,延伸布局儿科治疗领域,于 2026 年 7 月独家经销构地氯雷他定口服溶液(小金娃?),该产品是“十三五”国家重大新药创制科技重大专项支持的儿童药项目,也是国内首个开展低龄儿童注册临床研究的专利品种,属于国内独家品种。

(2)布局前沿技术赛道,加快创新药临床成果转化

报告期内,公司在细胞治疗、mRNA 药物、溶瘤病毒、创新 ADC 等前沿方向持续布局,多项产品进入关键临床阶段。

参股公司博生吉安科自主研发的基于纳米抗体的自体 CD7-CAR-T 细胞药物“PA3-17 注射液”被 CDE 纳入突破性治疗品种,目前已经进入关键性 II 期临床试验,公司拥有该产品上市后的大中华区独家商业化权益,为公司细胞治疗领域储备重磅管线产品。博生吉安科首个通用现货型 CAR-V δ 1T 细胞药物(基于 V δ 1T 细胞的靶向 CD19 的现货通用型嵌合抗原受体(CAR)-T 细胞注射液)获批临床试验。同时,博生吉体内 CAR-T(In vivo CAR-T)平台核心产品“靶向 CD19 的 LV009 注射液”,采用创新体内慢病毒转染技术,其临床前研究显示,可高效转染非活化 T 细胞,能够减轻甚至避免 T 细胞部分活化带来的临床风险,目前已经进入到研究者发起的临床研究(IIT)阶段。

公司与阿法纳公司合作研发的 HPV mRNA 治疗性疫苗 AFN0328 注射液,针对 HPV16/18 相关宫颈高级别鳞状上皮内病变患者治疗的适应症研发进展顺利,已完成 I/IIa 期临床入组,并于 2026 年 8 月启动 IIb 期临床试验;该品为 first-in-class 产品,现有临床数据表现良好,相关临床研究成果于 2026 年 5 月被美国临床肿瘤学会(ASCO)年会官方收录发布。阿法纳公司研发的呼吸道合胞病毒(RSV)mRNA 疫苗(AFN0205)处于 II 期临床试验阶段,系国内首个进入 II 期临床的 mRNA RSV 疫苗;带状疱疹 mRNA 疫苗(AFN1204)I 期临床试验亦在有序推进。

参股公司元宋生物围绕溶瘤病毒等创新抗肿瘤药物持续推进研发,其自主研发的“重组 L-IFN 腺病毒注射液(YSCH-01)”获得美国药品食品监督管理局 FDA 和国家 CDE 的临床试验许可,同意开展针对晚期实体瘤的临床研究,目前国内 I-IIa 期临床稳步推进。报告期内,该品新增用于治疗复发胶质母细胞瘤(rGBM)适应症再次获得 FDA 以及 CDE 的临床试验许可,标志着 YSCH-01 在中美两地同步推进复发胶质母细胞瘤(rGBM)的开发,进一步拓展了其在肿瘤治疗领域的临床研究布局,其研究者发起的临床研究(IIT)数据表现亮眼。

此外,合资公司泰睿格安科专注于“调节性 T 细胞 Treg 细胞疗法相关产品”,致力于搭建国内领先、自主创新的调节 T 细胞中试培养技术平台,针对预防和治疗 aGVHD,目前已经进入到研究者发起的临床研究(IIT)阶段。

(3)推进子公司研发布局,强化协同创新能力

余良卿公司继续围绕中药经典名方、传统中药贴膏升级和药食同源产品开发推进研发工作。首个中药 3.1 类经典名方项目已完成工艺验证,正在进行稳定性和非临床安全性试验研究。积极推进传统中药橡胶膏关节止痛膏的质量稳定性升级工作,狗皮膏和肿节风颗粒完善说明书安全性的补充申请已获批。独家品种康肤酊转换为非处方药(OTC)的申报资料已经被国家药品监督管理局药品评价中心受理,进入技术审评阶段。药食同源产品也根据市场需求不断优化配方与工艺,传统中成药与大健康业务协同发展。

安科恒益按计划推进研发工作,新立项的慢病品种艾托格列净片和艾瑞昔布片均已完成车间中试生产。口服液体线完成首个条包品种及塑瓶品种的验证放样,计划申报许可及进行新产品的放样,进一步扩充产品管线。

苏豪逸明积极推进研发工作,醋酸特利加压素已获批上市,醋酸奥曲肽已取得 CEP 证书,卡贝缩宫素已递交上市申请,目前正在开展补充研究,醋酸去氨加压素已递交上市申请,状态为“专业审评中”,醋酸加尼瑞克已完成工艺验证。

(4)报告期内,公司专利获得授权情况

序号	专利名称	专利号	授权日	专利类型
1	靶向 PD-L1 和 4-1BB 的双特异性抗体	ZL202110383222.2	20250630	发明
2	LAG-3结合分子及其应用	ZL202110989297.5	20250529	发明
3	一种医药瓶贴标位置校正装置	ZL202521262084.6	20250529	实用新型
4	一种新型铝塑铝泡罩包装机	ZL202521262076.1	20250529	实用新型

2、稳步推进生产线建设,提升质量管理水平

公司围绕自身战略发展布局,结合 2026 年《政府工作报告》中将生物医药列入“新兴支柱产业”的战略定位和《药品生产质量管理规范(2025 修订版)》《生物制造产业发展指导意见》等政策法规实施,公司在新建厂区 - 东区有序推进涵盖医药研发、智能化生产、医药销售的全产业链基地建设。

报告期内,东区新生产基地项目(一期)基建在完善使用功能提质增效的基础上加快了项目(二期)的功能设计和规划调整工作,项目(二期)工程建设计划在 2026 年下半年开启施工。与此同时,细胞与基因治疗项目正在开展调试和确认工作,现代医药物流(GSP)仓储设施已获得监管部门批复,具备商用条件。

母公司北区人生长激素注射液(预充式)生产线获批投产后的产能爬坡有序稳定;人生长激素注射液(卡式瓶)产线与注射用曲妥珠单抗新增生产线处于注册审评关键阶段。另外,于抗素原液新增生产线完成工艺验证等相关工作正在加速注册申报阶段;重组胶原蛋白项目已完成前期设备调试正积极准备工艺确认与验证工作。公司南、北区产业化基地有效产能释放和东区新生产基地的建设落地及新项目投用为公司高质量发展筑牢坚实基础。

公司严格遵循国家法律法规及相关规范要求,持续提升质量管理体系,以“安全为本、质量为先”为核心原则,全面落实安全生产责任制及药品质量保证,为产品研发和生产提供有力保障。针对新建生产线和新产品,公司实施全流程质量管理,确保从厂房设计、设备选型到工厂验收以及新产品研制开发、技术转移、试生产、工艺验证的各环节均满足合规性要求。生产管理环节强化过程监控,确保药品生产全过程合规可控,每批产品均经过严格的工艺控制与质量监督,保证患者用药安全。

3、深耕高质量发展,屡获行业殊荣

报告期内,公司荣登 2025 安徽创新企业 TOP100 总榜单、“安徽创新企业最具投资价值 TOP10 榜单”,荣膺 2026“中国制造消费者信赖品牌”;公司获获第十七届上市公司投资者关系管理天马奖、上市公司投资者关系管理股东回报奖。子公司安科恒益再获高新技术企业认定;苏豪逸明中标中国食品药品检定研究院醋酸西曲瑞克标准物质原料采购项目。

4、公司进入注册申请阶段的主要在研项目情况:

序号	项目名称	注册分类	功能主治	注册所处阶段	进展情况
1	AK2017注射液	治疗用生物制品 1 类	用于特发性身材矮小(ISS)	临床研究	已完成 III 期临床试验入组,随访中
	AK2017注射液	治疗用生物制品 1 类	用于因内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢(GHD)	临床研究	已完成 II 期临床试验;正在开展 III 期临床试验
2	AK2024注射液	治疗用生物制品 1 类	HER2阳性晚期恶性实体肿瘤	临床研究	完成 I 期临床试验入组,随访中;II 期临床研究筹备中
3	AFN0328注射液	治疗用生物制品 1 类	本品用于 HPV16 和/或 HPV18 相关宫颈高级别鳞状上皮内病变(HSIL)患者的治疗	临床研究	完成 I/IIa 期临床试验入组,于 2026 年 8 月启动 IIb 期临床
	AFN0328注射液	治疗用生物制品 1 类	本品可用于治疗 HPV16/18 感染相关的子宫颈上皮内瘤样病变、外生殖器或肛周上皮内病变和子宫颈癌、肛门癌、外阴癌、阴道癌、阴茎癌、头颈部癌等	临床研究	已获得临床试验批件,待开展临床试验
4	HuA21注射液	治疗用生物制品 1 类	HER2阳性晚期恶性实体肿瘤	临床研究	完成 Ib/II 期临床入组,随访中;完成 III 期临床 CDE 沟通交流
5	重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液	治疗用生物制品 2 类	晚期、转移性或复发性非鳞状细胞非小细胞肺癌	待报产	报产前准备阶段
6	HK01注射液	治疗用生物制品 1 类	晚期恶性肿瘤	临床研究	完成 I 期临床试验;II 期临床入组、随访中
7	人干扰素 α 2b 喷雾剂	治疗用生物制品 2 类	治疗儿童疱疹性咽峡炎	临床研究	完成 II 期临床;III 期临床入组、随访中
8	人干扰素 α 2b 吸入用溶液	治疗用生物制品 2 类	呼吸道合胞病毒引起的儿童下呼吸道感染	临床研究	完成 I 期临床试验;II/III 期临床入组中
9	人生长激素注射液	治疗用生物制品	用于因小于胎龄儿所引起的儿童身材矮小(SGA)	临床研究	正在开展 III 期临床试验入组、随访中
10	注射用人生长激素	治疗用生物制品	因软骨发育不全所引起的儿童身材矮小(ACH)	临床研究	正在开展 III 期临床试验入组、随访中
11	艾托格列净片	化药分类 4 类	降血糖	研究开发	完成车间中试
12	艾瑞昔布片	化药分类 4 类	消炎镇痛	研究开发	完成车间中试
13	醋酸特利加压素	化药分类 4 类(原料药)	用于治疗食管静脉曲张出血	申报生产	截至本报告期末,已批准上市
14	卡贝缩宫素	化药分类 4 类(原料药)	催产	申报生产	正在开展补充研究
15	醋酸去氨加压素	化药分类 4 类(原料药)	抗利尿	申报生产	已递交上市申请,专业审评中
16	醋酸加尼瑞克	化药分类 4 类(原料药)	辅助生殖用药	研究开发	已完成工艺验证
17	醋酸奥曲肽	欧盟 CEP	肝硬化所致食管 - 胃底静脉曲张出血的紧急治疗及肢端肥大症等	申报生产	已取得 CEP 证书
18	注射用醋酸西曲瑞克	化药分类 4 类	用于辅助生殖技术中防止提前排卵	申报生产	已递交上市申请
19	四白散颗粒	中药 3.1 类	泻肺清热,止咳平喘,主治小儿肺热咳喘	研究开发	已完成工艺验证

证券代码:688505　　证券简称:复旦张江　　公告编号:临 2026-023

上海复旦张江生物医药股份有限公司关于持股 5%以上股东减持股份计划公告

本公司董事会、全体董事及相关股东保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性