

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之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



**SHANGHAI JUNSHI BIOSCIENCES CO., LTD.\***

**上海君實生物醫藥科技股份有限公司**

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：1877)

## 海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條規則作出。

茲載列上海君實生物醫藥科技股份有限公司在上海證券交易所網站刊發之《容誠會計師事務所(特殊普通合伙)關於上海君實生物醫藥科技股份有限公司向特定對象發行股票申請文件的審核問詢函的專項核查意見(2022年半年報財務數據更新版)》，僅供參閱。

承董事會命

上海君實生物醫藥科技股份有限公司

熊俊先生

主席

中國，上海，2022年9月2日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事熊俊先生、李寧博士、馮輝博士、張卓兵先生、姚盛博士、李聰先生及鄒建軍博士；非執行董事武海博士、湯毅先生及林利軍先生；以及獨立非執行董事陳列平博士、Roy Steven Herbst博士、錢智先生、張淳先生及馮曉源博士。

\* 僅供識別之用

关于上海君实生物医药科技股份有限公司  
向特定对象发行股票申请文件的  
审核问询函的专项核查意见

---

容诚专字[2022]230Z2631号

容诚会计师事务所(特殊普通合伙)  
中国·北京

# 北京注册会计师协会

## 业务报告统一编码报备系统

业务报备统一编码：	110100322022061011887
报告名称：	关于上海君实生物医药科技股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的审核问询函的专项核查意见
报告文号：	容诚专字[2022]230Z2631号
被审（验）单位名称：	上海君实生物医药科技股份有限公司
会计师事务所名称：	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）
业务类型：	其他鉴证业务
报告日期：	2022年09月02日
报备日期：	2022年09月02日
签字注册会计师：	王艳(110100323863)， 梁子见(110100323937)， 荆艳茹(110100324009)
	
(可通过扫描二维码或登录北京注协官网输入编码的方式查询信息)	

说明：本备案信息仅证明该报告已在北京注册会计师协会报备，不代表北京注册会计师协会在任何意义上对报告内容做出任何形式的保证。

## 关于上海君实生物医药科技股份有限公司 向特定对象发行股票申请文件的 审核问询函的专项核查意见

容诚专字[2022]230Z2631号

上海证券交易所:

贵所于2022年6月1日出具的《关于上海君实生物医药科技股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的审核问询函》(上证科审(再融资)[2022]111号)(以下简称“《审核问询函》”)已收悉。根据贵所出具的《审核问询函》的要求,容诚会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“本所”或“申报会计师”)对问询函中涉及本所的有关问题进行了专项核查。

除另有说明外,本专项核查中所使用的术语、名称、缩略语的释义与《上海君实生物医药科技股份有限公司2022年度向特定对象发行A股股票募集说明书》中一致。

现就《审核问询函》提出的有关问题向贵所回复如下:

### 问题 3：关于融资规模

3.1 根据申报材料，（1）本次募投项目创新药研发项目拟使用募集资金投资金额分别为 368,220.00 万元、包括临床研发项目和临床前研发项目。（2）上海君实生物科技总部及研发基地项目拟使用募集资金投资金额为 29,780.00 万元，全部用于建设装修。（3）2022 年一季度末，发行人货币资金余额为 42.6 亿。

请发行人说明：（1）结合报告期内发行人及同行业可比公司的研发投入情况，说明创新药研发项目中每款药物拟使用募集资金金额的具体构成，本次募投项目拟使用募集资金金额的测算依据和测算过程，在多条研发管线同时实施的情况下，如何保证募集资金的有效管理和使用；（2）针对上海君实生物科技总部及研发基地项目，说明建设面积与研发需求、研发人员数量的匹配关系；（3）在本次募投项目建设达到预定可使用状态后，相关折旧、摊销等费用对公司财务状况的影响；（4）结合公司货币资金余额及使用安排等，说明本次募集资金的必要性和合理性。

请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、结合报告期内发行人及同行业可比公司的研发投入情况，说明创新药研发项目中每款药物拟使用募集资金金额的具体构成，本次募投项目拟使用募集资金金额的测算依据和测算过程，在多条研发管线同时实施的情况下，如何保证募集资金的有效管理和使用

公司于 2022 年 6 月 14 日召开第三届董事会第十二次会议审议通过，本次发行募集资金总额从不超过 398,000.00 万元调整为不超过 396,900.00 万元，募集资金用于创新药研发项目的金额从 368,220.00 万元调整为 367,120.00 万元。

#### （一）创新药研发项目中每款药物拟使用募集资金金额的具体构成

本次创新药研发项目分为临床研发项目和临床前研发项目，其中临床研发项目拟使用募集资金 321,219.98 万元，临床前研发项目拟使用募集资金 45,900.02 万元。

##### 1、临床研发项目中每款药物拟使用募集资金金额的具体构成

本次创新药临床研发项目中每款药物拟使用募集资金金额的具体构成如下：

单位：万元

研发项目	靶点	研究内容概述	投资金额	拟使用募集资金金额	募集资金投资金额
JS001 后续境内外研发	PD-1	JS001 联合标准化疗对比安慰剂联合标准化疗用于胃或胃食管结合部腺癌的术后辅助治疗的国际多中心 III 期临床研究	93,315.00	86,000.00	33,000.00
		JS001 联合仑伐替尼和标准化疗对比标准化疗方案一线治疗不可切除的晚期肝内胆管癌的国际多中心 III 期临床研究			19,900.00
		JS001 用于可手术的局部晚期头颈鳞癌的围手术期治疗的国际多中心 III 期临床研究			33,100.00
JS004 境内外研发	BTLA	JS004 联合 JS001 与标准治疗用于晚期非小细胞肺癌的国际多中心 III 期临床研究	86,650.00	86,500.00	39,800.00
		JS004 联合 JS001 与标准治疗用于广泛期小细胞肺癌的国际多中心 III 期临床研究			25,800.00
		JS004 联合 JS001 治疗复发难治的淋巴瘤的国际多中心 III 期临床研究			20,900.00
JS006 境内外研发	TIGIT	JS006 联合 JS001 与含铂化疗一线治疗晚期非小细胞肺癌的国际多中心 III 期临床研究	88,882.00	50,500.00	22,500.00
		JS006 联合 JS001 与含铂化疗一线治疗广泛期小细胞肺癌的国际多中心 III 期临床研究			15,000.00
		JS006 单药及联合 JS001 在晚期肿瘤中的 I 期境内外临床研究			13,000.00
JS009 境内外研发	CD112R	JS009 联合 JS001 与 JS006 对比标准治疗一线治疗 PD-L1 选择人群的晚期非小细胞肺癌的国际多中心 III 期临床研究	50,028.00	44,000.00	33,000.00
		JS009 单药及联合 JS001 与 JS006 在实体瘤中的境内外 I/II 期临床研究			11,000.00
JS110 境内外研发	XPO1	JS110 用于晚期或复发性子宫内膜癌治疗的国际多中心 III 期临床研究	13,000.00	6,630.00	6,630.00
JS111 境内外研发	EGFR (非常见突变)	JS111 治疗 EGFR 罕见突变的非小细胞肺癌的 II 期临床研究	36,450.00	18,589.50	1,989.00
		JS111 对比含铂化疗治疗 EGFR ex20ins 突变的非小细胞			7,114.50

研发项目	靶点	研究内容概述	投资金额	拟使用募集资金金额	募集资金投资金额
		肺癌的国际多中心 III 期临床研究			
		JS111 对比含铂化疗在经 3 代 TKI 治疗后进展的未携带 EGFR C797S 突变的非小细胞肺癌患者的国际多中心 III 期临床研究			9,486.00
JS007 境内研发	CTLA-4	JS007 联合 JS001 在晚期实体瘤中的 I 期临床研究	3,750.00	3,500.00	3,500.00
JS014 境内研发	IL-21	JS014 单药及联合 JS001 在晚期实体瘤中的 I 期临床研究	3,360.00	3,100.00	3,100.00
JS018 境内研发	IL-2	JS018 单药及联合 JS001 在晚期实体瘤中的 I 期临床研究	5,096.00	3,500.00	3,500.00
JS013 境内外研发	CD93	JS013 单药及联合其他药物在实体瘤治疗中的 I 期临床研究	3,180.00	3,000.00	3,000.00
JS015 境内外研发	DKK1	JS015 单药及联合其他药物在晚期实体瘤中的 I 期临床研究	3,180.00	2,800.00	2,800.00
JS112 境内外研发	Aurora A	JS112 单药及联合其他药物在晚期实体瘤中的 I 期临床研究	4,468.00	2,278.68	2,278.68
JS113 境内外研发	EGFR (第四代 TKI)	JS113 在经 3 代 TKI 治疗后进展的携带 EGFR C797S 突变的晚期非小细胞肺癌中的 I 期临床研究	3,180.00	1,621.80	1,621.80
JS120 境内外研发	IDH1	JS120 在 IDH1 变异或高表达的晚期肿瘤中的 I 期临床研究	1,800.00	900.00	900.00
JS122 境内外研发	FGFR2	JS122 在 FGFR2 变异或高表达的晚期实体瘤治疗中的 I 期临床研究	1,800.00	900.00	900.00
JS123 境内外研发	ATR	JS123 在晚期实体瘤中的 I 期临床研究	2,400.00	1,200.00	1,200.00
JS121 境内外研发	SHP2	JS121 单药及联合其他药物在晚期实体瘤治疗中的 I 期临床研究	3,000.00	1,500.00	1,500.00
JS107 境内研发	Claudin18.2 (ADC)	JS107 单药及联合其他药物在晚期实体瘤治疗中的 I 期临床研究	2,500.00	2,200.00	2,200.00
JS203 境内研发	CD3+CD20	JS203 在复发难治性非霍奇金淋巴瘤中的 I 期临床研究	2,800.00	2,500.00	2,500.00
合计			408,839.00	321,219.98	321,219.98

## 2、临床前研发项目拟使用募集资金金额的具体构成

临床前研发项目具体可分为候选药物分子确定、工艺开发、中试、质量研究、药效研究、毒理和药物代谢研究等研发阶段，临床前研发项目拟使用募集资金金额的具体构成如下：

单位：万元

研发阶段	投资额	拟使用募集资金金额
候选药物分子确定	5,215.00	2,210.00
工艺开发	7,850.00	7,300.02
毒理批中试	5,680.00	5,180.00
GMP 中试	9,580.00	9,580.00
质量研究	7,140.00	7,140.00
药效研究	2,710.00	2,710.00
毒理和药代研究	11,780.00	11,780.00
其他	1,510.00	—
<b>合计</b>	<b>51,465.00</b>	<b>45,900.02</b>

## （二）本次募投项目拟使用募集资金金额的测算依据和测算过程

### 1、临床研究项目中拟使用募集资金金额的测算依据和测算过程

本次创新药研发临床研究项目中每款药物拟使用募集资金金额的测算依据为：公司根据计划入组患者人数，结合临床方案设计、历史经验等因素确定单个患者平均试验成本，进而测算出各项目临床试验费用，具体测算过程如下：



金额单位：万元

研发项目	研究内容概述	投资金额	拟使用募集资金金额	募集资金投资金额	(预计)入组总人数	其中： (预计)海外入组人数	(预计)海外单个入组人数 对对应临床投入	其中： (预计)国内入组人数	(预计)国内单个入组人数 对对应临床投入
JS001 后续 境内外研 发	JS001 联合标准化治疗对比安慰剂联合标准化治疗用于胃或食管结合部腺癌的术后辅助治疗的国际多中心 III 期临床研究	93,315.00	86,000.00	33,000.00	688	206	92.23	482	30.32
	JS001 联合仑伐替尼和标准化治疗对比标准化治疗方案一线治疗不可切除的晚期肝内胆管癌的国际多中心 III 期临床研究								
	JS001 用于可手术的局部晚期头颈鳞癌的围手术期治疗的国际多中心 III 期临床研究								
JS004 境内 外研发	JS004 联合 JS001 与标准治疗用于晚期非小细胞肺癌的国际多中心 III 期临床研究	86,650.00	86,500.00	25,800.00	450	149	101.00	301	36.00
	JS004 联合 JS001 与标准治疗用于广泛期小细胞肺癌的国际多中心 III 期临床研究								
	JS004 联合 JS001 治疗复发难治的淋巴瘤的国际多中心 III 期临床研究								
JS006 境内 外研发	JS006 联合 JS001 与含铂化疗一线治疗晚期非小细胞肺癌的国际多中心 III 期临床研究	88,882.00	50,500.00	22,500.00	690	227	102.00	463	35.00

研发项目	研究内容概述	投资金额	拟使用募集资金金额	募集资金投资金额	(预计) 入组总人数	其中: (预计) 海外入组人数	(预计) 海外单个入组人数对应临床投入	其中: (预计) 国内入组人数	(预计) 国内单个入组人数对应临床投入
	JS006 联合 JS001 与含铂化疗一线治疗广泛期小细胞肺癌的国际多中心 III 期临床研究			15,000.00	450	148	101.00	302	36.00
	JS006 单药及联合 JS001 在晚期肿瘤中的 I 期境内外临床研究			13,000.00	384	208	90.00	176	28.31
JS009 境内 外研发	JS009 联合 JS001 与 JS006 对比标准治疗一线治疗 PD-L1 选择人群的晚期非小细胞肺癌的国际多中心 III 期临床研究	50,028.00	44,000.00	33,000.00	600	198	96.00	402	35.00
	JS009 单药及联合 JS001 与 JS006 在实体瘤中的境内外 VII 期临床研究			11,000.00	410	40	100.00	370	35.00
JS110 境内 外研发	JS110 用于晚期或复发性子宫内膜癌治疗的国际多中心 III 期临床研究	13,000.00	6,630.00	6,630.00	280	92	80.00	188	30.00
	JS111 治疗 EGFR 罕见突变的非小细胞肺癌的 II 期临床研究			1,989.00	100	20	75.00	80	30.00
JS111 境内 外研发	JS111 对比含铂化疗治疗 EGFR ex20ins 突变的非小细胞肺癌的国际多中心 III 期临床研究	36,450.00	18,589.50	7,114.50	300	99	80.21	201	29.90
	JS111 对比含铂化疗在经 3 代 TKI 治疗后进展的未携带 EGFR C797S 突变的非小细胞肺癌患者的国际多中心 III 期临床研究			9,486.00	400	132	80.35	268	29.83

研发项目	研究内容概述	投资金额	拟使用募集资金金额	募集资金投资金额	(预计) 入组总人数	其中: (预计) 海外入组人数	(预计) 海外单个入组人数 对应临床投入	其中: (预计) 国内入组人数	(预计) 国内单个入组人数 对应临床投入
JS007 境内研发	JS007 联合 JS001 在晚期实体瘤中的 I 期临床研究	3,750.00	3,500.00	3,500.00	150	—	—	150	25.00
JS014 境内研发	JS014 单药及联合 JS001 在晚期实体瘤中的 I 期临床研究	3,360.00	3,100.00	3,100.00	120	—	—	120	28.00
JS018 境内研发	JS018 单药及联合 JS001 在晚期实体瘤中的 I 期临床研究	5,096.00	3,500.00	3,500.00	182	—	—	182	28.00
JS013 境内外研发	JS013 单药及联合其他药物在晚期实体瘤中的 I 期临床研究	3,180.00	3,000.00	3,000.00	80	20	75.00	60	28.00
JS015 境内外研发	JS015 单药及联合其他药物在晚期实体瘤中的 I 期临床研究	3,180.00	2,800.00	2,800.00	80	20	75.00	60	28.00
JS112 境内外研发	JS112 单药及联合其他药物在晚期实体瘤中的 I 期临床研究	4,468.00	2,278.68	2,278.68	126	20	75.00	106	28.00
JS113 境内外研发	JS113 在经 3 代 TKI 治疗后进展的携带 EGFR C797S 突变的晚期非小细胞肺癌中的 I 期临床研究	3,180.00	1,621.80	1,621.80	80	20	75.00	60	28.00
JS120 境内外研发	JS120 在 IDH1 变异或高表达的晚期肿瘤中的 I 期临床研究	1,800.00	900.00	900.00	60	15	60.00	45	20.00
JS122 境内外研发	JS122 在 FGFR2 变异或高表达的晚期实体瘤治疗中的 I 期临床研究	1,800.00	900.00	900.00	60	15	60.00	45	20.00
JS123 境内外研发	JS123 在晚期实体瘤中的 I 期临床研究	2,400.00	1,200.00	1,200.00	80	20	60.00	60	20.00
JS121 境内外研发	JS121 单药及联合其他药物在晚期实体瘤治疗中的 I 期临床研究	3,000.00	1,500.00	1,500.00	100	20	70.00	80	20.00

研发项目	研究内容概述	投资金额	拟使用募集资金金额	募集资金投资金额	(预计) 入组总人数	其中: (预计) 海外入组人数	(预计) 海外单个入组人数对应临床投入	其中: (预计) 国内入组人数	(预计) 国内单个入组人数对应临床投入
JS107 境内研发	JS107 单药及联合其他药物在晚期实体瘤治疗中的 I 期临床研究	2,500.00	2,200.00	2,200.00	102	—	—	102	24.51
JS203 境内研发	JS203 在复发难治性非霍奇金淋巴瘤中的 I 期临床研究	2,800.00	2,500.00	2,500.00	100	—	—	100	28.00
	合计	408,839.00	321,219.98	321,219.98	—	—	—	—	—

## 2、临床前研究项目中拟使用募集资金金额的测算依据和测算过程

公司根据临床前研究的历史投入金额及未来研发需求，对未来的临床前研究投入进行了测算，具体测算过程如下：

单位：万元

项目	2019年	2020年	2021年	2022年 (预计)	2023年 (预计)	2024年 (预计)
临床前研发投入资金	25,783.47	29,552.16	45,425.26	51,465.00	62,452.78	79,002.76
增速	—	14.62%	53.71%	13.30%	21.35%	26.50%

公司 2019 年，2020 年及 2021 年临床前研发投入资金分别为 25,783.47 万元、29,552.16 万元及 45,425.26 万元，2020 年、2021 年分别较上年增长 14.62%、53.71%。由于公司 2021 年临床研发投入资金增速较高，公司谨慎估计未来 3 年临床前研发投入增速为 13.30%、21.35%及 26.50%，预计 2022 年-2024 年临床前研发投入分别为 51,465.00 万元、62,452.78 万元、79,002.76 万元。

### （三）临床试验入组病例选取依据

总体而言，发行人创新药临床研发项目中，临床试验各期拟入组人数的测算依据主要为：（1）监管机构针对具体临床试验中样本量的相关要求；（2）发行人以达到临床试验主要终点指标为目标，基于合理的统计假设，通过科学的统计分析方法测算所得的临床样本量。

具体而言，发行人本次新药研发项目中，临床试验各期拟入组人数的确定可以分为以下两类：

1、已取得临床试验批件的项目，鉴于各期拟入组人数的临床方案已获得 CDE 或 FDA 的批准，故原则上按照 CDE 或 FDA 批准的临床方案中拟入组人数作为本次新药研发项目测算的主要参考依据（不排除实际实施时根据药监部门、临床机构要求及数据中期分析结果进行调整的可能），如 JS001 联合标准化疗对比安慰剂联合标准化疗用于胃或胃食管结合部腺癌的术后辅助治疗的国际多中心 III 期临床研究、JS001 联合仑伐替尼和标准化疗对比标准化疗方案一线治疗不可切除的晚期肝内胆管癌的国际多中心 III 期临床研究、JS006 单药及联合 JS001 在晚期肿瘤中的 I 期临床研究、JS007 联合 JS001 在晚期实体瘤中的 I 期临床研究、JS014 单药及联合 JS001 在晚期实体瘤中的 I 期临床研究、JS107 单药及联合其他

药物在晚期实体瘤治疗中的 I 期临床研究等项目。

2、尚未取得临床试验批件的项目，临床方案中入组人数主要按照以上总体原则进行测算。国际国内已开展或正在开展的同类产品同类适应症临床各期入组情况亦可提供参考依据或合理性佐证，如 JS001 用于可手术的局部晚期头颈鳞癌的围手术期治疗的国际多中心 III 期临床研究、JS004 联合 JS001 与标准治疗用于晚期非小细胞肺癌的国际多中心 III 期临床研究、JS004 联合 JS001 与标准治疗用于广泛期小细胞肺癌的国际多中心 III 期临床研究等项目，该类研究项目的病例入组数参照案例详见下表列示：

研发项目	研究内容概述	(预计)入组总人数	参考案例
JS001 后续 境内外研发	JS001 用于可手术的局部晚期头颈鳞癌的围手术期治疗的国际多中心 III 期临床研究	580	阿斯利康在 MEDI4736 用于头颈鳞癌的 III 期临床研究，选取了 823 名受试者
JS004 境内 外研发	JS004 联合 JS001 与标准治疗用于晚期非小细胞肺癌的国际多中心 III 期临床研究	698	百济神州在 BGB-A1217 用于非小细胞肺癌的 III 期临床研究，选取了 900 名受试者
	JS004 联合 JS001 与标准治疗用于广泛期小细胞肺癌的国际多中心 III 期临床研究	450	罗氏制药在 Atezolizumab 用于广泛期小细胞肺癌的 III 期临床研究，选取了 490 名受试者
	JS004 联合 JS001 治疗复发难治的淋巴瘤的国际多中心 III 期临床研究	380	罗氏制药在 Rituximab 用于淋巴瘤的 III 期临床研究，选取了 427 名受试者
JS006 境内 外研发	JS006 联合 JS001 与含铂化疗一线治疗晚期非小细胞肺癌的国际多中心 III 期临床研究	690	百济神州在 BGB-A1217 用于非小细胞肺癌的 III 期临床研究，选取了 900 名受试者
	JS006 联合 JS001 与含铂化疗一线治疗广泛期小细胞肺癌的国际多中心 III 期临床研究	450	罗氏制药在 Atezolizumab 用于广泛期小细胞肺癌的 III 期临床研究，选取了 490 名受试者
JS009 境内 外研发	JS009 联合 JS001 与 JS006 对比标准治疗一线治疗 PD-L1 选择人群的晚期非小细胞肺癌的国际多中心 III 期临床研究	600	罗氏制药在 Tiragolumab 联合 Atezolizumab 用于 PD-L1 选择人群的晚期非小细胞肺癌的 III 期临床研究，选取了 635 名受试者
	JS009 单药及联合 JS001 与 JS006 在实体瘤中的境内外 I/II 期临床研究	410	第一三共与阿斯利康在 DS-1062a 用于实体瘤的 I 期临床研究，选取了 770 名受试者
JS110 境内 外研发	JS110 用于晚期或复发性子宫内膜癌治疗的国际多中心 III 期临床研究	280	默沙东在帕博利珠单抗用于子宫内膜癌治疗额 III 期临床研究，选取 990 名受试者
JS111 境内 外研发	JS111 治疗 EGFR 罕见突变的非小细胞肺癌的 II 期临床研究	100	武田制药在 Mobocertinib 用于 EGFR 罕见突变的非小细

			胞肺癌的 I/II 期临床研究，选取了 324 名受试者
	JS111 对比含铂化疗治疗 EGFR ex20ins 突变的非小细胞肺癌的国际多中心 III 期临床研究	300	武田制药在 Mobocertinib 用于 EGFR ex20ins 突变的非小细胞肺癌的 III 期临床研究，选取了 318 名受试者
	JS111 对比含铂化疗在经 3 代 TKI 治疗后进展的未携带 EGFR C797S 突变的非小细胞肺癌患者的国际多中心 III 期临床研究	400	强生制药在 lazertinib 用于非小细胞肺癌患者 III 期临床研究，选取了 500 名受试者
<b>JS018 境内研发</b>	JS018 单药及联合 JS001 在晚期实体瘤中的 I 期临床研究	182	信达生物在信迪利单抗单药或联合化疗治疗晚期实体瘤的 I 期临床研究，选取了 240 名受试者
<b>JS013 境内外研发</b>	JS013 单药及联合其他药物在实体瘤治疗中的 I 期临床研究	80	信达生物在信迪利单抗单药或联合化疗治疗晚期实体瘤的 I 期临床研究，选取了 240 名受试者
<b>JS015 境内外研发</b>	JS015 单药及联合其他药物在晚期实体瘤中的 I 期临床研究	80	信达生物在信迪利单抗单药或联合化疗治疗晚期实体瘤的 I 期临床研究，选取了 240 名受试者
<b>JS112 境内外研发</b>	JS112 单药及联合其他药物在晚期实体瘤中的 I 期临床研究	126	信达生物在信迪利单抗单药或联合化疗治疗晚期实体瘤的 I 期临床研究，选取了 240 名受试者
<b>JS113 境内外研发</b>	JS113 在经 3 代 TKI 治疗后进展的携带 EGFR C797S 突变的晚期非小细胞肺癌中的 I 期临床研究	80	Black Diamond Therapeutics 在 BDTX-1535 关于非小细胞肺癌的 I 期临床研究，选取了 90 名受试者
<b>JS120 境内外研发</b>	JS120 在 IDH1 变异或高表达的晚期肿瘤中的 I 期临床研究	60	信达生物在信迪利单抗单药或联合化疗治疗晚期实体瘤的 I 期临床研究，选取了 240 名受试者
<b>JS122 境内外研发</b>	JS122 在 FGFR2 变异或高表达的晚期实体瘤治疗中的 I 期临床研究	60	信达生物在信迪利单抗单药或联合化疗治疗晚期实体瘤的 I 期临床研究，选取了 240 名受试者
<b>JS123 境内外研发</b>	JS123 在晚期实体瘤中的 I 期临床研究	80	信达生物在信迪利单抗单药或联合化疗治疗晚期实体瘤的 I 期临床研究，选取了 240 名受试者
<b>JS121 境内外研发</b>	JS121 单药及联合其他药物在晚期实体瘤治疗中的 I 期临床研究	100	信达生物在信迪利单抗单药或联合化疗治疗晚期实体瘤的 I 期临床研究，选取了 240 名受试者
<b>JS203 境内研发</b>	JS203 在复发难治性非霍奇金淋巴瘤中的 I 期临床研究	100	诺诚健华医药有限公司和康诺亚生物医药科技有限公司

			关于复发难治性非霍奇金淋巴瘤 I 期临床研究选取了 184 例受试者
--	--	--	------------------------------------

数据来源：药物临床试验登记与信息公示平台，<https://clinicaltrials.gov/>

#### （四）报告期内发行人及同行业可比公司的研发投入情况

君实生物是一家创新驱动型生物制药公司，致力于创新药物的发现和开发，以及在全球范围内的临床研发及商业化。公司为第一家获得 NMPA 的抗 PD-1 单克隆抗体上市批准的中国公司，目前与公司业务发展阶段类似的、在单克隆抗体药物领域有布局的国内创新药物企业主要包括百济神州、贝达药业、神州细胞、迈威生物、百奥泰等。

##### 1、发行人与同行业可比公司的总体研发投入情况

截至本回复报告出具日，公司共拥有超过 52 项在研产品，在研产品管线数量处于国内创新药物企业前列。报告期各期，公司研发投入分别为 94,610.00 万元、179,783.43 万元、206,873.93 万元及 106,224.24 万元，2019 年-2021 年的复合增长率为 47.87%。报告期内公司研发投入水平处于同行业可比公司前列，具体如下表所示：

单位：万元

公司简称	证券代码	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年	报告期内合计金额
百济神州	BGNE 06160 688235	501,574.50	953,841.80	894,255.00	658,828.00	3,008,499.30
贝达药业	300558	45,920.52	86,058.91	74,239.09	67,458.50	273,677.02
神州细胞	688520	39,200.96	73,266.21	61,030.68	51,617.57	225,115.42
迈威生物	688062	31,556.27	62,251.49	58,132.97	36,304.48	188,245.21
百奥泰	688177	26,642.49	54,341.52	56,265.46	63,651.11	200,900.58
君实生物	<b>01877 688180</b>	<b>106,224.24</b>	<b>206,873.93</b>	<b>179,783.43</b>	<b>94,610.00</b>	<b>587,491.60</b>

注：1、数据来源于上市公司招股说明书、年度报告、半年度报告；

##### 2、发行人与同行业可比公司同类药品研发投入情况

根据弗若斯特沙利文的统计，临床试验受试人均费用范围一般如下：国内临床 I 期人均费用一般在 4-6 万美元左右，临床 II 期及 III 期人均费用一般在 5-7 万



美元左右；在国际多中心临床试验中，由于设计方案的不同，人均费用范围较大，一般在 12-18 万美元，其中 II 期及 III 期将会略高于临床 I 期。

公司是一家创新驱动型生物制药公司，旨在通过源头创新来开发 first-in-class（同类首创）或 best-in-class（同类最优）的药物。本次创新药研发项目中，多数产品管线在行业内研发进度领先，如 JS004 为全球首创，目前国内外尚无公开披露的其他同靶点抗肿瘤产品进入临床试验阶段；JS009 为公司独立自主研发产品，其靶点 CD112R 为公司发现的全新免疫检查点通路，目前国内外尚无同类靶点产品获批上市，因此该产品无同靶点药品的历史研发投入。此外，本次募投项目中，除 JS001 已有适应症获批上市以外，其他产品的研发管线大多处于临床 I/II 期研究阶段，目前尚未有完整的 I/II/III 期研究的投入金额。

此外，由于同行业可比公司每款药品的研发投入情况并非上市公司的必须披露信息，大部分企业的自愿披露信息相对简略，故参考部分已披露相关数据的可比公司情况进行比较分析。

具体如下：

（1）JS001 产品

公司以往在开展 JS001 产品其他适应症已开展的 III 期临床研究的资金投入情况如下：

产品	研究内容	临床 III 期阶段投入资金总额（万元）	临床 III 期阶段入组人数	单个入组人数的投入金额（万元）
JS001	黑色素瘤二线治疗、鼻咽癌三线治疗、尿路上皮癌二线治疗、鼻咽癌一线治疗、食管鳞癌一线治疗、EGFR 阴性非小细胞肺癌一线治疗等	188,239.30	4,454	42.26

根据百济神州公开披露的信息，其 PD-1 单抗替雷利珠单抗注射液历史期间研发投入金额及临床试验入组人数情况如下：

产品	研究内容	研发投入资金总额（万元）	临床试验入组人数	单个入组人数的投入金额（万元）
替雷利珠单抗注射液	肺癌、经典型霍奇金淋巴瘤、肝细胞癌、尿路上皮癌、高度微卫星不稳定型或错配修复缺陷	536,891.28	9,000	59.65

型实体瘤、食管鳞癌、NK 细胞/T 细胞淋巴瘤、鼻咽癌、胃癌、B 细胞恶性肿瘤等			
--	--	--	--

数据来源：百济神州 2021 年年度报告

单位：万元/人

公司以往临床 III 期阶段人均投入金额	百济神州同类产品以往人均投入金额	本次募投项目		
		联合标准化疗对比安慰剂联合标准化疗用于胃或胃食管结合部腺癌的术后辅助治疗的国际多中心 III 期临床研究项目预计人均投入金额	联合仑伐替尼和标准化疗对比标准化疗方案一线治疗不可切除的晚期肝内胆管癌的国际多中心 III 期临床研究项目预计人均投入金额	可手术的局部晚期头颈鳞癌的围手术期治疗的国际多中心 III 期临床研究项目预计人均投入金额
42.26	59.65	48.86	54.05	57.09

公司 JS001 产品以往的临床 III 期单个入组人数的投入金额约为 42.26 万元，百济神州同靶点产品替雷利珠单抗注射液单个入组人数的投入金额约为 59.65 万元；本次募投项目中 JS001 产品拟投向的三个适应症的预计人均投入金额分别为 48.86 万元、54.05 万元、57.09 万元，其中预计国外人均投入金额为 90.00-110.00 万元之间，预计国内人均投入金额为 30.00-40.00 万元之间，均在合理范围之内。公司以往临床 III 期阶段人均投入金额较低的原因主要是已开展的临床 III 期试验大多为国内临床试验，国际多中心临床试验较少，本次募投项目中各个适应症人均投入金额的差异主要由对照药价格差异导致。

## (2) JS004 产品

JS004 产品为全球首创，目前尚无同靶点抗肿瘤产品进入临床试验阶段，此外，公司目前正在进行 Ib/II 期试验，尚未完成，无法准确统计单个入组人数的投入金额。由于该产品与 JS001 均为抗肿瘤产品，因此参考 JS001 及其同类产品进行比较。具体情况如下：

单位：万元/人

公司以往同类产品 JS001 临床 III 期阶段人均投入金额	百济神州同类产品替雷利珠单抗注射液以往人均投入金额	本次募投项目		
		联合 JS001 与标准治疗用于晚期非小细胞肺癌的国际多中心 III 期临床研究项目预计人均投入金额	联合 JS001 与标准治疗用于广泛期小细胞肺癌的国际多中心 III 期临床研究项目预计人均投入金额	联合 JS001 治疗复发难治的淋巴瘤的国际多中心 III 期临床研究项目预计人均投入金额

42.26	59.65	57.08	57.52	55.07
-------	-------	-------	-------	-------

公司抗肿瘤产品JS001以往的临床III期单个入组人数的投入金额约为42.26万元，百济神州同类产品替雷利珠单抗注射液单个入组人数的投入金额约为59.65万元；本次募投项目中JS004产品拟投向的三个适应症的预计人均投入金额分别为57.08万元、57.52万元、55.07万元，其中预计国外人均投入金额为90.00-110.00万元之间，预计国内人均投入金额为30.00-40.00万元之间，均在合理范围之内。

### (3) JS006 产品

公司目前正在对JS006产品开展临床I期研究，尚未完成，无法准确统计单个入组人数的投入金额。根据百济神州公开披露的信息，其TIGIT单抗产品欧司珀利单抗历史期间研发投入金额及临床试验入组人数情况如下：

产品	研究内容	研发投入资金总额（万元）	临床试验入组人数	单个入组人数的投入金额（万元）
欧司珀利单抗	肺癌、肝癌、宫颈癌、食管鳞癌等	60,193.89	800	75.24

数据来源：百济神州2021年年度报告

单位：万元/人

公司以往同类产品 JS001 临床 III 期阶段人均投入金额	百济神州同类产品以往人均投入金额	本次募投项目			
		联合 JS001 与含铂化疗一线治疗晚期非小细胞肺癌的国际多中心 III 期临床研究项目预计人均投入金额	联合 JS001 与标准治疗用于广泛期小细胞肺癌的国际多中心 III 期临床研究项目预计人均投入金额	单药及联合 JS001 在晚期肿瘤中的 I 期境内临床研究项目预计人均投入金额	单药及联合 JS001 在晚期肿瘤中的 I 期境外临床研究项目预计人均投入金额
42.26	75.24	57.04	57.38	28.31	90.00

公司抗肿瘤产品JS001以往的临床III期单个入组人数的投入金额约为42.26万元，百济神州同靶点产品欧司珀利单抗单个入组人数的投入金额约为75.24万元；本次募投项目中JS006产品拟投向的四项研究的预计人均投入金额分别为57.04万元、57.38万元、28.31万元、90.00万元，其中预计国外人均投入金额为90.00-110.00万元之间，预计国内人均投入金额为28.00-40.00万元之间，均在合理范围之内。公司以往同类产品人均投入金额较低的原因主要是已开展的临床III期试验大多为国内临床试验，国际多中心临床试验较少，本次募投项目中各个适应症人均投入金额的差异主要由对照药价格差异导致。

### (4) JS009 产品

JS009为公司独立自主研发产品，其靶点CD112R为公司发现的全新免疫检查点通路，目前国内外尚无同靶点产品获批上市，因此该类产品无同靶点药品的历史研发投入。此外，公司目前正在进行I期试验，尚未完成，无法准确统计单个入组人数的投入金额。由于该产品与JS001均为抗肿瘤产品，因此参考JS001及其同类产品进行比较。具体情况如下：

单位：万元/人

公司以往同类产品 JS001 临床 III 期阶段人均投入金额	百济神州同类产品替雷利珠单抗注射液以往人均投入金额	本次募投项目	
		联合 JS001 与 JS006 对比标准治疗一线治疗 PD-L1 选择人群的晚期非小细胞肺癌的国际多中心 III 期临床研究项目预计人均投入金额	单药及联合 JS001 与 JS006 在实体瘤中的境内外 I/II 期临床研究项目预计人均投入金额
42.26	59.65	55.13	41.34

公司抗肿瘤产品JS001以往的临床III期单个入组人数的投入金额约为42.26万元，百济神州同类产品替雷利珠单抗注射液单个入组人数的投入金额约为59.65万元；本次募投项目中JS009产品拟投向的两项研究的预计人均投入金额分别为55.13万元、41.34万元，其中预计国外人均投入金额为90.00-110.00万元之间，预计国内人均投入金额为30.00-40.00万元之间，均在合理范围之内。两项研究预计人均投入金额之间的差异主要是由于投向的临床试验阶段不同。

#### (5) JS110 产品

JS110是核输出蛋白XPO1的小分子抑制剂，临床上拟用于治疗晚期肿瘤病人。由于该产品与JS001均为抗肿瘤产品，因此参考JS001及其同类产品进行比较。具体情况如下：

单位：万元/人

公司以往同类产品 JS001 临床 III 期阶段人均投入金额	百济神州同类产品替雷利珠单抗注射液以往人均投入金额	用于晚期或复发性子宫内膜癌治疗的国际多中心 III 期临床研究项目预计人均投入金额
42.26	59.65	46.43

公司抗肿瘤产品JS001以往的临床III期单个入组人数的投入金额约为42.26万元，百济神州同类产品替雷利珠单抗注射液单个入组人数的投入金额约为59.65万元；本次募投项目中JS110产品拟投向的研究的预计人均投入金额为46.43万元，其中预计国外人均投入金额为80.00万元，预计国内人均投入金额为30.00万元，均在合理范围之内。

### (6) JS111 产品

JS111是一种有效抑制EGFR（表皮生长因子受体）非常见突变的靶向小分子抑制剂。临床前数据显示，JS111保持了抑制T790M等EGFR常见变异的活性和对野生型EGFR的选择性，但同时克服了第三代EGFR抑制剂对exon20插入等EGFR非常见突变的不敏感。公司目前正在进行I期试验，尚未完成，无法准确统计单个入组人数的投入金额。

由于均为抗肿瘤产品，因此可参考JS001及其同类产品进行比较。具体情况如下：

单位：万元/人

公司以往同类产品 JS001 临床 III 期阶段人均投入金额	百济神州同类产品替雷利珠单抗注射液以往人均投入金额	本次募投项目		
		治疗 EGFR 罕见突变的非小细胞肺癌的 II 期临床研究项目预计人均投入金额	对比含铂化疗治疗 EGFR ex20ins 突变的非小细胞肺癌的国际多中心 III 期临床研究项目预计人均投入金额	对比含铂化疗在经 3 代 TKI 治疗后进展的未携带 EGFR C797S 突变的非小细胞肺癌患者的国际多中心 III 期临床研究项目预计人均投入金额
42.26	59.65	39.00	46.50	46.50

公司抗肿瘤产品JS001以往的临床III期单个入组人数的投入金额约为42.26万元，百济神州同类产品替雷利珠单抗注射液单个入组人数的投入金额约为59.65万元；本次募投项目中JS111产品拟投向的三项研究的预计人均投入金额分别为39.00万元、46.50万元、46.50万元，其中预计国外人均投入金额为70.00-85.00万元之间，预计国内人均投入金额为30.00万元左右，均在合理范围之内。三项研究预计人均投入金额之间的差异主要是由于投向的临床试验阶段不同。

### (7) JS007 等其他募投项目中的产品管线

JS007、JS014、JS018等其他本次募投项目中的产品管线均为抗肿瘤产品，因此可参考JS001及其同类产品进行比较。具体情况如下：

单位：万元/人

研究项目	人均投入金额
公司同类产品 JS001 以往临床 III 期研究	42.26
百济神州同类产品替雷利珠单抗注射液研究	59.65
JS007 联合 JS001 在晚期实体瘤中的 I 期临床境内研究	25.00
JS014 单药及联合 JS001 在晚期实体瘤中的 I 期临床境内研究	28.00

JS018 单药及联合 JS001 在晚期实体瘤中的 I 期临床境内研究	28.00
JS013 单药及联合其他药物在实体瘤治疗中的 I 期境内外临床研究	39.75
JS015 单药及联合其他药物在晚期实体瘤中的 I 期临床境内外研究	39.75
JS112 单药及联合其他药物在晚期实体瘤中的 I 期临床境内外研究	35.46
JS113 在经 3 代 TKI 治疗后进展的携带 EGFR C797S 突变的晚期非小细胞肺癌中的 I 期临床境内外研究	39.75
JS120 在 IDH1 变异或高表达的晚期肿瘤中的 I 期临床境内外研究	30.00
JS122 在 FGFR2 变异或高表达的晚期实体瘤治疗中的 I 期临床境内外研究	30.00
JS123 在晚期实体瘤中的 I 期临床境内外研究	30.00
JS121 单药及联合其他药物在晚期实体瘤治疗中的 I 期临床境内外研究	30.00
JS107 单药及联合其他药物在晚期实体瘤治疗中的 I 期临床境内研究	24.51
JS203 在复发难治性非霍奇金淋巴瘤中的 I 期临床境内研究	28.00

公司抗肿瘤产品 JS001 以往的临床 III 期单个入组人数的投入金额约为 42.26 万元，百济神州同类产品替雷利珠单抗注射液单个入组人数的投入金额约为 59.65 万元；本次募投项目中 JS007、JS014、JS018 等其他产品拟投向的十三项研究的预计人均投入金额在 20.00 -40.00 万元之间，其中预计国外人均投入金额为 60.00-75.00 万元之间，预计国内人均投入金额为 20.00-40.00 万元之间，均在合理范围之内。

公司本次创新药研发项目中各临床研究项目境外人均费用在人民币 60 万元-110 万元之间，境内人均费用在人民币 20 万元-40 万元之间，其中临床 II 期及 III 期的人均费用略高于临床 I 期。综上所述，公司对本次创新药研发项目中各临床研究项目人均费用的预计略低于上述弗若斯特沙利文的统计，具有合理性。

**（五）在多条研发管线同时实施的情况下，如何保证募集资金的有效管理和使用**

#### **1、加强内部控制，按照相关法律法规和公司制度管理、使用募集资金**

公司将加强内部控制，按照《公司法》《证券法》《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（2022年修订）》等相关法律法规规定及《公司章程》《募集资金管理制度》等公司制度规定，为本次募集资金独立设置募集资金专户，与商业银行、保荐机构签订三方监管协议。公司将按照本次发行申请文件中承诺的募集资金投资计划使用募集资金，对募集资金的使用

情况设立台账，详细记录募集资金的支出情况和募集资金项目的投入情况。公司内部审计部门将至少每季度对募集资金的存放与使用情况检查一次，并及时向董事会报告检查结果，积极配合注册会计师和保荐机构对公司募集资金的存放与使用情况进行鉴证或核查，确保公司积极有效管理和使用募集资金。

## 2、丰富的技术储备、人才储备确保本次募投项目多条研发管线同时实施

公司拥有丰富的创新药研发技术储备、经验丰富且专业的创新药研发人才储备，并严格管理公司已获得的知识产权，具有同时实施多条在研产品管线的的能力，可以确保本次募投项目的多条在研产品管线同时实施，确保本次募投项目的投入资金有效管理和使用。具体如下：

### (1) 丰富的创新药研发技术储备

公司自主开发建立了涵盖蛋白药物从早期研发阶段到产业化阶段整个过程的完整技术体系，包括多个技术平台：抗体筛选及功能测定的自动化高效筛选平台、人体膜受体蛋白组库和高通量筛选平台、抗体人源化及构建平台、高产稳定表达细胞株筛选构建平台、CHO 细胞发酵工艺开发平台、抗体纯化工艺及制剂工艺开发与配方优化平台、抗体质量研究、控制及保证平台、抗体偶联药研发平台、siRNA 药物研发平台。各个技术平台分工明确，相互配合协作，共同提高药物研发效率。

通过持续的自主创新，公司形成了丰富的技术储备，截至本回复报告出具日，公司拥有超过 52 个在研药品管线，其中包含多个“源头创新”类靶点药物。公司拥有卓越的创新药物发现能力、强大的生物技术研发能力及快速扩大的极具市场潜力的在研药品组合，多项产品具有里程碑意义：核心产品之一特瑞普利单抗是国内首个获得国家药监局批准上市的国产抗 PD-1 单克隆抗体；昂戈瑞西单抗和 UBP1213 是中国本土公司首次获得国家药监局 IND 批准的抗 PCSK9 单克隆抗体和抗 BlyS 单克隆抗体；TAB004/JS004 是公司自主研发、全球首创的抗 BTLA 单克隆抗体，已获得 FDA 和 NMPA 的临床试验批准，目前正在中美两地开展多项 Ib/II 期临床试验；公司还与国内科研机构携手抗疫，共同开发抗新冠病毒中和抗体埃特司韦单抗，截至 2021 年末已在全球超过 15 个国家和地区获得紧急使用授权，用本土创新为中国和世界疾病预防控制贡献力量；公司合作开发的口服核苷

类抗新冠病毒药物 VV116 已完成一项对比奈玛特韦片/利托那韦片（即 PAXLOVID）用于轻中度 COVID-19 早期治疗的 III 期注册临床研究，该研究达到方案预设的主要终点和次要有效性终点，持续为全球抗疫贡献中国力量。公司的创新研发领域已经从单抗药物类型扩展至包括小分子药物、多肽类药物、抗体药物偶联物（ADCs）、双特异性或多特异性抗体药物、核酸类药物等更多类型的药物研发以及癌症、自身免疫性疾病的下一代创新疗法探索。

整体来看，公司已拥有多个自主研发的技术创新平台，形成了丰富的技术储备，具备创新生物药全产业链研发能力和经验，能够将科技成果转化为商业化产品。

## （2）经验丰富且拥有出色技能的创新药研发人才储备

公司构建了专业知识储备深厚、行业经验丰富的研发团队，具有较强的研发能力。公司设立了专门的研发部门进行新药研发，致力于药物发现、工艺开发、临床前研究及临床试验全产业链研发工作。截至报告期末，公司共有研发人员 1,009 人。公司总经理 NING LI（李宁）博士曾在 FDA 担任多种职务，曾担任北京大学临床研究所客座教授和北京大学医学信息学中心兼职教授；公司副总经理兼全球研发总裁邹建军博士曾在德国拜耳医药历任中国肿瘤研发部医学经理、治疗领域负责人、全球医学事务负责人（美国总部新泽西），在美国新基医药任中国医学事务负责人，在江苏恒瑞医药股份有限公司任首席医学官、副总经理；公司副总经理、核心技术人员 SHENG YAO（姚盛）博士曾任约翰霍普金斯大学医学院 LIEPING CHEN（陈列平）教授实验室助理研究员，耶鲁大学医学院研究员，阿斯利康下属 Amplimmune Inc. 资深科学家；公司副总经理 GANG WANG（王刚）博士曾任 FDA 资深政策顾问、驻华办公室助理主任、资深审评员及主持检查员等，并于 2017 年-2018 年担任 CFDA 药品审评中心负责合规及检查的首席科学家；公司首席医学官 Patricia Keegan 博士曾任 FDA 肿瘤产品部医学审评官、临床试验设计和分析部副部长、肿瘤产品部部长、肿瘤卓越中心（Oncology Center for Excellence, OCE）副主任等；公司核心技术人员冯辉博士曾任美国艾伯特爱因斯坦医学院，HumanZyme Inc. 科学家，阿斯利康下属 MedImmune Inc. 科学家；公司副总经理、核心技术人员张卓兵先生曾任加拿大 Viron Therapeutics Inc. 科研人员，



南京先声药物研究院生物药物研究所副所长等职位。

整体来看，公司研发人员丰富，核心研发人员在生物药物研究领域有丰富的工作经验，部分高级管理人员曾在中外重要监管部门、研究机构或跨国药企任职，主导或参与多个创新药物的临床试验，针对肿瘤药物研发亦拥有长期研发经验。

### （3）严谨的知识产权管理

公司及其员工严格按照国际知识产权规则处理知识产权事务，视知识产权为公司发展的战略性资源和国际竞争力的核心要素。公司设置专利部门负责境内外专利的申报与维护工作。截至报告期末，公司主要拥有 116 项已授权专利，其中 89 项为境内专利，27 项为境外专利。公司专利覆盖新药蛋白结构、制备工艺、用途、制剂配方等，既为公司产品提供充分的和长生命周期的专利保护，也为募投项目的实施提供了充足的技术支持。

## 二、针对上海君实生物科技总部及研发基地项目，说明建设面积与研发需求、研发人员数量的匹配关系

### （一）公司上海总部地区研发人员数量及租赁场地面积情况

截至报告期末，公司在上海总部地区研发人员数量及租赁场地面积情况如下：

序号	租赁地址	研发人员数量	租赁面积 (m <sup>2</sup> )	研究职能
1	上海浦东新区伽利略路 338 号 6 幢 6401 室	20	1,419.10	分子前期
2	上海浦东新区伽利略路 338 号 8 幢一楼	25	1,208.52	小分子临床前研究
3	张衡路 1227 海泰园 1 号楼 203 室	7	581.00	重组蛋白生产上游工艺平台及自主培养基开发平台
4	上海市张江高科技园区哈雷路 1043 号 602 室	25	838.29	药效、药代和毒理研究，下游纯化工艺和制剂处方开发
5	上海市张江高科技园区蔡伦路 987 号 4 层	29	1,194.26	工艺放大、技术转移以及后期工艺开发平台，分析方法开发、转移以及质量表征研究平台
6	上海市浦东新区平家桥路 100 弄 6 号 7 幢 15 层	537	2,585.64	临床 I 期、II 期、III 期研究
合计		643	7,826.81	

由于租赁场地的限制，公司临床前研究人员、临床研究人员不能在一处研究、办公，重组蛋白生产上游工艺平台、自主培养基开发平台、药效、药代和毒理研究、工艺放大、技术转移以及后期工艺开发平台、小分子药物研究前期等临床前

研究职能分别散落在公司在上海租赁的 5 处临床前研究实验室，极大地影响了临床前研究效率；临床研究人员办公室位于上海市浦东新区平家桥路 100 弄晶耀前滩 7 号楼，与上述临床前研究实验室距离较远，增加了部门之间的沟通成本，影响了协同研究的工作效率。

## **（二）上海君实生物科技总部及研发基地项目建设面积与研发需求、研发人员数量的匹配性**

上海君实生物科技总部及研发基地项目拟在上海张江科学城内的上海国际医学园区建立上海总部及研发中心。根据公司对该项目的前期规划，并经上海市浦东新区发改委的相关备案，该项目地块占地面积 16,277m<sup>2</sup>，新建地上两栋十一层主体建筑，地下两层，总建筑面积 76,904 m<sup>2</sup>，其中地上面积 50,121 m<sup>2</sup>，地上计容面积约为 48,800 m<sup>2</sup>，地下面积 26,783 m<sup>2</sup>。

本项目建成后，将成为公司上海研发中心，集药物发现与识别、功能学验证、工艺开发、试验等功能于一体，从硬件设施层面满足公司创新药临床前阶段的研发需求和临床研究设计实施人员的办公需求。预计地上计容面积将有约 40,000 m<sup>2</sup> 用于研发需求，其中，约 11,000m<sup>2</sup> 用于设立疫苗和抗感染领域临床前研究实验室及临床研究人员办公室，约 8,000 m<sup>2</sup> 用于设立转化医学开放性实验室，约 21,000 m<sup>2</sup> 用于整合和补充上海地区抗肿瘤等其他产品管线的临床前研究实验室及临床研究人员办公室。其余约 8,800 m<sup>2</sup> 用于研发支持部门人员的办公需求。具体如下：

### **1、设立疫苗和抗感染领域临床前研究实验室及临床研究人员办公室**

由于新型冠状病毒疫情在全球近几年的反复，以及公司前期在研发新冠中和抗体埃特司韦单抗获取的经验，公司规划在未来几年重点布局疫苗和抗感染领域研发管线，以期望为抗疫贡献更多力量。2021 年 8 月，公司成立子公司上海君拓生物医药科技有限公司，主要负责疫苗和抗感染领域药物的研发、生产和商业化等，包括 JS026、VV116、VV993、JT109 等研发管线。由于上海君拓成立时间较短，目前研发人员较少，预计将会在未来 3 年内大幅增加至 800 人左右。公司将在该上海总部及研发中心为上海君拓设立约 11,000 m<sup>2</sup> 的疫苗和抗感染领域临床前研究实验室。

### **2、设立转化医学开放性实验室**

根据现代医学发展趋势，在药物尤其是创新药物研发过程中，转化医学正在成为不可或缺的重要环节。转化医学将基础研究的成果转化成真正为患者提供的治疗手段，强调从实验室到病床旁的联接，将临床应用效果快速反馈给研究人员，可精准锁定目标治疗人群、实时监测治疗效果、并提高基础研究的效率。此领域目前国内尚处于起步阶段，为了赶上国际先进水平，许多制药公司正在建立转化医学团队，设立转化医学实验室，以增强基础研究和临床医学的沟通，如恒瑞医药已设立转化医学团队，在 2021 年内完成转化医学研究超过 40 项；先声药业已建设超过约 10,000 m<sup>2</sup> 的“转化医学与创新药物国家重点实验室”。因此，公司作为国内新药研发头部企业，也有必要在上海总部及研发中心规划设立约 8,000 m<sup>2</sup> 的转化医学开放性实验室，引进一些大型检验、检测设备，加强与上海国际医学产业园区医疗机构、医学专家的产学研合作，加快基础研究和临床应用的相互转化。预计转化医学开放性实验室建成后，可以同时支持 30 个研究项目开展，满足 300 人科研工作需要。

### 3、整合和补充上海地区抗肿瘤等其他产品管线的临床前研究实验室及临床研究人员办公室

最近三年末，公司在研产品数量分别为 20 个、29 个、45 个，复合年增长率为 50.00%；公司研发人员分别为 415 人、667 人、896 人，复合年增长率为 46.94%。截至 2022 年 6 月末，公司上海地区研发人员为 643 人，由于公司仍处于成长期，并在快速发展，若按照研发人员每年 40% 的增长速度进行测算，预计 3 年后上海地区抗肿瘤等其他产品管线研发人员将扩充至 1,670 人左右。因此公司规划 21,000 m<sup>2</sup> 用于迁移和补充抗肿瘤等其他产品管线的临床前研究实验室及临床研究人员办公室。

综上所述，公司提前规划建设地上计容面积约为 48,800 m<sup>2</sup> 的上海总部及研发中心具有必要性，与未来的研发需求、研发人员数量具有匹配性。

### 三、在本次募投项目建设达到预定可使用状态后，相关折旧、摊销等费用对公司财务状况的影响

公司本次发行的募集资金主要用于创新药研发项目、上海君实生物科技总部及研发基地项目。其中，创新药研发项目募集资金将主要用于创新药物的临床研

究及临床前研究，项目建设完成后，不会新增折旧、摊销等费用。

上海君实生物科技总部及研发基地项目总投资额为 120,588.00 万元，拟使用募集资金投入 29,780.00 万元，其余以自筹资金投入，具体投资规划如下：

单位：万元

项目	投资金额	拟投入募集资金
土地购置	9,764.00	—
建设装修	63,996.00	29,780.00
研发设备购置	39,000.00	—
铺底流动资金	7,828.00	—
<b>合计</b>	<b>120,588.00</b>	<b>29,780.00</b>

上海君实生物科技总部及研发基地项目达到预定可使用状态后，相关新增折旧、摊销情况测算如下：

单位：万元

项目	固定资产折旧	无形资产摊销	合计
上海君实生物科技总部及研发基地项目	6,744.81	195.28	6,940.09

注：表中数据按以下折旧摊销方法测算：1、摊销年限：房屋建筑物折旧年限按 20 年，机器设备折旧年限按 10 年，残值率 5%；土地使用权按 50 年摊销；2、摊销方法：年限平均法

由上表可知，上述两个项目达到预计可使用状态后，每年折旧和摊销金额为 6,940.09 万元。公司已在募集说明书中“第五章 与本次发行相关的风险因素”之“三、对本次募投项目的实施过程或实施效果可能产生重大不利影响的因素”修订披露以下风险提示：

#### “（四）募集资金投资项目新增折旧及研发费用影响公司业绩的风险

公司本次募集资金投资项目涉及较大规模资本性支出，新增的固定资产主要为房屋建筑及机器设备。募集资金投资项目实施完毕后，公司的固定资产将有一定幅度的提高，固定资产年折旧费用将有较大幅度的增加。由于上海总部及研发基地建设项目、创新药研发项目不能直接带来经济效益，实现经济效益仍需一定时间，因此本次募集资金投资项目新增的折旧和研发费用将进一步影响公司的净利润和净资产收益率，对公司整体的盈利能力产生一定的不利影响。”

#### 四、结合公司货币资金余额及使用安排等，说明本次募集资金的必要性和合理性

##### （一）公司货币资金余额及使用安排情况

截至 2022 年 6 月 30 日，公司货币资金余额为 347,130.13 万元。其中，公司科创板 IPO 募集资金账户余额为 8,840.98 万元，2021 年 H 股增发募集资金账户约为 22,977.95 万元，上海君拓 2021 年 12 月 A 轮融资资金账户余额为 119,782.69 万元。这些账户资金余额已有既定使用规划，如募集资金账户余额只能用于前次募集资金投资项目，上海君拓 A 轮融资协议约定融资资金只能用于上海君拓的生物疫苗和抗感染药物管线。扣除上述已有既定使用规划的资金后，公司可自由支配的货币资金为 195,528.51 万元。具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 6 月 30 日
货币资金①	347,130.13
其中：科创板 IPO 募集资金账户余额②	8,840.98
2021 年 H 股增发募集资金账户余额③	22,977.95
上海君拓股权融资资金余额④	119,782.69
公司可自由支配的资金金额（①-②-③-④）	195,528.51

根据公司现有已获得相关主管部门备案的投资项目，部分大额资金使用计划如下：

单位：万元

序号	已在相关主管部门备案项目	总投资	已投资金额	本次募投拟投入金额	剩余投资资金缺口
1	上海君实生物科技总部及研发基地项目	120,588.00	12,147.71	29,780.00	78,660.29
2	上海君实生物科技产业化临港项目二期及改扩建项目	100,000.00	5,532.80	—	94,467.20
3	创新性治疗用单克隆抗体产业化项目	130,000.00	43,192.99	—	86,807.01
	合计	350,588.00	60,873.50	29,780.00	259,934.50

由上表可知，截至 2022 年 6 月末，公司可自由使用的货币资金尚无法满足以上已获相关主管机关备案投资项目的资金缺口。

##### （二）本次募集资金的必要性和合理性

公司本次募集资金不超过 396,900.00 万元，其中创新药研发项目拟使用募集资金 367,120.00 万元，均为研发投入。生物创新药行业属于资金密集型行业，一项创新药物的研发需要投入上千万美元至上亿美元，大额的研发投入是生物创新药企业保持核心竞争力的关键，国内同行业可比公司在报告期内均保持了高额的研发投入，具体数据详见本题“第一问”之“（四）报告期内发行人及同行业可比公司的研发投入情况”。公司在报告期内的研发投入合计为 587,491.60 万元。

基于公司自身的经营规模、业务模式、现有研发能力、研发策略、既有优势品种设计及市场前景等因素，公司确定本次募投项目中创新药研发项目内容，并拟将本次募投资金用于加速 JS001 后续境内外临床研发、JS004 境内外 III 期临床研发、JS006 境内外临床研发等临床研发项目以及其他早期项目的临床前研究。

根据公司在《募集说明书》“第五章 与本次发行相关的风险因素”中的披露，由于药品研发高投入、高风险、周期长等行业特点，发行人各创新药研发项目存在临床实施效果不及预期、未能通过相关主管部门的审批、上市时间晚于计划时间、以及研发周期延长等风险。

尽管存在前述行业固有风险，鉴于：一方面，截至本回复报告出具日，本次募投项目中有关 JS001 后续境内外临床研发、JS004 境内外 III 期临床研发、JS006 境内外临床研发等临床研发项目均处于正常进展阶段，另一方面，发行人经过多年的创新和研发，已建立完整的药品临床前研究和新药研发的先进技术平台，组建了综合实力较强的研发团队，储备了具有 first-in-class（同类首创）或 best-in-class（同类最优）的临床前产品管线，同时，发行人上述创新药研发项目现所处的生物药市场拥有良好的市场环境 with 政策红利，发行人同时实施上述各创新药研发项目不存在重大不确定性，具体说明如下：

### 1、募投项目中多个项目同时实施的不确定性分析

（1）各创新药研发项目的实施不存在重大不确定性

#### ①JS001 后续境内外研发项目

JS001 是公司的核心产品之一，是国内首个获得国家药监局批准上市的国产抗 PD-1 单克隆抗体。截至本回复报告出具日，JS001 已在黑色素瘤、鼻咽癌、尿

路上皮癌及食管鳞癌领域的 5 项适应症获得 NMPA 的批准上市，一线治疗非小细胞肺癌新适应症上市申请获得 NMPA 受理，正处于审评阶段；境外方面，特瑞普利单抗在黏膜黑色素瘤、鼻咽癌、软组织肉瘤、食管癌及小细胞肺癌领域获得欧盟和美国药监机构授予的 2 项突破性疗法认定、1 项快速通道认定、1 项优先审评和 6 项孤儿药资格认定，于 2022 年 7 月 FDA 受理了公司重新提交的特瑞普利单抗联合化疗一线治疗复发或转移性鼻咽癌适应症，以及特瑞普利单抗单药二/三线治疗复发或转移性鼻咽癌适应症的 BLA。截至本回复报告出具日，本次募投项目中“JS001 联合标准化疗对比安慰剂联合标准化疗用于胃或胃食管结合部腺癌的术后辅助治疗的国际多中心 III 期临床研究”项目、“JS001 联合仑伐替尼和标准化疗对比标准化疗方案一线治疗不可切除的晚期肝内胆管癌的国际多中心 III 期临床研究”项目和“JS001 用于可手术的局部晚期头颈鳞癌的围手术期治疗的国际多中心 III 期临床研究”项目正处于准备阶段或开展阶段。

基于上述临床研究进展情况，公司认为，JS001 后续境内外研发项目的实施不具有重大不确定性。

## ②JS004 境内外研发项目

在前期的体外和体内研究表明，JS004 可结合 BTLA 并阻断其与其配体 HVEM 的相互作用，促进肿瘤特异性 T 淋巴细胞增殖和提高淋巴细胞功能，减轻 BTLA 人源化小鼠的肿瘤模型肿瘤负荷并提高存活率。同时，研究显示，BTLA 和 PD-1 通路的共同阻断能够进一步改善抗原特异性 T 细胞应答，为抗肿瘤免疫治疗联合方案提供了新的可能。公司正在中国和美国两地开展 JS004 和特瑞普利单抗在多个瘤种当中的联合用药试验，以验证两者的协同抗肿瘤作用。在 2022 年 6 月的美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上，JS004 首次发布用于淋巴瘤与实体瘤治疗的早期临床数据，数据显示良好的安全性及疗效。截至本回复报告出具日，JS004 的临床研究已进入 Ib/II 期剂量扩展阶段，是全球首个进入临床开发阶段的抗肿瘤抗 BTLA 单抗，本次募投项目中“JS004 联合 JS001 与标准治疗用于晚期非小细胞肺癌的国际多中心 III 期临床研究”项目、“JS004 联合 JS001 与标准治疗用于广泛期小细胞肺癌的国际多中心 III 期临床研究”项目及“JS004 联合 JS001 治疗复发难治的淋巴瘤的国际多中心 III 期临床研究”项目正处于准备阶段。

基于上述临床研究进展情况，公司认为，JS004 境内外研发项目的实施不具有重大不确定性。

### ③JS006 境内外研发项目

JS006 是公司自主研发的特异性抗 TIGIT 单克隆抗体注射液。临床前研究结果表明，JS006 可特异性阻断 TIGIT-PVR 抑制通路，刺激杀伤性免疫细胞活化，分泌肿瘤杀伤性因子。TIGIT 是新兴的 NK 细胞和 T 细胞共有的抑制性受体，可与肿瘤细胞上高表达的 PVR 受体相互结合，介导免疫反应的抑制信号，从而直接抑制 NK 细胞和 T 细胞对肿瘤细胞的杀伤作用，效果类似于 PD-1 对 T 细胞的抑制作用。多项临床前的试验结果显示抗 TIGIT 抗体与抗 PD-1/PD-L1 抗体可发挥协同抗肿瘤作用。两者结合是一种有前途的抗癌治疗策略，有望增加患者对免疫治疗的反应，扩大可能受益人群的范围。截至本回复报告出具日，本次募投项目中“JS006 单药及联合 JS001 在晚期肿瘤中的 I 期境内外临床研究”项目正在实施中，“JS006 联合 JS001 与含铂化疗一线治疗晚期非小细胞肺癌的国际多中心 III 期临床研究”项目及“JS006 联合 JS001 与含铂化疗一线治疗广泛期小细胞肺癌的国际多中心 III 期临床研究”项目正处于准备阶段。

基于上述临床研究进展情况，公司认为，JS006 境内外研发项目的实施不具有重大不确定性。

### ④JS009 境内外研发项目

JS009 是公司独立自主研发的重组人源化抗 CD112R 单克隆抗体注射液，主要用于晚期恶性肿瘤的治疗。JS009 能以高亲和力特异性地结合 CD112R，有效阻断 CD112R 与其配体 CD112 信号通路，进而促进 T 细胞和 NK 细胞的活化和增殖，增强免疫系统杀伤肿瘤细胞的能力。JS009 与 JS006 及 JS001 联用可进一步促进 T 细胞活化，改善临床治疗效果。截至本回复报告出具日，该 JS009 用于治疗晚期实体瘤的临床试验申请已获得 FDA 批准和 NMPA 批准，本次募投项目中“JS009 单药及联合 JS001 与 JS006 在实体瘤中的境内外 I/II 期临床研究”项目及“JS009 联合 JS001 与 JS006 对比标准治疗一线治疗 PD-L1 选择人群的晚期非小细胞肺癌的国际多中心 III 期临床研究”项目正处于准备阶段。

基于上述临床研究进展情况，公司认为，JS009 境内外研发项目的实施不具



有重大不确定性。

#### ⑤JS110 境内外研发项目

JS110 是核输出蛋白 XPO1 的小分子抑制剂，临床上拟用于治疗晚期肿瘤病人。临床前研究结果表明，JS110 特异性阻断 XPO1 蛋白功能，抑制包括 p53 在内的多种抑癌蛋白出核，加强抑癌蛋白功能。JS110 体外抑制多种肿瘤细胞生长，诱发肿瘤细胞死亡。在肿瘤动物模型中，JS110 单药或者联用可抑制多种血液和实体肿瘤生长。截至本回复报告出具日，公司正在就 JS110 开展 I 期临床研究，本次募投项目中“JS110 用于晚期或复发性子宫内膜癌治疗的国际多中心 III 期临床研究”项目正处于准备阶段。

基于上述临床研究进展情况，公司认为，JS110 境内外研发项目的实施不具有重大不确定性。

#### ⑥JS111 境内外研发项目

JS111 是一种有效抑制 EGFR（表皮生长因子受体）非常见突变的靶向小分子抑制剂。EGFR 非常见突变占有所有 EGFR 突变的比例约为 10%，包括 EGFR exon 20 插入、T790M 原发点突变和复合突变以及以 G719X 为代表的位于外显子 18-21 之间的其他点突变和序列重复突变。现有的 EGFR-TKI、化疗和免疫疗法对于携带 EGFR exon 20 插入等 EGFR 非常见突变的非小细胞肺癌患者临床获益有限，患者具有迫切的临床治疗需求。临床前数据显示，JS111 保持了抑制 T790M 等 EGFR 常见变异的活性和对野生型 EGFR 的选择性，但同时克服了第三代 EGFR 抑制剂对 exon 20 插入等 EGFR 非常见突变的不敏感。截至本回复报告出具日，JS111 用于晚期非小细胞肺癌的临床试验申请已获得 NMPA 的批准，本次募投项目中“JS111 治疗 EGFR 罕见突变的非小细胞肺癌的 II 期临床研究”项目正在实施中，“JS111 对比含铂化疗治疗 EGFR ex20ins 突变的非小细胞肺癌的国际多中心 III 期临床研究”项目及“JS111 对比含铂化疗在经 3 代 TKI 治疗后进展的未携带 EGFR C797S 突变的非小细胞肺癌患者的国际多中心 III 期临床研究”项目正处于准备阶段。

基于上述临床研究进展情况，公司认为，JS111 境内外研发项目的实施不具有重大不确定性。

### ⑦JS007 境内研发等其他创新药研发项目

本次募投项目中 JS007 等其他产品均为公司抗肿瘤产品管线中的重点布局，目前均处于早期研究阶段。其中，JS007 可以特异性地与 CTLA-4 结合并有效阻断 CTLA-4 与其配体 B7（CD80 或 CD86）的相互作用，从而活化 T 淋巴细胞，联合 JS001 治疗预计可达到协同抗肿瘤的效果。JS014 境内研发、JS018 境内研发、JS013 境内外研发、JS015 境内外研发等项目为研发靶向免疫细胞（常为 T 细胞）、免疫微环境（如靶向微血管，增加微血管循环、淋巴细胞浸润）等药物，以扩大免疫治疗的受益人群。JS107 境内研发、JS203 境内研发等项目为公司在抗体药物偶联物（ADCs）、双特异性抗体药物方向上的布局，JS107、JS203 等产品在临床前研发多个体内外模型中均显示出 best in class（同类最优）潜力。除了大分子药物以外，为保持公司在研产品管线的广度，公司在本次募投项目中布局了少量小分子抗肿瘤药物，包括 JS112 境内外研发、JS113 境内外研发、JS120 境内外研发等项目。截至本回复报告出具之日，JS007、JS014、JS112、JS113、JS107、JS203 等项目的临床试验申请已获得 NMPA 的批准，JS018、JS013、JS015、JS120、JS121、JS122、JS123 等项目正处于临床研究的准备阶段。

基于上述临床研究进展情况，公司认为，JS007 境内研发等其他创新药研发项目的实施不具有重大不确定性。

### ⑧临床前研发项目

公司经过多年的创新和研发，已建立全套新药发现和临床前研究的先进技术平台，建立了一支数百人规模的临床前药物研发团队，储备了一批具有 first-in-class（同类首创）或 best-in-class（同类最优）的临床前产品管线，具有不断研发出生物创新药并持续不断推出临床产品的基础和能力。

临床前技术平台持续不断的优化和完善是保持公司新药发现能力和技术优势的必要措施，不断推进临床前优势品种进入临床研究是公司可持续发展的重要保障，推进产品管线中产品的临床研究是实现公司技术、产品优势和商业化价值的必要步骤，也是创新型生物医药企业的通行做法，符合国内外生物医药产业化发展的客观规律。

基于以上，公司认为，临床前研发项目的实施不具有重大不确定性。

(2) 公司同时实施各创新药研发项目具备必要的技术条件、人才条件和政策及市场条件，同时实施各创新药研发项目不存在重大不确定性

#### ①技术可行性

公司自主开发建立了涵盖蛋白药物从早期研发阶段到产业化阶段整个过程的完整技术体系，包括多个技术平台：抗体筛选及功能测定的自动化高效筛选平台、人体膜受体蛋白组库和高通量筛选平台、抗体人源化及构建平台、高产稳定表达细胞株筛选构建平台、CHO 细胞发酵工艺开发平台、抗体纯化工艺及制剂工艺开发与配方优化平台、抗体质量研究、控制及保证平台、抗体偶联药研发平台、siRNA 药物研发平台。各个技术平台分工明确，相互配合协作，共同提高药物研发效率。通过持续的自主创新，公司形成了丰富的技术储备，截至本回复报告出具日，公司拥有超过 52 个在研药品管线，其中包含多个“源头创新”类靶点药物。因此，公司具有较强的技术创新能力，为本次募投项目中各创新药研发项目的同时实施提供了必要的技术保障。

#### ②人才可行性

公司构建了专业知识储备深厚、行业经验丰富的研发团队，具有较强的研发能力。公司设立了专门的研发部门进行新药研发，致力于药物发现、工艺开发、临床前研究及临床试验全产业链研发工作。截至报告期末，公司共有研发人员 1,009 人。公司总经理 NING LI（李宁）博士曾在 FDA 担任多种职务，曾担任北京大学临床研究所客座教授和北京大学医学信息学中心兼职教授；公司副总经理兼全球研发总裁邹建军博士曾在德国拜耳医药历任中国肿瘤研发部医学经理、治疗领域负责人、全球医学事务负责人（美国总部新泽西），在美国新基医药任中国医学事务负责人，在江苏恒瑞医药股份有限公司任首席医学官、副总经理；公司副总经理、核心技术人员 SHENG YAO（姚盛）博士曾任约翰霍普金斯大学医学院 LIEPING CHEN（陈列平）教授实验室助理研究员，耶鲁大学医学院研究员，阿斯利康下属 Amplimmune Inc. 资深科学家；公司副总经理 GANG WANG（王刚）博士曾任 FDA 资深政策顾问、驻华办公室助理主任、资深审评员及主持检查员等，并于 2017 年-2018 年担任 CFDA 药品审评中心负责合规及检查的首席科学家；公司首席医学官 Patricia Keegan 博士曾任 FDA 肿瘤产品部医学审评官、临床试验设

计和分析部副部长、肿瘤产品部部长、肿瘤卓越中心（Oncology Center for Excellence, OCE）副主任等；公司核心技术人员冯辉博士曾任美国艾伯特爱因斯坦医学院，HumanZyme Inc.科学家，阿斯利康下属 MedImmune Inc.科学家；公司副总经理、核心技术人员张卓兵先生曾任加拿大 Viron Therapeutics Inc.科研人员，南京先声药物研究院生物药物研究所副所长等职位。因此，公司高素质的研发团队以及对研发的持续投入，为本次募投项目中各创新药研发项目的同时实施提供了有力的人才保障。

### ③政策及市场可行性

发行人所处的生物药市场增长迅速。根据弗若斯特沙利文的预测，全球生物药市场预计将由 2020 年的 2,979 亿美元增至 2025 年的 5,301 亿美元，复合年增长率约为 12.2%，我国生物药市场在过去的几年中呈现了更加快速增长，预计未来将由 2020 年的 3,457 亿元人民币增至 2025 年的 8,116 亿元人民币，复合年增长率约为 18.6%，市场潜力巨大。

同时，随着药品审评审批速度加快，《中华人民共和国专利法》层面对专利补偿制度的探索、药品上市许可持有人制度（MAH）的出台、医保目录的动态调整及国家层面的创新药医保谈判等政策的出台，创新药从研发、生产到最终上市销售均享有全方位的政策红利，创新药的发展迎来前所未有的发展机遇。因此，良好的市场环境及政策红利为本次募投项目中各创新药研发的同时实施提供了必要的市场条件及政策支持。

综上，公司认为，同时实施本次募投项目中的多个创新药研发项目不存在重大不确定性。

## 2、公司经营规模

公司 2021 年实现营业收入 402,484.09 万元，公司 2021 年底的总资产、净资产、营业收入规模均处于同行业可比上市公司前列，具体如下表所示：

单位：万元

公司简称	证券代码	2021 年总资产	2021 年净资产	2021 年营业收入	2021 年净利润
------	------	-----------	-----------	------------	-----------

百济神州	BGNE 6160 688235	5,518,471.10	3,992,557.20	758,895.70	-974,767.30
贝达药业	300558	627,143.21	468,578.97	224,585.56	37,956.07
神州细胞	688520	137,318.36	-23,099.01	13,439.28	-86,886.89
迈威生物	688062	159,527.29	100,862.06	1,622.62	-77,269.97
百奥泰	688177	261,778.21	208,751.22	83,657.86	8,193.65
君实生物	1877 688180	1,103,491.11	831,637.43	402,484.09	-73,053.39

注：数据来源于 wind，上市公司年度报告

如上表所示，同行业可比上市公司如百济神州等均在持续大额亏损的情况下保持了在多条研发管线的高强度研发投入。公司认为，本次募投项目中创新药研发项目拟使用募集资金为 367,120.00 万元，与公司目前的经营规模相比，具有合理性。

综上所述，扣除已有规定使用用途的募集资金及上海君拓 A 轮融资金额，公司可自由使用的货币资金尚无法满足已规划投资项目的资金缺口。同时，为了保持在创新药行业内的核心竞争力，公司需要继续保持大额的研发投入。因此，本次募集资金不超过 396,900.00 万元具有必要性和合理性。

## 五、核查过程、核查意见

### （一）核查程序

就上述事项，申报会计师履行了以下核查程序：

1、获取发行人出具的关于创新药研发项目临床研究每款药物及临床前研究投资金额具体构成及其测算表，检查计算准确性；

2、查阅发行人及同行业可比公司的招股说明书、定期公告、临时公告，核对其报告期内的研发投入、在研产品数量、研发人员数量、财务会计政策等情况；

3、获取并查阅 JS001、JS006、JS007、JS014、JS107 等项目的临床试验批件；

4、查阅发行人现行有效的《公司章程》《募集资金管理制度》等内控制度，核查上述公司相关内控制度关于募集资金管理和使用的规定；

5、查阅发行人关于本次向特定对象发行 A 股股票的可行性分析报告、上海君实生物科技总部及研发基地项目、上海君实生物科技产业化临港项目二期及改

扩建项目的备案证明，核查该募投项目的建设规划。

## （二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

发行人具备同时实施多条研发管线的实施能力，可以有效管理和使用本次发行募集资金；上海君实生物科技总部及研发基地项目的规划建设面积与公司未来的研发需求、研发人员数量具有匹配性；本次募投项目建设达到预定可用状态后，将会新增较大幅度的折旧、摊销费用，对公司未来财务状况产生一定程度的不利影响，公司已在募集说明书中修订披露相关风险提示；本次向特定对象发行股票募集资金具有必要性和合理性。

### 问题 4：关于财务性投资

根据申报材料，截至 2021 末，发行人长期股权投资、其他权益工具投资及其他非流动性金融资产下对应的对外投资数量较多，共计 23 家，合计金额为 14.85 亿元。发行人认为上述企业均为围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，不界定为财务性投资。其中，惠每健康（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）及海南景盛一期私募股权投资基金合伙企业（有限合伙）为生物医药产业基金，投资方向为医药行业。

请发行人说明：（1）该等被投资企业与发行人主营业务是否密切相关，不界定上述股权投资为财务性投资的具体依据和理由；（2）结合基金的投资方向、投资决策机制，说明公司是否能确保相关股权投资基金的投资项目和公司主营业务及战略发展方向密切相关；（3）根据公司业务发展规划和财务状况，分析对外投资金额较大原因及合理性；（4）最近一期末是否持有金额较大的财务性投资，本次董事会决议日前六个月内发行人新投入和拟投入的财务性投资金额，相关财务性投资是否已从本次募集资金总额中扣除。

请保荐机构和申报会计师根据《科创板上市公司证券发行上市审核问答》第 5 问进行核查并发表明确意见。

回复：

一、该等被投资企业与发行人主营业务是否密切相关，不界定上述股权投资为财务性投资的具体依据和理由

### （一）公司主营业务

公司是一家创新驱动型生物制药公司，具备完整的从创新药物的发现和开发、在全球范围内的临床研究、大规模生产到商业化的全产业链能力。公司旨在通过源头创新来开发 first-in-class（同类首创）或 best-in-class（同类最优）的药物，通过卓越的创新药物发现能力、强大的生物技术研发能力、大规模生产技术，已成功开发出极具市场潜力的在研药品组合。

### （二）财务性投资的相关认定标准

根据《科创板上市公司证券发行上市审核问答》第 5 问规定：

（1）财务性投资的类型包括但不限于：类金融；投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资；购买收益波动大且风险较高的金融产品；非金融企业投资金融业务等。类金融业务指除人民银行、银保监会、证监会批准从事金融业务的持牌机构以外的机构从事的金融业务，包括但不限于：融资租赁、商业保理和小贷业务等。

（2）围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，以收购或整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。

（3）金额较大指的是，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司股东的净资产的 30%（不包含对类金融业务的投资金额）。

### （三）公司主要股权投资及其不界定为财务性投资的具体依据和理由

公司的股权投资分别在长期股权投资、其他权益工具投资和其他非流动金融资产等科目下核算。截至 2022 年 6 月 30 日止，合计金额为 142,977.47 万元，除投资于惠每健康（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）、海南景盛一期私募股权投资基金合伙企业（有限合伙）两支医药基金的 16,368.45 万元属于财务性投资外，其他投资的目的基本为与同行业其他生物医药公司设立合资公司或直接投资同行业其他上市公司获取其在研产品权益并共同开发，如与恩瑞尼生物设立

科博瑞君共同开发重组全人源抗 CD39 单克隆抗体药物 JS019，与英派药业设立君派英实共同开发 PARP 抑制剂 JS109，与润佳苏州设立君实润佳共同开发 CDK 抑制剂 JS104 和 PI3K- $\alpha$  抑制剂 JS105 等，通过对这些抗肿瘤药物管线的共同开发，丰富了公司目前在研产品管线的广度，契合公司目前在抗肿瘤药物管线的商业考虑和研发布局。此外，公司投资 Coherus 可以借鉴其在北美区域进行创新药临床研究的经验，进一步推进在研产品 JS001、JS006 在北美区域的临床研究，助力获得 FDA 的上市批准。

综上所述，该类投资均为围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，不界定为财务性投资，具体说明如下：

### 1、长期股权投资

单位：万元

被投资企业名称	投资成本	2022年6月30日公司持股比例(%)	2022年6月30日账面价值	是否属于围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，不界定为财务性投资
北京天实医药科技有限公司	100.00	50.00	114.99	是(技术)
苏州科博瑞君生物医药科技有限公司	3,000.00	50.00	2,973.20	是(技术)
Anwita Biosciences, Inc	11,292.95	19.53	9,950.03	是(技术)
上海君派英实药业有限公司	30,000.00	50.00	23,955.44	是(技术)
苏州君境生物医药科技有限公司	2,700.00	51.00	—	是(技术)
上海君实西海生物科技有限公司	5,000.00	50.00	5,000.00	是(技术)
君实润佳(上海)医药科技有限公司	5,220.00	50.00	4,899.32	是(技术)
上海礼境生物医药科技有限公司	8,000.00	50.00	7,966.06	是(渠道)
海南君实一期股权投资基金合伙企业(有限合伙)	100.00	0.33	99.96	是(技术)
<b>合计</b>	<b>65,412.95</b>		<b>54,959.00</b>	

注：2022年3月，苏州君境生物医药科技有限公司因增资纳入公司合并范围，详见下文

#### (1) 北京天实医药科技有限公司

企业名称	北京天实医药科技有限公司
统一社会信用代码	91110114MA0054RX75
住所	北京市昌平区科技园区生命园路8号院一区9号楼1层102—A
法定代表人	崔霁松



注册资本	200 万元人民币
企业类型	其他有限责任公司
经营范围	生物医药技术开发、技术服务、技术转让、技术咨询；医学研究与试验发展；技术进出口；经济信息咨询。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
成立日期	2016 年 4 月 22 日
营业期限	2016 年 4 月 22 日至 2046 年 4 月 21 日

2016 年 4 月，公司与北京诺诚健华医药科技有限公司（以下简称“诺诚健华”）共同出资设立北京天实医药科技有限公司（以下简称“北京天实”），公司出资 100.00 万元，持股 50.00%。诺诚健华是业内知名的创新生物医药企业，拥有全面的研发和商业化能力，专注于肿瘤和自身免疫性疾病等领域，研发管线丰富，其主要产品之一奥布替尼（宜诺凯®）已于 2020 年 12 月获得国家药监局附条件批准上市，9 款产品处于 I/II/III 期临床试验阶段。公司对北京天实的投资旨在加强与诺诚健华的长期战略合作，探索潜在的研发管线合作，属于围绕产业链上下游以获取技术为目的的产业投资。

## （2）苏州科博瑞君生物医药科技有限公司

企业名称	苏州科博瑞君生物医药科技有限公司
统一社会信用代码	91320594MA22MTJH1W
住所	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街 328 号创意产业园 17-A501-028 单元
法定代表人	胡少勇
注册资本	3,000 万元人民币
企业类型	有限责任公司
经营范围	许可项目：药品生产；药品批发；药品委托生产（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
成立日期	2020 年 10 月 13 日
营业期限	2020 年 10 月 13 日至无固定期限

2020 年 9 月，公司与北京恩瑞尼生物科技股份有限公司签署合作协议，双方同意共同投资设立合资公司苏州科博瑞君生物医药科技有限公司（以下简称“科博瑞君”），负责 CD39 药物的研发、临床应用及商业化，公司认缴注册资本的

50.00%。CD39 为负责在肿瘤微环境中将免疫刺激性细胞外三磷酸腺苷（ATP）转化为免疫抑制腺苷（ADO）的初始步骤的酶，并在肿瘤微环境免疫抑制反应中扮演着重要角色。研究表明，CD39 在各种人类肿瘤中均呈现高表达现象，包括淋巴瘤、肉瘤、肺癌、胰腺癌、卵巢癌、肾细胞癌、甲状腺癌和睾丸癌等。

公司对科博瑞君的投资旨在与北京恩瑞尼生物科技股份有限公司共同合作，开发重组全人源抗 CD39 单克隆抗体药物（代号 JS019），该药物 I 期临床目前正在进行中。该投资进一步丰富了公司的产品研发管线，属于围绕产业链上下游以获取技术为目的的产业投资。

### （3）Anwita Biosciences, Inc

企业名称	Anwita Biosciences, Inc
住所	美国加利福尼亚州
首席执行官	Ziyang Zhong
主营业务	细胞因子融合蛋白、单克隆抗体的发现和开发

公司于 2019 年 6 月签署股份购买协议，公司以 1,000.00 万美元认购 Anwita 的 A 系列优先股 2,990,162 股；2021 年 3 月，公司第二届董事会第三十四次会议通过决议，同意公司以 649.998614 万美元认购 Anwita 的 B 系列优先股 423,212 股，上述投资完成后，公司持有 Anwita 19.53% 股权。

Anwita 主营细胞因子融合蛋白、单克隆抗体的发现和开发。2019 年 6 月，公司与 Anwita 签署《许可协议》，公司获得在大中华区（包括中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区）开发及商业化创新 IL-21 融合蛋白 JS014 的权利。JS014 的活性成分为重组白介素 21-抗人血清白蛋白（HSA）单域抗体融合蛋白，通过融合抗 HSA 的单域抗体使 IL-21 的半衰期得到显著延长。此外，JS014 与免疫检查点单抗联用体现出强大的协同抗肿瘤活性。JS014 目前处于 I 期临床研究进行中。

2020 年 11 月，公司与 Anwita 签署《许可协议》，约定 Anwita 授予公司在许可区域单独使用《许可协议》中约定的 Anti-HSA-IL-2N $\alpha$  系列产品及相关的 Anwita 技术和知识产权，或与公司专有产品结合使用的独占许可，许可产品包括 IL-2N $\alpha$  蛋白、Anti-HSA-IL-2N $\alpha$  融合蛋白及衍生物，公司在许可区域内对许可产

品进行研发及商业化。此外，公司有权对相关授权进行分许可，并拥有在许可区域外开展临床试验的非独占性权利。

公司对 Anwita 的投资丰富了公司在癌症治疗领域的研发管线，完善了公司在细胞因子领域的布局，契合公司免疫治疗研发理念，且相关合作药物有利于解决免疫治疗源头问题，具有单药抗肿瘤及与特瑞普利单抗协同应用前景，因此该投资属于围绕产业链上下游以获取技术为目的的产业投资。

#### (4) 上海君派英实药业有限公司

企业名称	上海君派英实药业有限公司
统一社会信用代码	91310000MA1H39E8XT
住所	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区海洋一路 333 号 1 号楼、2 号楼
法定代表人	马宁
注册资本	20,000 万元人民币
企业类型	有限责任公司（外商投资企业与内资合资）
经营范围	一般项目：从事生物医药科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让（人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外）；医学研究和试验发展（除医疗机构）；实验分析仪器销售；第一类医疗器械销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；第二类医疗器械销售；技术进出口；货物进出口。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
成立日期	2020 年 9 月 24 日
营业期限	2020 年 9 月 24 日至 2040 年 9 月 23 日

2020 年 7 月，公司与 Impact Therapeutics Holding Limited（以下简称“Impact”）签署了认股协议及补充协议，公司认购 Impact C+ 系列优先股 691.0950 万股，公司通过投资 Impact 间接持有香港英派药业有限公司的股权，香港英派药业有限公司主要致力于研发自主知识产权的靶向抗癌新药。

在前述投资的基础上，2020 年 8 月，公司与南京英派药业有限公司（香港英派药业有限公司全资子公司，以下与 Impact 合称为“英派药业”）签署合资合同，双方同意共同设立合资公司上海君派英实药业有限公司（以下简称“君派英实”），公司以货币资金认缴君派英实注册资本的 50.00%，英派药业注入资产 PARP 抑制剂 Senaparib 在合资区域内（中国大陆及香港、澳门特别行政区）的权益，认缴君派英实注册资本的 50.00%。

Senaparib 为英派药业开发的一款靶向聚-ADP 核糖聚合 (PARP) 的新型试剂, 双方投资设立君派英实的目的是以其为主体从事含 Senaparib 在内的小分子抗肿瘤药物研发和商业化, 目前 Senaparib (代号 JS109) 作为一线维持治疗铂类药物敏感性晚期卵巢癌患者的 III 期研究已完成患者入组, 正在等待临床数据评估。2022 年 8 月, Senaparib 和替莫唑胺的固定剂量组合胶囊用于治疗小细胞肺癌成年患者获得 FDA 颁发孤儿药资格认定。

JS109 丰富了公司近商业化阶段产品类型, 其早期临床数据显示其有潜力成为更佳安全性及更宽治疗窗口的同类最优 PARP 抑制剂, 与公司在肿瘤治疗领域具有较大的协同价值。公司投资君派英实, 属于围绕产业链上下游以获取技术为目的的产业投资。

#### (5) 苏州君境生物医药科技有限公司

企业名称	苏州君境生物医药科技有限公司
统一社会信用代码	91320594MA22J2NY6U
住所	中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街 328 号创意产业园 17-A501-026 单元
法定代表人	谢雨礼
注册资本	5102.0408 万元人民币
企业类型	有限责任公司(外商投资企业合资)
经营范围	许可项目: 药品生产; 药品批发; 药品委托生产(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动, 具体经营项目以审批结果为准) 一般项目: 技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广; 医学研究和试验发展(除依法须经批准的项目外, 凭营业执照依法自主开展经营活动)
成立日期	2020 年 9 月 23 日
营业期限	2020 年 9 月 23 日至无固定期限

2020 年 9 月, 公司与微境生物医药科技(上海)有限公司(以下简称“微境生物”)签署合资协议, 双方同意共同投资设立合资公司苏州君境生物医药科技有限公司(以下简称“苏州君境”), 双方各认缴注册资本的 50.00%。

2022 年 3 月, 公司、微境生物与苏州君境签署《关于苏州君境生物医药科技有限公司之增资协议》及《关于苏州君境生物医药科技有限公司之股东协议》, 同意公司向苏州君境增资人民币 200.00 万元。增资完成后, 公司持有苏州君境 51.00% 的注册资本, 公司自 2022 年 3 月开始将苏州君境纳入合并范围。

2020年9月，公司与微境生物签订《技术转让及合作协议》，微境生物将其研发的四款小分子肿瘤药物的50%权益（包括但不限于在全球范围内的研发技术及相关专利申请、继续开展临床试验等）以及获批后在全球范围内的独家生产权、委托生产权及销售权转让给公司。目前该四款小分子药物均处于I期临床研究阶段。

公司投资设立苏州君境有利于更加高效地推进四款小分子肿瘤药物的合作，加快产品开发；该投资丰富了公司小分子药物的管线，拓展了公司的新药研发领域，属于围绕产业链上下游以获取技术为目的的产业投资。

#### （6）上海君实西海生物科技有限公司

企业名称	上海君实西海生物科技有限公司
统一社会信用代码	91310115MA7B5PJ65C
住所	中国（上海）自由贸易试验区芳春路400号1幢3层
法定代表人	熊俊
注册资本	10,000万元人民币
企业类型	有限责任公司（外商投资企业与内资合资）
经营范围	一般项目：生物医药的研发（人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外）；医药科技、生物科技（人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外）领域的技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；药品的开发；货物进出口；技术进出口；会议及展览服务；化工产品销售（不含许可类化工产品）；化妆品批发；化妆品零售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：药品批发。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
成立日期	2021年9月24日
营业期限	2021年9月24日至2051年9月23日

2021年7月，公司与嘉晨西海（杭州）生物技术有限公司（以下简称“嘉晨西海”）就成立合资企业订立协议。根据协议，公司以现金形式注资，拥有合资企业50.00%股权；嘉晨西海以mRNA技术平台涉及的知识产权投资，拥有合资企业50.00%股权。

嘉晨西海是国内领先的兼具自复制和非自复制mRNA开发能力的平台型公司，其创始团队在mRNA和疫苗领域有丰富的研发和产业化经验。公司投资设立君实西海能够互补双方技术优势，更加高效地发挥mRNA通用技术平台在肿瘤、传染

病、罕见病方面的应用潜力，并不断拓展新的应用方向，完善市场布局，属于围绕产业链上下游以获取技术为目的的产业投资。

(7) 君实润佳（上海）医药科技有限公司

企业名称	君实润佳（上海）医药科技有限公司
统一社会信用代码	91310000MA1H3R8PXU
住所	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区新杨公路 860 号 10 幢
法定代表人	吕佳声
注册资本	10,000 万元人民币
企业类型	有限责任公司（外商投资企业合资）
经营范围	一般项目：从事医药科技、生物科技领域内的技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外）；货物进出口；技术进出口；会议及展览服务；化工产品销售（不含许可类化工产品）；化妆品批发；化妆品零售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。
成立日期	2021 年 5 月 18 日
营业期限	2021 年 5 月 18 日至无固定期限

2019 年 2 月，公司受让润佳（苏州）医药科技有限公司（以下简称“润佳苏州”）CDK 抑制剂（代号 JS104）和 PI3K- $\alpha$  抑制剂（代号 JS105）所有技术及与之相关的全部知识产权和其他权利的 50.00% 权益。

2021 年 4 月，公司与润佳苏州签署合资合同，共同设立合资公司君实润佳（上海）医药科技有限公司（以下简称“君实润佳”），双方各认缴注册资本的 50.00%。双方设立君实润佳的目的是共同推进 JS104、JS105 项目在合资区域内的研发、临床研究、申报审批、生产以及商业化，并利用和整合双方在平台、技术、管理方面的优势，实现权益和公司价值最大化。目前 JS105 的临床试验申请已分别获得 NMPA 和 FDA 的批准。因此，公司对君实润佳的投资属于围绕产业链上下游以获取技术为目的的产业投资。

(8) 上海礼境生物医药科技有限公司

企业名称	上海礼境生物医药科技有限公司
统一社会信用代码	91310000MA1H3M9K1R
住所	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区新杨公路 860 号 10 幢
法定代表人	谢雨礼

注册资本	16,000 万元人民币
企业类型	有限责任公司（外商投资企业合资）
经营范围	一般项目：从事生物科技、医药科技领域内的技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。
成立日期	2021 年 3 月 26 日
营业期限	2021 年 3 月 26 日至无固定期限

2022 年一季度，公司控股的上海君拓生物医药科技有限公司（以下简称“上海君拓”）与微境生物和上海礼境生物医药科技有限公司（以下简称“上海礼境”）签署了关于上海礼境的增资协议，协议约定公司认缴其新增的 8,000.00 万元注册资本。增资完成后，上海君拓将持有上海礼境 50.00%的注册资本。

随着公司小分子研发管线的增加及多个产品相继进入临床试验阶段，以及公司首个小分子新冠抗感染药物（JT001/VV116）对比 PAXLOVID 早期治疗轻中度 COVID-19 的 III 期注册临床研究于 2022 年 5 月达到主要研究终点和次要有效性终点，建立小分子管线自主可控的生产设施已成为必须，公司投资上海礼境的目的是计划以上海礼境为载体建设小分子药物生产基地，系围绕产业链上下游以获取渠道为目的的产业投资。

#### （9）海南君实一期股权投资基金合伙企业（有限合伙）

企业名称	海南君实一期股权投资基金合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91460000MA7MP1AX22
住所	海南省三亚市海棠区亚太金融小镇南 6 号楼 3 区 22-03-165 号
执行事务合伙人	君实创业投资（海南）有限公司
注册资本	30,000 万元人民币
企业类型	有限合伙企业
经营范围	一般项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）
成立日期	2022 年 4 月 29 日
营业期限	2022 年 4 月 29 日至无固定期限

2022 年 5 月，公司子公司君实创投与自然人金明哲签订了《海南君实创投一期医疗私募股权投资基金合伙企业（有限合伙）有限合伙协议》，君实创投为普

通合伙人、执行事务合伙人，认缴出资额 100.00 万元；金明哲为有限合伙人，认缴出资额为 29,900.00 万元。根据合伙协议约定，海南君实创投一期医疗私募股权投资基金合伙企业（有限合伙）（以下简称“海南君实一期”）主要投资于公司深度合作核心研发业务的创新医药企业，或基于市场化技术判断和产业调研筛选的优质医药类成长型企业（包括有潜质的产品权益项目公司及基础研究成果孵化公司）；海南君实一期设投资决策委员会，3 名委员均由执行事务合伙人委派，负责审议项目投资及退出事项。

公司具有对海南君实一期的实际管理权，且投资方向与公司主营业务协同性较强，因此公司对海南君实一期的投资属于围绕产业链上下游以获取技术为目的的产业投资。

综上，根据《科创板上市公司证券发行上市审核问答》第 5 问的相关规定，公司的上述投资均为基于公司主营业务及战略发展方向，围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，不界定为财务性投资。

## 2、其他权益工具投资

公司的其他权益工具投资主要是对 Coherus 股权投资，截至 2022 年 6 月 30 日止账面价值为 12,108.70 万元。Coherus 基本情况如下：

企业名称	Coherus BioSciences, Inc.
住所	333 Twin Dolphin Drive, Suite 600 Redwood City, California 94065
首席执行官	Dennis M. Lanfear
经营范围	生物医药制品的开发及商业化。
基本情况	Coherus 是一家商业化阶段的生物制药公司，致力于改善人们的生活，并具有节省成本及提升患者可及性的潜力；总部位于加利福尼亚州硅谷的中心地带，科研实验室位于加利福尼亚州的卡马里奥
股票代码	美国纳斯达克上市公司（CHRS）

2021 年 2 月，公司与 Coherus 签署股份购买协议，公司以 5,000.00 万美元认购 Coherus 发行的 2,491,988 股普通股。

2021 年 2 月，公司与 Coherus 签署了《独占许可与商业化协议》。公司授予 Coherus 特瑞普利单抗和两个可选项目（JS006 或 JS018，如执行）在美国和加拿大区域的独占许可，以及两个早期阶段检查点抑制剂抗体药物的优先谈判权；



2022年1月，基于前述《独占许可与商业化协议》，Coherus启动行使可选项目之一TAB006/JS006的选择权的程序，以获得许可在美国和加拿大区域开发TAB006/JS006或含有TAB006/JS006的任何产品用于治疗或预防人类疾病。

特瑞普利单抗是中国首个已批准上市的以PD-1为靶点的国产单抗药物，至今已在中国、美国、东南亚和欧洲等地累计开展了覆盖超过15个适应症的30多项临床研究；JS006是公司自主研发的特异性抗TIGIT单克隆抗体注射液，目前，国内外尚无同类靶点产品获批上市。JS006的临床试验申请已分别获得NMPA和FDA的批准。

Coherus作为一家处于商业化阶段的生物制药公司，专注于癌症治疗领域创新免疫疗法的研究开发及商业化，具有丰富的商业化经验和强大的商业化能力以及突出的市场优势。公司与Coherus签署《独占许可与商业化协议》，可以更好地推进特瑞普利单抗等自研产品的海外商业化进程，拓宽公司产品在海外市场肿瘤治疗领域的商业布局，提升公司在全球市场的商业化竞争力，符合公司国际化战略发展规划。

综上，根据《科创板上市公司证券发行上市审核问答》第5问的相关规定，公司对Coherus的投资与公司主营业务密切相关，系围绕产业链上下游以获取渠道为目的的产业投资，符合公司主营业务及战略发展方向，因此不界定为财务性投资。

### 3、其他非流动金融资产

#### (1) 医药基金

公司对医药基金的投资主要为对惠每健康（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）（以下简称“惠每健康”）、海南景盛一期私募股权投资基金合伙企业（有限合伙）（以下简称“海南景盛”）两支生物医药产业基金的投资。具体投资情况如下：

单位：万元

基金名称	投资成本	2022年6月30日公司认缴比例（%）	2022年6月30日账面价值	是否属于围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，不界定为财务性投资

惠每健康（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）	6,601.00	3.19	10,945.70	否
海南景盛一期私募股权投资基金合伙企业（有限合伙）	5,600.00	16.14	5,422.75	否
合计	12,201.00		16,368.45	

①惠每健康（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）

企业名称	惠每健康（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91120118MA06D2M334
住所	天津自贸试验区（中心商务区）金昌道 637 号宝正大厦负 2 层 202-307
执行事务合伙人	惠每颐康（天津）投资管理合伙企业（有限合伙）
注册资本	219,566.6666 万元人民币
企业类型	有限合伙企业
经营范围	从事对未上市企业的投资，对上市公司非公开发行股票的投资以及相关咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
成立日期	2018 年 6 月 20 日
营业期限	2018 年 6 月 20 日至 2038 年 6 月 19 日

2020 年 10 月，公司与惠每颐康（天津）投资管理合伙企业（有限合伙）签订了《惠每健康（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）有限合伙协议》，惠每颐康（天津）投资管理合伙企业（有限合伙）为基金普通合伙人、执行事务合伙人，公司为有限合伙人。根据惠每健康合伙协议约定，惠每健康主要投资范围为具有良好发展前景的医疗健康行业企业/项目；惠每健康执行事务合伙人下设投资决策委员会，对合伙企业的对外投资业务、投后管理重大事项及投资退出等重大事宜进行审议、实施，执行事务合伙人对投资决策享有最终决定权。因此，公司对惠每健康不具有实际管理权或控制权。

②海南景盛一期私募股权投资基金合伙企业（有限合伙）

企业名称	海南景盛一期私募股权投资基金合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91460100MA5TWCNU1W
住所	海南省海口市秀英区秀华路 3 号办公楼附楼 903 号房
执行事务合伙人	孙启明
注册资本	34,700.01 万元人民币
企业类型	有限合伙企业

经营范围	一般项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）
成立日期	2021年3月3日
营业期限	2021年3月3日至无固定期限

2021年3月，公司与海南景盛私募基金管理合伙企业（有限合伙）签署了《海南景盛一期私募股权投资基金合伙企业（有限合伙）合伙协议》，海南景盛私募基金管理合伙企业（有限合伙）为基金普通合伙人，有限合伙人孙启明为基金执行事务合伙人，公司为有限合伙人。根据海南景盛合伙协议约定，海南景盛主要对医药健康领域早期和成长期企业进行股权与准股权投资，从而实现合伙企业资产的资本增值；海南景盛普通合伙人可为合伙企业设置专门的投资决策委员会，初始投资决策委员会由孙启明和沈心亮组成。投资决策委员会负责根据管理人的投资管理建议对合伙企业投资以及投资退出等相关重大事宜做出决策。因此，公司对海南景盛不具有实际管理权或控制权。

《关于上市公司监管指引第2号——有关财务性投资认定的问答》规定：“对于上市公司投资于产业基金以及其他类似基金或产品的，如同时属于以下情形的，应认定为财务性投资：1.上市公司为有限合伙人或其投资身份类似于有限合伙人，不具有该基金（产品）的实际管理权或控制权；2.上市公司以获取该基金（产品）或其投资项目的投资收益为主要目的。”

公司对医药产业基金惠每健康、海南景盛进行投资，不以获取投资收益为目的，但公司作为有限合伙人对其不具有实际管理权或控制权，因此公司将其认定为财务性投资。

## （2）非上市公司股权投资

公司的非上市公司股权投资主要为对杭州多禧生物科技有限公司、Revitope Oncology, Inc.等非上市公司进行的股权投资，具体投资情况如下：

单位：万元

公司名称	投资成本	2022年6月30日公司持股比例（%）	2022年6月30日账面价值	是否属于围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，不界定为财务性投资

杭州多禧生物科技有限公司	4,879.25	3.56	12,442.21	是（技术）
Revitope Oncology, Inc.	6,722.71	13.28	8,243.08	是（技术）
Impact Therapeutics Holding Limited	6,875.38	3.98	8,270.61	是（技术）
斯微（上海）生物科技股份有限公司	1,000.00	1.79	7,343.67	是（技术）
成都华健未来科技有限公司	4,000.00	2.37	4,778.85	是（技术）
润佳（上海）医药科技股份有限公司	3,791.00	2.41	4,830.77	是（技术）
四川至善唯新生物科技有限公司	4,000.00	6.74	4,000.00	是（技术）
北京志道生物科技有限公司	2,000.00	3.28	2,859.71	是（技术）
南京艾美斐生物医药科技有限公司	2,000.00	2.47	2,397.02	是（技术）
沙砾开曼	2,000.00	2.82	2,000.00	是（技术）
上海行深生物科技有限公司	1,500.00	2.09	1,500.00	是（技术）
北京臻知医学科技有限责任公司	603.00	8.22	680.20	是（技术）
河北博科生物技术有限公司	1,500.00	5.00	195.20	是（技术）
<b>合计</b>	<b>40,871.34</b>		<b>59,541.32</b>	

#### ①杭州多禧生物科技有限公司

2019年10月，公司与杭州科发创业投资合伙企业（有限合伙）签订股权转让协议，受让其持有的杭州多禧生物科技有限公司（以下简称“杭州多禧”）4.5479%股权。

2019年12月，公司与杭州多禧签署了《药品开发及许可合同》，通过独占许可授权方式在授权区域内开发及商业化 DAC-002（代号 JS108）。JS108 是注射用重组人源化抗 Trop2 单抗-Tub196 偶联剂，目前 I 期临床试验正在开展中。

公司对杭州多禧的投资，旨在加强双方长期战略合作，且合作药物 JS108 丰富了公司在抗体偶联药物（ADC）领域的布局，具有单药抗肿瘤及与特瑞普利单抗协同应用前景。因此该投资属于围绕产业链上下游以获取技术为目的的产业投资。

#### ②Revitope Oncology, Inc.

2020年7月，公司与 Revitope Oncology, Inc.及其全资子公司 Revitope Limited（以下合称为“Revitope”）签署了研发合作及许可协议，双方将利用 Revitope 的

双抗原导向 T 细胞嵌合活化技术平台和本公司的抗体技术平台合作研发新一代 T 细胞嵌合活化肿瘤免疫疗法。Revitope 将负责针对公司所挑选靶点设计 5 组不同的 TEAC 肿瘤免疫疗法药物；公司将获得协议中产品在全球范围内的独占许可。

2020 年 8 月，公司与 Revitope 签订了《A-6 系列优先股购买协议》，约定公司以 999.92676 万美元的价格认购 Revitope A-6 系列优先股 952.3112 万股。

公司投资 Revitope，旨在加强双方长期战略合作，促进公司与 Revitope 各自平台技术优势互补，合作研发新一代 T 细胞嵌合活化肿瘤免疫疗法，为尚未满足的临床需要提供更多治疗选择。因此，公司对 Revitope 的投资属于围绕产业链上下游以获取技术为目的的产业投资。

### ③Impact Therapeutics Holding Limited

公司投资英派药业，丰富了近商业化阶段的产品种类，旨在加强双方长期战略合作，且双方设立合资公司君派英实从事含 Senaparib 在内的小分子抗肿瘤药物研发和商业化。具体情况参见本题之“1、长期股权投资”中有关君派英实的回复。公司对英派药业的投资属于围绕产业链上下游以获取技术为目的的产业投资。

### ④斯微（上海）生物科技股份有限公司

2020 年 2 月，公司与斯微（上海）生物科技有限公司（以下简称“斯微上海”）及其现有股东签署了《关于斯微（上海）生物科技有限公司之 A+轮融资协议书》，公司出资 1,000.00 万元人民币参与斯微上海 A+轮融资。2021 年 10 月，斯微（上海）生物科技有限公司改制为股份有限公司，其公司名称变更为斯微（上海）生物科技股份有限公司。

斯微上海是国内领先的 mRNA 疫苗及药物研发的平台型创新公司，基于其自主研发的脂质多聚物纳米载体（LPP）技术平台，研究开发传染病（新冠肺炎、流感等）、肿瘤、罕见病等疾病的 mRNA 药物。公司认可斯微上海的研发能力与后续发展潜力，正与斯微上海共同探索 mRNA 肿瘤疫苗与 PD-1 联用可能性，因此该投资属于公司围绕产业链上下游以获取技术为目的的产业投资。

### ⑤成都华健未来科技有限公司

2020年11月，公司与成都华健未来有限公司（以下简称“华健未来”）就 JS116（具有全新结构的 KRAS<sup>G12C</sup> 小分子不可逆共价抑制剂）项目开展合作，公司通过独占许可方式获得合作区域内专利及产品的权益，包括但不限于在合作区域内的研发、生产（包括委托生产）、临床研究以及商业化的权利；就 HJ197（一种选择性抑制激酶化合物及其用途）项目开展合作，各方在合作区域共同开展项目临床研究、共同进行商业化。JS116 临床试验申请于 2022 年 6 月初获 NMPA 批准。

2020年12月，公司与华健未来签署了 B+轮融资协议，公司出资 4,000.00 万元认购华健未来新增的 36.544673 万元注册资本。

公司投资华健未来，旨在加强双方长期战略合作，合作产品丰富了公司产品类型，具有单药抗肿瘤及与特瑞普利单抗协同应用前景，有望为患者提供更多临床获益。因此，该投资属于公司围绕产业链上下游以获取技术为目的的产业投资。

#### ⑥润佳（上海）医药科技股份有限公司

2020年12月，公司与润佳（上海）医药科技股份有限公司（以下简称“润佳上海”）签订认购协议及补充协议，公司认购润佳上海非公开发行的 223 万股股份。

公司与润佳苏州（润佳上海全资子公司）之间的技术转让及合作以及双方合资设立君实润佳的情况描述参见本题之“1、长期股权投资”中君实润佳的回复。公司投资润佳上海，旨在加强双方长期战略合作，属于围绕产业链上下游以获取技术为目的的产业投资。

#### ⑦四川至善唯新生物科技有限公司

2021年3月，公司出资 606.3812 万元收购景诚（成都）股权投资基金合伙企业（有限合伙）所持有的四川至善唯新生物科技有限公司（以下简称“至善唯新”）7.9787 万元注册资本及对应股权；根据签署的投资协议，上述交易完成后，公司将出资 3,393.6188 万元认购至善唯新新增注册资本合计 44.652879 万元。

至善唯新拥有稳定成熟的三质粒重组腺相关病毒（Recombinant Adeno-associated Virus, rAAV）生产平台。rAAV 具有免疫原性低、转染效率高、表达时

效长的特点，是进行外源基因转导和表达研究的优良载体。且至善唯新的基因药物优化经验丰富，正在积极开发拥有更高活力的基因药物。基因治疗针对单/多基因缺陷疾病有独特的治疗潜力，相比抗体药物、小分子药物可能实现疗效更长、依从性更佳等优势。投资至善唯新系公司布局新一代治疗技术的战略安排，与公司主营业务具有协同性，属于围绕产业链上下游以获取技术为目的的产业投资。

#### ⑧北京志道生物科技有限公司

2020年8月，公司与北京志道生物科技有限公司（以下简称“北京志道”）达成合作，公司将获得授权在全球范围内对 IL-2 药物进行临床前开发、临床研究及商业化并使用相关专利技术的独占许可。

2020年12月，公司与北京志道签署投资协议，公司出资 2,000.00 万元认购北京志道新增的 92.3763 万元注册资本。

公司投资北京志道，旨在加强双方长期战略合作，拓宽公司在癌症治疗领域的研发管线；合作产品有利于改善肿瘤微环境，具有单药抗肿瘤及与特瑞普利单抗协同应用前景，为市场尚未满足的临床需求提供治疗选择。因此，该投资属于公司围绕产业链上下游以获取技术为目的的产业投资。

#### ⑨南京艾美斐生物医药科技有限公司

2021年4月，公司与南京艾美斐生物医药科技有限公司（以下简称“艾美斐”）签署投资协议，公司出资 440.00 万元收购南京捷源成长创业投资合伙企业（有限合伙）持有的艾美斐 5.8624 万元注册资本及对应股权。根据投资协议，上述交易完成后，公司出资 1,560.00 万元认购艾美斐新增的注册资本 17.3742 万元。全部交易完成后，公司将持有艾美斐 23.2366 万元注册资本。

艾美斐为一家基于全球领先靶点的创新药研发公司，致力开发治疗恶性肿瘤、自身免疫性疾病和神经退行性疾病等重大疾病的小分子或大分子新药，目前已有多个项目进入到临床阶段。公司对艾美斐的投资有利于进一步布局创新药研发领域，探索现有管线与其他药物联用的协同价值，提升自身的研发实力与技术壁垒，属于围绕产业链上下游以获取技术为目的的产业投资。

#### ⑩沙砾开曼

2021年7月，公司与沙砾开曼签署了A+轮优先股购买协议。根据约定，沙砾开曼将向公司发行A+系列优先股认股权证，该认股权证授予公司以与人民币2,000.00万元等值的美元价格购买沙砾开曼发行的A+系列优先股。

沙砾开曼间接控制的境内公司珠海沙砾是国内领先的细胞治疗平台型公司，其TIL开发进度处在国内的第一梯队，其首个TIL管线项目GT101于2022年5月实现I期研究首例患者入组。TIL是在治疗某些实体瘤上已经被概念验证的细胞治疗手段，与公司肿瘤免疫研发管线特别是PD-1、改良型IL-2有潜在的协同价值。

公司投资沙砾开曼主要目的在于与珠海砂砾共同探索PD-1、改良型IL-2及其他肿瘤免疫管线分子与TIL在肿瘤领域的联合用药潜力，该投资属于公司围绕产业链上下游以获取技术为目的的产业投资。

#### ⑪上海行深生物科技有限公司

2021年7月，公司与上海行深生物科技有限公司（以下简称“上海行深”）签署了增资协议及补充协议，公司以1,500.00万元认购上海行深新增的7.2729万元注册资本。

上海行深的全新药物研发体系——reRNA<sup>TM</sup>（可编程生命软件），是一种新型病毒载体RNA技术，致力于打造制药通用新模式。reRNA<sup>TM</sup>技术可以应用于生命科学及医学的各个方面，如核酸类药物递送、蛋白类药物递送、肿瘤疫苗、病原体疫苗等。目前上海行深可静脉注射的溶瘤病毒产品Revottack<sup>TM</sup>及其他肿瘤疫苗产品在临床上分别与Opdivo<sup>®</sup>和Imfinzi<sup>®</sup>进行联用并已看到初步疗效。公司认可上海行深的研发能力与后续发展潜力，积极探讨联合用药研究的可能性，因此公司对上海行深的投资，属于围绕产业链上下游以获取技术为目的的产业投资。

#### ⑫北京臻知医学科技有限责任公司

2018年11月，公司与无锡臻和生物科技有限公司（曾用名：臻和（北京）科技有限公司）等其他4家公司共同出资，设立北京臻知医学科技有限责任公司（以下简称“北京臻知”），公司出资300.00万元人民币，持股比例15.00%；2021年6月，公司与北京臻知签署增资协议，公司出资303.00万元认缴其新增的303万元注册资本。



北京臻知医学核心团队拥有丰富的肿瘤免疫细胞药物与肿瘤治疗性疫苗开发与临床研究经验，公司已经建立肿瘤抗原预测、发现、鉴定技术平台，研究管线涵盖多种类型细胞药物与治疗性疫苗。其首个肿瘤免疫细胞疗法药物管线 IPM001 已经开展了扎实的 IIT 探索性临床研究，获得了良好的安全性与疗效数据，正在推进注册临床试验的申报工作。

公司认可北京臻知的研发能力与后续发展潜力，双方将积极探讨潜在的管线项目合作，因此公司对北京臻知的投资，属于围绕产业链上下游以获取技术为目的的产业投资。

### ⑬河北博科生物技术有限公司

2018 年 4 月，公司参股河北博科生物技术有限公司（以下简称“河北博科”），出资 1,500.00 万元人民币，持股比例 5.00%。

河北博科致力于肿瘤领域个体化细胞治疗的开发，长期深耕于特异性集群靶标自体免疫细胞治疗（MCTL）。公司认为 MCTL 可能与公司的肿瘤免疫管线项目产生潜在的协同价值，双方会积极探讨潜在的管线项目合作。因此，公司对河北博科的投资属于公司围绕产业链上下游以获取技术为目的的产业投资。

综上，根据《科创板上市公司证券发行上市审核问答》第 5 问的相关规定，公司的非上市公司股权投资均为基于公司主营业务及战略发展方向，围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，不界定为财务性投资。

## 二、结合基金的投资方向、投资决策机制，说明公司是否能确保相关股权投资基金的投资项目和公司主营业务及战略发展方向密切相关

根据惠每健康及海南景盛的合伙协议约定，惠每健康主要投资范围为具有良好发展前景的医疗健康行业企业/项目，海南景盛主要对医药健康领域早期和成长期企业进行股权与准股权投资。基金的投资方向与公司主营业务存在相关性。

惠每健康执行事务合伙人下设投资决策委员会，对合伙企业的对外投资业务、投后管理重大事项及投资退出等重大事宜进行审议、实施，执行事务合伙人对投资决策享有最终决定权。

海南景盛普通合伙人可为合伙企业设置专门的投资决策委员会，初始投资决策委员会由孙启明和沈心亮组成，投资决策委员会负责根据管理人的投资管理建议对合伙企业投资以及投资退出等相关重大事宜做出决策。因此，公司作为有限合伙人，对惠每健康、海南景盛不具有实际管理权或控制权。

综上，虽然惠每健康、海南景盛的投资方向与公司的主营业务存在相关性，但根据合伙协议约定的投资决策机制，公司作为有限合伙人对惠每健康、海南景盛不具有实际管理权或控制权，无法确保基金未来投资的项目与公司的主营业务及战略发展方向保持密切相关。

### 三、根据公司业务发展规划和财务状况，分析对外投资金额较大原因及合理性

#### （一）公司业务发展规划

通过不断地进行创新药物的研发和商业化，公司计划成为一家集研发、生产和商业化于一体的，并具有全球竞争力的创新型生物制药公司，研发与创新能力一直被公司视为核心竞争力。公司主要发展战略如下：

##### 1、加快推进在研管线的研发进度和全球商业化

加快推进在研管线的研发进度及全球商业化进程是未来工作重点，公司后续将围绕以下几个方面加大资源投入：①尽快推进 JS001 后续多个肿瘤适应症的国内临床试验及获得国内 NDA 批准；②快速推进 JS001 美国及国际多中心临床试验，尽快实现国际市场的商业化；③重点支持全球首创在研药品（包括但不限于 TAB004/JS004）的中美临床申报和临床试验；④加快推进 VV116、JS002、JS005、JS109 等药品的注册上市；⑤临床前产品的加快研发；⑥建立和不断完善适合公司未来发展需要的市场和商业化体系。

##### 2、快速拓展产品管线

公司将继续对适合大分子药物开发的潜在靶点进行跟踪及探索性研究，在加快推进在研管线的研发进度及商业化进程的基础上，以大分子抗体药物开发为主，利用自主或合作建立的多个研发平台，发现及遴选新的在研药品。

公司在 ADC、mRNA、siRNA、小分子靶向药等研发领域投入适当资源进行

全新药物靶点的探索和研发，并开展细胞治疗与疫苗领域的探索性研究，推进与优秀的国内外创新药研发公司的研发合作。在自主研发的基础上，公司还通过许可引进、设立合资公司合作开发、药物临床联用等模式进一步扩充产品管线，以保证始终处于研发创新药物的第一线。

由于新药的研发和商业化领域竞争激烈，公司面临来自全球主要医药公司及生物技术公司的竞争，公司有必要不断储备拓展研发管线产品，增强研发的深度和广度，提高自身技术壁垒，为持续增长、增强核心竞争力提供保障。

公司产品以源头创新、自主研发类生物制品为主，通过少数股权投资布局，与国内外优秀的生物科技公司进行合作可以进一步壮大产品管线，从而为公司实现更多可商业化的产品奠定基础，提升研发资源的有效整合。

公司的对外投资主要为围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，通过对市场其他企业有选择性地进行少数股权投资，进一步进行肿瘤、自身免疫、传染病等领域的管线布局，探索现有产品管线与其他药物的协同价值，有利于公司不断提升自身研发能力与技术壁垒，保持在创新药研发的前沿地位，符合公司制定的发展战略，具备相应的合理性。

## （二）公司财务状况

截至 2022 年 6 月 30 日，公司主要财务指标列示如下：

单位：万元

主要财务指标	2022 年 6 月 30 日
货币资金	347,130.13
流动资产合计	463,937.89
长期股权投资	54,959.00
其他权益工具投资	12,108.70
其他非流动金融资产	75,909.77
非流动资产合计	524,696.07
资产总计	988,633.96
流动负债合计	138,676.07
非流动负债合计	96,989.93
负债合计	235,666.00

归属于母公司所有者权益合计	712,893.59
流动比率（倍）	3.35
速动比率（倍）	2.96
资产负债率	23.84%
归属于发行人股东的每股净资产（元/股）	7.81
长期股权投资、其他权益工具投资及其他非流动金融资产占归属于母公司所有者权益的比例	20.06%

公司流动比率和速动比率保持在相对良好的水平，短期偿债能力较强且资产负债率较低，财务状况整体较为良好。截至 2022 年 6 月 30 日，公司对外投资整体占合并报表归属于母公司所有者权益的比例为 20.06%，占比不高，对外投资整体在公司现有财务状况下较为合理。

同时，公司 2018 年 H 股首次公开发行及超额配售以及 2021 年 H 股增发的募投项目中均有涉及投资医疗保健及/或生命科学领域的募集资金投资项目，具体情况如下：

单位：万元

2018 年 H 股首次公开发行及超额配售			2021 年 H 股增发		
计划用途	至 2022 年 6 月末实际使用募集资金金额	计划使用募集资金金额	计划用途	至 2022 年 6 月末实际使用募集资金金额	计划使用募集资金金额
投资医疗保健及/或生命科学领域，包括收购公司、许可及合作	32,980.18	33,037.28	境内外投资、并购及业务发展	28,525.00	不适用

2018 年 H 股首次公开发行及超额配售、2021 年 H 股增发募资系公司根据自身战略发展需要进行的资金募集，募资项目已相应进行了可行性分析，符合业务发展规划及战略。公司医疗健康领域内投资属于按计划对募集资金进行使用，亦是对投资者承诺的兑现，因此具备合理性。

综上，公司目前的对外投资主要为围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，且对外投资整体占合并报表归属于母公司所有者权益的比例不高，公司目前财务状况稳定，因此公司的对外投资符合公司的业务发展规划，具备相关合理性。

四、最近一期末是否持有金额较大的财务性投资，本次董事会决议日前六个月内发行人新投入和拟投入的财务性投资金额，相关财务性投资是否已从本次募集资金总额中扣除

**（一）最近一期末是否持有金额较大的财务性投资**

公司最近一期末（2022年6月30日）未持有金额较大的财务性投资，截至2022年6月30日，公司持有的金融资产情况如下：

**1、交易性金融资产**

截至2022年6月30日，公司合并报表不存在交易性金融资产。

**2、其他应收款**

截至2022年6月30日，公司合并报表其他应收款金额约为2,985.01万元，主要为应收各类房屋租赁押金和员工备用金借款，不涉及财务性投资。

**3、其他流动资产**

截至2022年6月30日，公司合并报表其流动资产金额约为5,240.33万元，主要为待抵扣进项税及待摊费用，不涉及财务性投资。

**4、长期股权投资**

截至2022年6月30日，公司合并报表长期股权投资金额约为54,959.00万元，为公司具有重大影响的投资，具体情况参见本题之“一、该等被投资企业与发行人主营业务是否密切相关，不界定上述股权投资为财务性投资的具体依据和理由”的回复，不涉及财务性投资。

**5、其他权益工具投资**

截至2022年6月30日，公司合并报表其他权益工具投资金额约为12,108.70万元，为公司对Coherus投资，具体情况参见本题之“一、该等被投资企业与发行人主营业务是否密切相关，不界定上述股权投资为财务性投资的具体依据和理由”的回复，不涉及财务性投资。

**6、其他非流动金融资产**

截至2022年6月30日，公司合并报表其他非流动金融资产金额约为75,909.77万元，其中对惠每健康、海南景盛的投资金额为16,368.45万元，属于财务性投资，其他均为非财务性投资，具体情况参见本题之“一、该等被投资企业与发行人主营业务是否密切相关，不界定上述股权投资为财务性投资的具体依据和理由”的回复。截至2022年6月30日，公司对惠每健康、海南景盛的投资账面价值约为16,368.45万元，占公司合并报表归属母公司所有者权益的比例为2.30%，不构成金额较大的财务性投资。

## 7、其他非流动资产

截至2022年6月30日，公司合并报表其他非流动资产金额约为39,766.88万元，主要为预付工程设备款、待抵扣进项税及长期押金保证金，不涉及财务性投资。

综上，截至最近一期末（2022年6月30日）公司持有的财务性投资为对惠每健康、海南景盛的投资，金额为16,368.45万元，占公司合并报表归属母公司所有者权益的比例为2.30%，不构成金额较大的财务性投资。

## （二）本次董事会决议日前六个月内发行人新投入和拟投入的财务性投资金额

2022年3月7日，公司召开第三届董事会第七次会议审议通过了本次向特定对象发行A股股票的相关议案。自董事会前六个月（2021年9月7日）至本回复报告出具日，公司主要新投入或拟投入的对外投资包括结构性存款，对科博瑞君、君实西海、君派英实、苏州君境、上海礼境、君实润佳、上海行深、至善唯新、惠每健康和海南君实一期的投资。

### 1、结构性存款不属于财务性投资

公司为了合理利用部分闲置资金，提高资金使用效率，增加收益而存在购买银行结构性存款产品的情况，银行结构性存款产品风险等级较低，不属于《科创板上市公司证券发行上市审核问答》第5问中“购买收益波动较大且风险较高的金融产品”等财务性投资。

**2、对科博瑞君、君实西海、君派英实、苏州君境、上海礼境、君实润佳、上海行深、至善唯新的投资不属于财务性投资**

自董事会决议日前六个月（2021年9月7日）至本回复报告出具日，公司对科博瑞君、君实西海、君派英实、苏州君境、上海礼境、君实润佳、上海行深、至善唯新的投资明细如下表所示：

单位：万元

公司名称	投资金额	是否属于围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，不界定为财务性投资	备注
苏州科博瑞君生物医药科技有限公司	3,000.00	是（技术）	长期股权投资
上海君实西海生物科技有限公司	5,000.00	是（技术）	长期股权投资
上海君派英实药业有限公司	15,000.00	是（技术）	长期股权投资
苏州君境生物医药科技有限公司	1,400.00	是（技术）	长期股权投资，增资后达到控制，公司于2022年3月将苏州君境纳入合并范围
上海礼境生物医药科技有限公司	8,000.00	是（渠道）	长期股权投资
君实润佳（上海）医药科技有限公司	3,220.00	是（技术）	长期股权投资
上海行深生物科技有限公司	1,500.00	是（技术）	其他非流动金融资产
四川至善唯新生物科技有限公司	848.40	是（技术）	其他非流动金融资产

公司对科博瑞君、君实西海、君派英实、苏州君境、上海礼境、君实润佳、上海行深、至善唯新的投资均属于《科创板上市公司证券发行上市审核问答》第5问中“围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资”，具体分析见本题之“一、该等被投资企业与发行人主营业务是否密切相关，不界定上述股权投资为财务性投资的具体依据和理由”的回复。

**3、对惠每健康的投资属于财务性投资**

根据有限合伙协议及惠每健康第二次缴付出资通知书的规定，公司于2021年10月向惠每健康支付认缴款1,000.00万元。惠每健康为医药产业基金，公司作为有限合伙人不具有实际管理权或控制权，该投资为财务性投资。

#### 4、对海南君实一期的投资不属于财务性投资

2022年5月，公司子公司君实创投与自然人金明哲签订了《海南君实创投一期医疗私募股权投资基金合伙企业（有限合伙）有限合伙协议》，君实创投为普通合伙人、执行事务合伙人，认缴出资额100.00万元；金明哲为初始有限合伙人，认缴出资额为29,900.00万元。根据合伙协议约定，海南君实一期主要投资于公司深度合作核心研发业务的创新医药企业，或基于市场化技术判断和产业调研筛选的优质医药类成长型企业（包括有潜质的产品权益项目公司及基础研究成果孵化公司）；海南君实一期设投资决策委员会，3名委员均由执行事务合伙人委派，负责审议项目投资及退出事项。公司具有对海南君实一期的实际管理权，且投资方向与公司主营业务协同性较强，因此公司对海南君实一期的投资属于《科创板上市公司证券发行上市审核问答》第5问中“围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资”。

#### 5、未来拟投入的财务性投资金额

2022年6月，公司与受让方分别就惠每健康、海南景盛的财产份额签署转让意向书，将尚未实缴的惠每健康份额3,000万元及海南景盛份额2,400万元转让给受让方，公司后续将不再向惠每健康、海南景盛投入资金。同时，目前公司亦无任何未来对海南君实一期进行追加投资的计划。本次发行相关董事会决议日至本次发行完成之后的十二个月内，公司将不会对海南君实一期追加投资。因此，自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本次发行前，公司不存在拟实施的财务性投资。

综上，自董事会决议日前六个月（2021年9月7日）至本回复报告出具日，公司新投入财务性投资金额为1,000.00万元，不存在拟实施的财务性投资。

### （三）本次募集资金调整情况

#### 1、调整前发行方案

公司于2022年3月7日召开了第三届董事会第七次会议及第三届监事会第六次会议，并于2022年4月6日召开了2022年第一次临时股东大会，会议审议通过了《关于公司2022年度向特定对象发行A股股票预案》等相关议案。



第三届董事会第七次会议、第三届监事会第六次会议及 2022 年第一次临时股东大会审议通过的向特定对象发行 A 股股票的发行方案规模和募投项目情况具体如下：

本次发行的股票数量按照募集资金总额除以发行价格确定，同时本次发行股票数量不超过 7,000 万股，最终发行数量上限以中国证监会同意注册的发行数量上限为准。在前述范围内，最终发行数量由公司董事会及其获授权人士根据股东大会的授权并结合最终发行价格，与保荐机构（主承销商）协商确定。

本次发行的募集资金总额（含发行费用）不超过 39.80 亿元（含本数），本次募集资金总额在扣除发行费用后的净额将用于以下方向：

单位：万元

序号	项目	总投资额	募集资金拟投入额
1	创新药研发项目	460,304.00	368,220.00
2	上海君实生物科技总部及研发基地项目	120,588.00	29,780.00
合计		<b>580,892.00</b>	<b>398,000.00</b>

## 2、调整后发行方案

2022 年 6 月 14 日，公司召开了第三届董事会第十二次会议及第三届监事会第十次会议，审议通过了《关于调整公司 2022 年度向特定对象发行 A 股股票方案的议案》以及《关于公司 2022 年度向特定对象发行 A 股股票预案（修订稿）的议案》等相关议案，从募集资金总额中扣除了本次发行相关董事会决议日前六个月起至本回复报告出具日公司已实施或拟实施的财务性投资。

公司自董事会决议日前六个月（2021 年 9 月 7 日）至本回复报告出具日投资惠每健康的 1,000.00 万元应自本次募集资金总额中扣除；公司对海南君实一期的投资不属于财务性投资，但考虑到海南君实一期为产业基金，基于谨慎性原则公司将投资金额 100.00 万元自本次募集资金总额中扣除，因此本次扣除金额为 1,100.00 万元。调整后的发行规模和募集资金用途如下：

本次发行的股票数量按照募集资金总额除以发行价格确定，同时本次发行股票数量不超过 7,000 万股，最终发行数量上限以中国证监会同意注册的发行数量

上限为准。在前述范围内，最终发行数量由公司董事会及其获授权人士根据股东大会的授权并结合最终发行价格，与保荐机构（主承销商）协商确定。

本次发行的募集资金总额（含发行费用）不超过 39.69 亿元（含本数），本次募集资金总额在扣除发行费用后的净额将用于以下方向：

单位：万元

序号	项目	总投资额	募集资金拟投入额
1	创新药研发项目	460,304.00	367,120.00
2	上海君实生物科技总部及研发基地项目	120,588.00	29,780.00
合计		<b>580,892.00</b>	<b>396,900.00</b>

综上所述，2022年6月14日，公司召开了第三届董事会第十二次会议及第三届监事会第十次会议，已从募集资金总额中扣除了本次发行董事会决议日前六个月至本回复报告出具日已投资及拟投资的财务性投资 1,000.00 万元，同时，基于谨慎性原则，也已从本次募集资金总额中扣除了海南君实一期的投资金额 100.00 万元，合计扣除金额为 1,100.00 万元。

## 五、核查过程、核查意见

### （一）核查程序

就上述事项，申报会计师履行了以下核查程序：

1、查阅了《发行监管问答—关于引导规范上市公司融资行为的监管要求（修订版）》、《再融资业务若干问题解答（2020年6月修订）》和《科创板上市公司证券发行上市审核问答》中关于财务性投资的相关规定；

2、获取相关投资的投资协议、认购协议及银行流水记录等资料，判断相关投资是否属于财务性投资；

3、获取惠每健康、海南景盛、海南君实一期有限合伙协议，了解基金的投资方向、投资决策机制等；获取基金投资明细，了解基金的投资项目和公司主营业务及战略发展方向的相关性；

4、访谈了公司管理层，了解公司业务发展规划和财务状况，对外进行股权投资的主要目的，及与被投资单位的合作情况等；

5、查阅发行人三会文件及信息披露公告文件，并向发行人管理层询问了解自本次发行相关董事会决议日前六个月（2021年9月7日）起至本回复报告出具日，公司是否实施或拟实施《科创板上市公司证券发行上市审核问答》所规定的财务性投资；

6、查阅发行人定期报告、总账及交易性金融资产、其他权益工具投资及长期股权投资等金融资产相关会计科目明细账，检查是否存在《科创板上市公司证券发行上市审核问答》中所规定的财务性投资；

7、获取发行人关于惠每健康、海南景盛签署的财产份额转让意向书，确定本次发行董事会决议日前六个月至本回复报告出具日公司新投入及拟投入的财务性投资金额；

8、查阅发行人关于本次向特定对象发行股票的可行性分析报告及其修订稿、预案文件及其修订稿、董事会决议、监事会决议等资料，确认本次发行募集资金的调整情况。

## （二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、公司对医药基金的投资，因公司作为有限合伙人不具有实际管理权或控制权归类为财务性投资；除此之外，公司其他股权投资的被投资企业与公司主营业务密切相关，属于围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，不界定上述股权投资为财务性投资的具体依据和理由充分、合理；

2、公司作为惠每健康、海南景盛的有限合伙人，对其不具有实际管理权或控制权，无法确保基金未来的投资项目与公司主营业务及战略发展方向密切相关；

3、公司目前的对外投资主要为围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，且对外投资整体占合并报表归属于母公司所有者权益的比例不高，公司目前财务状况稳定，因此公司的对外投资符合公司的业务发展规划，具备相关合理性；


4、公司最近一期末持有的财务性投资为对惠每健康、海南景盛两支医药基金的投资，截至2022年6月30日，公司对惠每健康、海南景盛的投资账面价值

合计为 16,368.45 万元，占公司合并报表归属于母公司所有者权益的比例为 2.30%，不构成金额较大的财务性投资；自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本回复报告出具日，公司除实缴惠每健康而发生的财务性投资 1,000.00 万元外，不存在新投入或拟投入的财务性投资，相关出资金额已从本次募集资金总额中扣除，同时基于谨慎性原则，也将海南君实一期的 100.00 万元出资额从本次募集资金总额中扣除，合计扣除募集资金 1,100.00 万元。


(此页无正文，为上海君实生物医药科技股份有限公司容诚专字  
[2022]230Z2631号报告之签字盖章页。)




中国·北京

中国注册会计师： 王艳 

王艳 (项目合伙人)

中国注册会计师： 梁子见 

梁子见

中国注册会计师： 荆艳茹 

荆艳茹

2022年9月2日



# 营业执照

(副本(5-1))

统一社会信用代码

911101020854927874



扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息

名称 容诚会计师事务所(特殊普通合伙)

类型 特殊普通合伙企业

发起人 肖厚发

经营范围

成立日期 2013年12月10日

合伙期限 2013年12月10日至 长期

主要经营场所 北京市西城区阜成门外大街22号1幢外经贸大厦901-22至901-26



登记机关

2021 年 12 月 17 日

出具审计报告、清算审计报告、验资报告、资产评估报告、工程造价咨询、税务咨询、其他市场主体经营活动的经营活动；(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。)

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。  
国家企业信用信息公示系统网址: <http://www.gsxt.gov.cn>

国家市场监督管理总局监制

证书序号: 0011869

### 说明

《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批, 准予执行注册会计师法定业务的凭证。

- 《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的, 应当向财政部门申请换发。
- 《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。
- 会计师事务所终止或执业许可注销的, 应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。



会计师事务所

# 执业证书

名称: 容诚会计师事务所(特殊普通合伙)

名

首席合伙人: 肖厚发

主任会计师:

经营场所 北京市西城区阜成门外大街22号1幢外经贸大厦901-22至901-26

组织形式特殊普通合伙

执业证书编号: 11010032

批准执业文号: 京财会许可[2013]0067号

批准执业日期: 2013年10月25日



发证机关: 北京市财政局

二〇一三年六月十八日

中华人民共和国财政部制



姓名	王艳
Sex	女
Date of birth	1985-11-05
Working unit	容诚会计师事务所(特殊普通合伙)上海分所
Identity card No.	342225198511054946



年度检验登记  
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。  
This certificate is valid for another year after this renewal.

证书编号: 110100323863  
No. of Certificate

批准注册协会: 安徽省注册会计师协会  
Authorized Institute of CPAs

发证日期: 2015 年 03 月 31 日  
Date of Issuance



王艳(110100323863)  
您已通过2021年年检  
上海市注册会计师协会  
2021年10月30日

年 月 日





姓名	梁子强
Full name	
性别	男
Sex	
出生日期	1988-03-17
Date of birth	
工作单位	安徽会计师事务所(普通合伙)
Working unit	
身份证号码	341201198803171070
Identity card No.	



年度检验登记  
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。  
This certificate is valid for another year after this renewal.

证书编号: 11010023857  
No. of Certificate

批准注册协会: 安徽省注册会计师协会  
Authorized Institute of CPAs

发证日期: 2021年11月30日  
Date of Issuance





姓名	刘延超
Full name	
性别	男
Sex	
出生日期	1987-02-08
Date of birth	
工作单位	安徽中恒会计师事务所(普通合伙)
Working unit	
身份证号码	341223198702080058
Identity card No.	



年度检验登记  
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。  
This certificate is valid for another year after this renewal.

证书编号: 110140324009  
No. of Certificate

批准注册会计师协会: 安徽省注册会计师协会  
Authorized Institute of CPAs

发证日期: 2017-10-19  
Date of Issuance: 年 月 日

