

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，概不就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登日期為二零二零年六月二十二日之《上海君實生物醫藥科技股份有限公司首次公開發行股票並在科創板上市招股意向書》，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製，僅為A股發行之用。

本公告僅供參考，並不構成收購、購買或認購本公司證券之要約，亦非邀請任何人士收購、認購或購買證券。

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，2020年6月22日

於本公告刊發日期，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、武海博士及姚盛博士；非執行董事湯毅先生、李聰先生、易清清先生及林利軍先生；以及獨立非執行董事陳列平博士、陳新軍先生、錢智先生、張淳先生及Roy Steven Herbst博士。

\* 僅供識別之用

本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。



上海君实生物医药科技股份有限公司

Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd.

(中国(上海)自由贸易试验区海趣路36、58号2号楼13层)

## 首次公开发行股票并在科创板上市招股意向书

保荐人(主承销商)



北京市朝阳区建国门外大街1号国贸大厦2座27层及28层

联席主承销商



中国(上海)自由贸易试验区商城路618号



上海市广东路689号

## 本次发行概况

一、发行股票类型	人民币普通股（A股）
二、发行股数	发行人本次发行的股票数量为8,713.00万股，不涉及股东公开发售股份，公开发行股份数量占本次发行后总股本的10.00%
三、每股面值	人民币1.00元
四、每股发行价格	【】元/股
五、预计发行日期	2020年7月2日
六、拟上市的证券交易所和板块	上海证券交易所科创板
七、发行后总股本	87,127.65万股
八、保荐人（主承销商）	中国国际金融股份有限公司
九、联席主承销商	国泰君安证券股份有限公司、海通证券股份有限公司
十、招股意向书签署日期	2020年6月22日

## 发行人声明

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股意向书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人控股股东及实际控制人承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股意向书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东及实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股意向书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。



## 重大事项提示

发行人提醒投资者特别关注本公司本次发行的以下事项和风险，并认真阅读招股意向书正文内容。

### 一、发行人是一家采用第五套上市标准的生物医药行业公司

公司是一家创新驱动型生物制药公司，核心产品之一 JS001 已获批上市，用于治疗既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤，目前正在开展适应症拓展的临床试验，UBP1211（修美乐生物类似药）已提交 NDA 并获受理，JS002（重组人源化抗 PCSK9 单抗注射液）正在开展临床 II 期试验，公司核心产品具有市场空间大的特点，详细情况请参见本招股意向书“第六节业务和技术”之“一、发行人的主营业务情况”之“（二）发行人的主要产品”之“5、发行人主要产品市场空间”，公司适用并符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条款第二款第（五）项规定的上市标准：预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。作为一家拟采用第五套上市标准的生物医药行业公司，目前尚未实现盈利，公司提示投资者关注公司以下特点及风险：

#### （一）公司在研产品较多，在研项目成功商业化需实现若干里程碑，公司无法保证所有在研产品均可研发成功，相应业务商业化具有失败或重大延误风险

截至 2020 年 5 月 17 日，公司共有 21 项在研产品，13 项是由公司自主研发的原创新药，8 项与合作伙伴共同开发。公司在研产品能否取得成功，取决于公司能否实现若干里程碑，包括但不限于：

- 1、发现、评估、获取及/或研发新的在研产品；
- 2、取得 IND 批准或类似监管批准，成功注册并开展临床试验；
- 3、各期临床试验达到主要终点等安全性和有效性指标，成功完成 I 期/II 期/III 期临床试验；
- 4、取得在研药品的 NDA 批准或类似监管批准和药品上市许可；

5、发展可持续和可扩展的生产工艺；

6、直接或与合作方共同推出并商业化已取得监管批准和药品上市许可的在研药品，药品获得市场认可，取得一定水平的商业化收入。

影响上述里程碑实现的因素是多方面的，包括资金支持、技术先进性、政策变动等，公司及所在行业尚处于发展阶段，任何因素均具有不确定性，假若公司未能按计划时限达成上述一项或多项里程碑，则可能推迟公司能够获取在研药品批准及/或商业化的时间，也可能导致相应业务商业化失败或重大延误。

## **(二) 产品上市后可能无法得到市场认同，或获得认同后面临来自竞品的竞争**

新药研发成功获批后，还需要经历市场拓展与学术推广，才能够更广泛地被医生和患者所接受。因此，如果新药上市后的市场开拓和学术推广遇到瓶颈，或市场与商业化团队未能有效运作，或遇到未知的科学风险，从而使公司产品未能有效得到市场认可，无法应对不断变化的市场环境，则可能给公司收回新药研发成本、实现经济效益带来一定的风险。此外，即使公司未来药品研发成功并进入商业化销售且获得市场认可，然而如有在药效、价格、质量等方面更为市场所接受的竞品获批上市，则公司产品的销售可能因此受到不利影响，从而影响公司的财务状况和经营业绩。

## **(三) 公司未来将持续大额研发投入，已导致公司预计 2020 年 1-6 月亏损进一步扩大，可能导致公司未来亏损进一步扩大，未来一定期间可能无法盈利**

公司自设立以来专注于药品研发，研发管线较多，且有多个在研项目进入 II、III 期临床试验，连续数年发生较大的研发费用支出，2017 年度、2018 年度以及 2019 年度研发费用金额分别为 27,530.34 万元、53,818.28 万元以及 94,610.00 万元。

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司净利润分别为-31,757.08 万元、-72,285.42 万元及-74,772.88 万元，报告期内亏损呈扩大趋势。同时，根据发行人 2020 年 1-6 月业绩预计，发行人预计 2020 年 1-6 月归属于母公司股东的净利润-68,069.12 万元至-56,283.46 万元，同比增长-133.97%至-93.46%，预计 2020 年 1-6 月的亏损进一步扩大。主要原因为：公司自设立以来专注于药品研发，随着 JS001 的适应症扩展以及部分临床项目进度推进、海外临床的开展，连续数年发生较大的研发费用支出；公司首个产品于 2019 年 2 月起刚开始实现销售，药品上市前公司收入主要为技术转让与服务收入，金额相对较低，销售收入尚不能覆盖研发费用等支出。

公司储备了多项处于早期临床前研究阶段的在研项目，公司未来仍需持续较大规模的研发投入用于在研项目完成临床前研究、临床试验及新药上市前准备等产品管线研发业务，且公司新药上市申请、新药市场推广等方面亦将带来高额费用，均可能导致公司亏损进一步扩大，从而对公司日常经营、财务状况等方面造成不利影响。

#### **（四）资金状况、研发投入、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面受到限制或其他不利影响**

公司无法盈利或保持盈利将削减公司价值，造成公司现金流紧张，损害公司业务拓展、人才引进、团队稳定、融资、维持研发工作、扩大业务或继续经营的能力。

目前公司营运资金依赖于外部融资和 JS001 上市销售产生的回款，若经营发展所需的开支超过可获得的外部融资以及销售回款，将会对公司的资金状况造成压力。如果公司无法在未来一段期间内取得盈利或筹措到足够资金，公司将被迫推迟、削减或取消公司的研发项目或未来的在研药品商业化进度，影响或迟滞公司现有在研药品临床试验开展，不利于公司在研药品有关的销售及市场推广等商业化进程，将对公司的业务造成重大不利影响。

公司资金状况面临压力将影响公司持续向员工发放并提升其薪酬，从而影响公司未来吸引人才和稳定现有团队，从而可能会阻碍公司研发及商业化目标的实现，并损害公司进一步扩大业务范围的战略能力。

#### **（五）未能实现盈利将可能被终止上市的风险**

倘若公司本次发行上市申请获得监管部门审核及注册，且顺利完成发行并上市，但公司未盈利状态继续存在或累计亏损持续扩大，进而可能导致触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的退市条件，而根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票将直接终止上市。

#### **（六）短期内无法实现分红的风险**

根据中国证监会和上交所发布的关于上市公司现金分红的相关规定和要求，公司制定了《首次公开发行股票并在科创板上市后股东分红回报三年规划》，但由于公司属于生物医药研发型企业，目前保持持续高额研发投入，截至 2020 年 5 月 17 日，公司尚未实现盈利，因而短期内存在无法进行现金分红的风险。

## 二、实际控制人持股比例较低、未来可能发生实际控制权变更的风险

截至 2020 年 5 月 17 日，实际控制人及其一致行动人合计持股比例为 27.70%，本次发行（按本次股份发行上限计算）后，实际控制人及其一致行动人合计持股比例将进一步稀释为 24.93%。发行人之实际控制人未与公司其他执行董事、高级管理人员及核心技术人员签署或达成具有约束效力的一致行动协议。截至 2020 年 5 月 17 日，公司第二大股东上海檀英的持股比例为 9.77%，与第一大股东熊俊（直接持有公司 11.13% 的股份）持股比例相近，且上海檀英的实际控制人林利军可通过在香港联交所或未来公司在科创板上市后在二级市场增持公司股票，或者通过其他形式增加其能够实际支配的公司股东大会表决权，由此可能导致公司上市后公司控制权发生变化。

虽然林利军、上海檀英已经出具了《关于不谋求实际控制权的承诺函》，自承诺函出具之日至上市当年剩余时间以及其后三个完整会计年度内不会通过任何形式单独或共同谋求对公司的实际控制，但实际控制人及其一致行动人所持股份较低仍有可能导致公司实际控制权发生变化，公司其他执行董事、高级管理人员及核心技术人员可能发生变动，进而可能影响公司经营业绩的持续、管理层团队的稳定及公司治理的有效性，从而给公司生产经营和业务发展带来潜在的风险。

## 三、发行人的主要业务、主要产品管线进展情况、市场竞争情况及相应风险

### （一）主要业务的基本情况及其主要产品的进展情况

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。截至 2020 年 5 月 17 日，公司共有 21 项在研产品，13 项是由公司自主研发的原创新药，8 项与合作伙伴共同开发。公司多样化的在研药品管线分别处于不同研发阶段，其中 1 项产品 JS001（特瑞普利单抗，重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体注射液，商品名：拓益）已正式上市销售，获批适应症为既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤；9 项产品已获得 IND 批准，其中，有条件获批上市销售的 JS001 正在开展适应症拓展的临床试验且正于美国开展 Ib 期临床试验，UBP1211（修美乐生物类似药）已提交 NDA 并获受理，JS002（重组人源化抗 PCSK9 单抗注射液）正在开展临床 II 期试验，JS004（重组人源化抗 BTLA 单抗注射液）是全球首个获得临床试验批准的抗 BTLA 单克隆抗体注射液，正在中美两地进行 I 期临床试验，JS501

(安维汀生物类似药)、JS003 (重组人源化抗 PD-L1 单抗注射液)、JS101 (Pan-CDK 抑制剂)、JS005 (重组人源化抗 IL-17A 单抗注射液) 已进入 I 期临床试验, UBP1213 (重组人源化抗 BLyS 单抗注射液) 正在进行临床试验准备; 12 项产品处于临床前研究阶段, 其中 JS108 (注射用重组人源化抗 Trop2 单抗-Tub196 偶联剂) 已向 NMPA 提交 IND 申请并获受理。

## **(二) 核心产品市场竞争情况**

### **1、特瑞普利单抗市场竞争情况**

公司已获批上市产品特瑞普利为抗 PD-1 单抗，截至 2020 年 3 月 31 日，全球市场（包括中国市场）共有 7 款抗 PD-1 单抗产品获批，其中 6 款于中国获批，中国市场已获批产品具体情况如下：

公司	商品名	获批时间	适应症	中国零售价(元)	PAP 后第一年费用(元)
百时美施贵宝	欧狄沃 Opdivo	2018 年 6 月	EGFR 阴性和 ALK 阴性、既往接受过含铂方案化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性非小细胞肺癌； 接受含铂类方案治疗期间或之后出现疾病进展且肿瘤 PD-L1 表达阳性（表达 PD-L1 的肿瘤细胞 $\geq$ 1%）的复发性或转移性头颈部鳞癌（SCCHN）； 既往接受过两种或两种以上全身性治疗方案的晚期或复发性胃或胃食管连接部腺癌患者	100mg: 9,260 元 40mg: 4,591 元	222,240
默沙东	可瑞达 Keytruda	2018 年 7 月	二线黑色素瘤； 联合化疗用于 EGFR/ALK 基因突变阴性的转移性非鳞状非小细胞肺癌； PD-L1 表达 $\geq$ 1%（NMPA 批准的检测）且 EGFR/ALK 基因突变阴性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌； 联合化疗（卡铂+紫杉醇）一线治疗转移性鳞状非小细胞肺癌	100mg: 17,918 元	322,524

公司	商品名	获批时间	适应症	中国零售价(元)	PAP后第一年费用(元)
君实生物	拓益	2018年12月	既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤	240mg: 7,200 元	100,800
信达生物	达伯舒	2018年12月	至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤的患者	100mg: 7,838 元	102,348 (医保价格)
恒瑞医药	艾瑞卡	2019年5月	至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤的患者； 接受过索拉非尼治疗和/或含奥沙利铂系统化疗的晚期肝细胞癌患者的治疗	200mg: 19,800 元	118,800
百济神州	百泽安	2019年12月	至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤患者； 局部晚期或转移性尿路上皮癌	100mg: 10,688 元	最低为 106,880

备注：PAP 后价格假设条件：假定病人体重 65kg，一年用药时间为 52 周；低保患者由于可以免费获取，不在计算范围在内。

数据来源：弗若斯特沙利文

从中国市场上市的抗 PD-1 单抗已获批适应症来看，君实生物的拓益目前仅获批既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤一项适应症，该适应症患病人数较少，2019 年新发黑色素瘤病人中，既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤患者仅 2,400 人，对应的市场规模较小。而百时美施贵宝的欧迪沃、默沙东的可瑞达和恒瑞医药的艾瑞卡均已获批超过一项适应症，且已涉足肺癌、肝癌等患者基数较大的适应症类型。发行人面临较为严峻的市场竞争态势。

从中国市场已获批抗 PD-1 单抗产品的定价上看，目前中国市场已上市的抗 PD-1 单抗产品中，信达生物的达伯舒已于 2019 年 11 月通过国家医保目录谈判进入医保目录，价格降幅超过 60%。在信达生物产品降价后，百济神州的抗 PD-1 单抗百泽安和阿斯利康的抗 PD-L1 单抗英飞凡定价出台，PAP 后年治疗费用分别约为 106,880 元和 362,640 元，产品定价并未受达伯舒降价而导致定价水平下降。因此，达伯舒降价暂未对抗 PD-1/PD-L1 产品价格体系构成重大冲击。目前，各国产抗 PD-1 单抗产品 PAP 后年治疗费用相当，特瑞普利和国产 PD-1 单抗产品相比不具有明显价格优势。尽管抗 PD-1/PD-L1 产品价格体系暂未受到冲击，但发行人在市场推广、分销准入等方面面临激烈的竞争，未来如竞争产品的定价出现大幅下降，发行人将视纳入医保的情况和市场情况综合考虑价格调整。

除已获批产品外，还有处于不同研发阶段的众多抗 PD-1 单抗产品。根据 2019 年 9 月在《自然》(Nature) 上最新发表的关于全球肿瘤免疫药物研发管线的统计分析数据 (Yu et al., (2019). Immuno-oncology drug development goes global. Nature Reviews Drug Discovery)，截止到 2019 年 8 月，全球范围内目前共有 102 个候选药物在针对 PD-1 靶点进行临床试验。中国范围内，截至 2020 年 3 月 31 日，针对 PD-1 靶点，除已上市的六款产品外，中国市场共有 15 款处于临床或上市申请阶段的抗 PD-1 单克隆抗体，具体的在研药物情况请参见本招股意向书“第六节业务和技术”之“一、发行人的主营业务情况”之“（二）发行人的主要产品”之“1、发行人核心产品”之“（1）特瑞普利单抗注射液”之“6）市场竞争格局”。在 PD-1 在研管线中，各药企的竞争日趋激烈，不仅对临床研究资源造成一定的竞争，未来在研 PD-1 产品上市后还将进一步加剧市场竞争。

## 2、UBP1211 市场竞争情况

UBP1211 产品为修美乐生物类似药。截至 2020 年 3 月 31 日，美国和中国市场已获批的抗 TNF- $\alpha$  单抗原研药共有 4 款，且该 4 款药物均已在中国获批，具体如下表：

通用名	商品名	公司	FDA 首次批准日期	NMPA 首次批准日期	中国适应症
阿达木单抗	修美乐	艾伯维	2002	2010	类风湿关节炎，强直性脊柱炎，银屑病
戈利木单抗	欣普尼	强生	2009	2017	类风湿关节炎，强直性脊柱炎
英夫利昔单抗	类克	强生	1998	2007	类风湿关节炎，强直性脊柱炎，银屑病，克罗恩病，溃疡性结肠炎



通用名	商品名	公司	FDA 首次 批准日期	NMPA 首次 批准日期	中国适应症
培塞利珠单抗	希敏佳	优时比	2008	2019	类风湿关节炎

数据来源：中国临床试验注册中心，弗若斯特沙利文分析

阿达木生物类似药方面，美国市场共有 5 款阿达木生物类似药获批。阿达木单抗原研药修美乐核心专利于 2016 年在中国到期，许多中国企业致力于突破国外原研药的阿达木单抗市场垄断。目前，百奥泰和海正药业的阿达木单抗生物类似药已于 2019 年底正式获批。目前，原研药修美乐已于 2019 年 11 月通过国家医保谈判，进入国家乙类医保，价格从 7,820 元(40mg) 降为 1,290 元，两款阿达木生物类似药的定价略低于修美乐。

除上述已获批产品外，国内共有 12 项抗 TNF- $\alpha$  单抗处于临床 III 期或 NDA 阶段，其中 6 项为阿达木生物类似药。UBP1211 已于 2019 年 11 月 7 日获得 NMPA 的新药申请受理通知书，为 12 项在研抗 TNF- $\alpha$  单抗中第三个提交 NDA 的产品。阿达木生物类似药已获批及临床后期阶段产品详细情况请参见本招股意向书“第六节业务和技术”之“一、发行人的主营业务情况”之“(二)发行人的主要产品”之“1、发行人核心产品”之“(2) UB1211（抗 TNF- $\alpha$  单抗，修美乐生物类似药）”之“(7) 市场竞争格局”。阿达木生物类似药竞品较多，且受原研药降价影响定价水平较低，市场竞争较为激烈。

### 3、JS002 市场竞争情况

JS002 为抗 PCSK9 单抗。截至 2020 年 3 月 31 日，全球市场共有两项抗 PCSK9 单抗获批，分别为安进的伊洛尤单抗和赛诺菲/再生元的阿利珠单抗，这两项药物也已在 中国获批。全球市场（不包括中国市场）有一项抗 PCSK9 单抗处于临床阶段，为礼来的 LY-3015014，目前处于临床 II 期；中国市场共有五项抗 PCSK9 单抗正在进行临床试验。具体如下表：

种类	产品	公司	适应症	FDA 状态	NMPA 状态
单抗	阿利珠单抗	赛诺菲，再生元	动脉粥样硬化性心血管疾病患者的心血管事件预防以及原发性高胆固醇血症（杂合子型家族性和非家族性）和混合性血脂异常	上市	上市
	伊洛尤单抗	安进	纯合子型家族性高胆固醇血症，成人动脉粥样硬化性心血管病	上市	上市
	LY-3015014	礼来	高胆固醇血症	临床二期	/

种类	产品	公司	适应症	FDA 状态	NMPA 状态
	JS002	君实	高胆固醇血症	/	临床二期
	IBI306	信达生物	高胆固醇血症	/	临床二期
	AK-102	康融东方（广东）医药	高胆固醇血症等	/	临床二期
	SHR-1209	恒瑞医药	高胆固醇血症	/	临床二期
	SAL003	信立泰	高胆固醇血症	/	临床一期

数据来源：政府临床试验，弗若斯特沙利文分析

### （三）核心产品管线相关风险

#### 1、与特瑞普利单抗有关的风险

##### （1）特瑞普利单抗已获批适应症发病率较低的风险

根据弗若斯特沙利文分析，2019 年中国黑色素瘤新发病人数为 7,563 人，发病率较低。2019 年新发黑色素瘤病人中，既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤患者仅 2,400 人，对应的市场规模较小。如果发行人未来不能按照既定计划完成特瑞普利拓展适应症和其他在研产品的临床试验并获批上市，黑色素瘤患者发病率较低可能会对发行人未来销售规模造成一定的影响，从而对公司的经营业绩产生一定影响。

##### （2）临床实践中特瑞普利单抗可能存在超说明书使用的情况

在特瑞普利产品销售过程中，发行人不存在超说明书推广情形。由于 PD-1 单抗为广谱抗肿瘤产品，在临床实践中，医生可能存在超说明书使用的情况。医生会考虑其他抗 PD-1 单抗已获批适应症的使用、临床数据已获证实、患者没有标准治疗可选等情况，根据专业知识判断患者可大概率获益且有患者知情同意时对患者进行超说明书用药处方。特瑞普利可能存在的超说明书用药带来的销售收入，临床实践或政策的变化都可能导致超说明书用药情况产生波动，从而可能对公司收入产生不利影响。

##### （3）市场竞争风险

截至 2020 年 3 月 31 日，中国市场共有 6 款抗 PD-1 单抗已获批上市。从已获批适应症来看，百时美施贵宝的欧迪沃、默沙东的可瑞达和恒瑞医药的艾瑞卡均已获批超过一项适应症，且已涉足肺癌、肝癌等患者基数较大的适应症类型，而发行人产品目前已获批适应症患病率低，对应市场规模较小。从定价上看，国产抗 PD-1 单抗产品 PAP 后年治疗费用相当，特瑞普利和国产 PD-1 单抗产品相比不具有明显价格优势。且在目前

中国市场已上市的抗 PD-1 单抗产品中，信达生物的达伯舒已于 2019 年 11 月通过国家医保目录谈判进入医保目录，发行人产品尚未进入医保。发行人目前在市场份额、市场推广和准入分销等方面均面临激烈的市场竞争。

除已获批产品外，15 款抗 PD-1 单抗处于临床或上市申请阶段。同时，已上市产品的拓展适应症临床试验也都正在积极开展中。根据弗若斯特沙利文的报告，截至 2020 年 3 月 31 日，中国共有 26 个针对 PD-1 单抗的 III 期单药试验和 70 个针对 PD-1 单抗的 III 期联合治疗试验正在开展。众多正在开展的 PD-1 单抗临床试验加剧了临床研究资源的竞争，同时随着更多抗 PD-1 单抗产品和拓展适应症的获批，未来将进一步加剧市场竞争，可能对特瑞普利单抗的市场份额产生影响，进而影响公司的经营业绩和盈利水平。

#### （4）进一步降价的风险

未来受其他竞品大幅降价、经销商或药店发起优惠活动、政府调低终端药品零售价格或发行人产品被纳入医保目录等因素影响，发行人会根据市场情况制定价格应对策略，公司产品存在进一步降价的可能。产品价格的下降将降低单位产品的盈利能力，对企业整体的经营情况影响具有较大的不确定性。具体而言发行人可能采取的方式包括：

1) 由于市场竞争、提升患者可及性等因素直接降价；2) 由经销商或终端药店发起会员活动，可能由药企承担一部分成本，影响药企的利润，也有可能纯粹为经销商或药店的营销策略，药企不参与；3) 政府调低终端药品零售价格导致药企必须降价等国家调控因素；4) 产品纳入医保目录从而降价，例如 2019 年，信达生物的信迪利单抗进入医保，其价格从 7,838 元(10ml:100mg/瓶)降为 2,843 元，降幅超过 60%。限至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤的患者。在本轮医保谈判后，第一年达伯舒信迪利单抗的年费用为 102,348 元。信迪利单抗的大幅降价未来可能会对 PD-1 单抗市场的价格体系造成影响；5) 慈善捐助等其他影响企业利润的情形。

根据发行人基于 2019 年度经审计财务报表的测算，假设销售量、单位成本不变，其余成本费用等均不改变的情况下，若产品价格下降 10%，则发行人 2019 年度的营业收入为 69,767.67 万元，利润总额为-84,403.18 万元，若产品价格下降 50%，则发行人 2019 年度的营业收入为 38,802.71 万元，利润总额为-115,368.15 万元。若价格下降不能带来销量的预期增长，将对发行人的盈利能力以及经营活动造成不利的影响。

#### (5) 特瑞普利单抗拓展适应症无法按照预期时间获批的风险

除已获批适应症外，截至 2020 年 3 月 31 日，特瑞普利单抗正在进行 14 项关键注册临床试验，这些临床试验可能无法在预期时间内成功完成，能否于预期时间内顺利获得监管机构批准上市存在不确定性。从特瑞普利目前正在进行的关键注册临床的试验进度来看，在广泛期小细胞肺癌（与化疗联合），食管癌（与化疗联合）、EGFR 阴性非小细胞肺癌（一线治疗，与化疗联合）中，以 CDE 可查询到的首次公示日期计算特瑞普利位于 3-10 名，相较于竞争对手未取得领先优势。一般而言，较早上市的药物由于市场先发优势可快速抢占市场，药物商业价值较大。特瑞普利部分适应症拓展临床试验进度较慢或未来发生试验失败，可能导致特瑞普利在相应适应症上落后于同类产品获批，将对公司未来的业务及经营业绩造成不利影响。

#### (6) 特瑞普利单抗不能满足有条件批准上市有关要求的风险

发行人产品特瑞普利为根据《临床急需药品有条件批准上市的技术指南（征求意见稿）》有条件获批治疗既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤。根据特瑞普利的《药品注册批件》，发行人需要在特瑞普利上市后完成 JS001 对比达卡巴嗪一线治疗不可切除的或转移性的黑色素瘤的随机、对照、多中心、III 期临床研究，并每年度报告临床研究进展情况。在完成上述确证性临床试验且试验结果能够证实预测临床获益的情况下，发行人产品特瑞普利能够获得完全批准。

特瑞普利单抗注射液药品批准文号有效期至 2023 年 12 月 16 日。如果公司不能满足国家药品监督管理局在批准上市时提出的有关要求，可能存在药品批准文号有效期届满后不能申请药品再注册、药品监管机构撤销有条件上市许可的情形，从而影响公司的销售与经营。

#### (7) 发行人核心产品特瑞普利未能通过 2019 年国家医保药品谈判

2019 年，4 项抗 PD-1 单抗产品（默沙东的帕博利珠单抗、BMS 的纳武利尤单抗、君实生物的特瑞普利单抗及信达生物的信迪利单抗）参与了国家医保药品谈判，仅信达生物产品信迪利单抗获批（适应症为“至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤的患者”）纳入医保。发行人产品特瑞普利（适应症为“既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗”）未进入国家医保，本次谈判结果可能带来的风险包括：

### 1) 对后续发行人产品市场占有率造成一定的影响

因为信迪利单抗进入医保而大幅降低价格的客观情况,可能会吸引部分之前无法负担但降价后可以负担的病患转而选择信迪利单抗,可能对发行人市场份额产生不利的影响。

### 2) 发行人产品市场推广、医院准入方面可能受到影响

一般而言,药品纳入医保目录有利于医生和患者对于药品的认知和疗效的信心,药品知名度有望进一步提升,有利于开展市场推广。在医院准入方面,药品纳入医保,也可能会在医院准入流程等方面更为便捷,有利于药企拓展其医院覆盖范围。发行人产品目前未进入医保,可能在市场推广和医院准入方面面临一定的竞争风险。

### 3) 发行人资本市场表现可能受到影响

作为 H 股上市公司,君实生物核心产品特瑞普利单抗的市场份额和销量受到众多二级市场投资人的关注。一般来说纳入医保目录对于药品销售具有一定积极影响,因此特瑞普利单抗未进入医保也可能对发行人的资本市场表现产生一定的负面影响。

### 4) 发行人产品能否进入医保目录及进入时间存在不确定性

目前,特瑞普利单抗的其他拓展适应症分别处于不同的临床阶段,如拓展适应症研发进度较慢,或新获批的适应症未被列入医保谈判目录,或参与医保谈判时公司考虑诸多因素后报出的价格无法满足进入医保的条件,或国家医保政策未来发生变化,特瑞普利单抗未来能否进入医保及进入的时间存在一定的不确定性。

未来如在特瑞普利单抗尚未获批的其他拓展适应症上,特别是在一些病患基数较大的适应症,竞品较特瑞普利单抗先行进入医保,可能会对公司产品的未来定价和市场份额造成一定的不利影响。

此外,公司其他在研产品处于 NDA 阶段或不同临床阶段,其他产品上市后能否进入医保及进入的时间存在一定的不确定性。

## 2、与 JS002 (注射用重组人源化抗 PCSK9 单克隆抗体) 有关的风险

### (1) JS002 无法按照预期时间完成临床试验并获批的风险

JS002 是由公司自主研发的注射用重组人源化抗 PCSK9 单克隆抗体,用于治疗心血管疾病。截至 2020 年 5 月 17 日,JS002 的 II 期临床试验已完成入组,正在进行随访。

临床试验过程复杂，可能由于各种原因遇到困难，导致试验进展延迟。且未来上市申请能否于预期时间内顺利获得监管机构批准亦存在不确定性。因此，JS002 的开发及商业化成功存在不确定性。

## （2）市场竞争风险

截至 2020 年 3 月 31 日，全球市场共有两项抗 PCSK9 单抗获批，分别为安进的伊洛尤单抗和赛诺菲/再生元的阿利珠单抗，这两项药物也已在中國获批。中國市场共有五项抗 PCSK9 单抗正在进行临床试验，处于临床 I 期/II 期阶段。因此，JS002 面临一定的市场竞争风险，若其他国产抗 PCSK9 单抗先于 JS002 上市，将对 JS002 的市场份额产生不利影响。同时，在高血脂症市场，他汀类产品由于已在国内外广泛应用、价格较低、服药方便和用药习惯性的因素，仍有可能主导高血脂症市场。国内外药企也在致力于研发多种新型降脂药物。因此，未来抗 PCSK9 单抗整体市场发展潜力可能受限，也将对公司产品的潜在市场规模造成影响，进而可能会对公司的经营业绩及盈利水平产生不利影响。

## 3、与 UBP1211（阿达木单抗、修美乐生物类似药）有关的风险

### （1）UBP1211 获批上市和成功商业化存在不确定性的风险

UBP1211 为修美乐生物类似药，截至 2020 年 5 月 17 日，已获得 NMPA 的 NDA 受理，能否于预期时间内顺利获得监管机构批准上市存在不确定性。即便 UBP1211 产品获批上市，仍不能保证销售达到预期效果，如果销售不达预期，将对公司未来的业务及经营业绩造成不利影响。因此，UBP1211 的开发和商业化成功存在不确定性。

### （2）市场竞争风险

目前，原研药修美乐已在中国获批且于 2019 年 11 月通过国家医保谈判，进入国家乙类医保，价格将会从 7,820(40mg) 降为 1,290 元。截至 2020 年 3 月 31 日，中國市场有 2 款修美乐生物类似药获批，3 款修美乐生物类似药已提交 NDA。目前中國市场阿达木单抗生物类似药的价格略低于原研药，可能对 UBP1211 商业化后定价造成影响。同时，较拥挤的修美乐生物类似药赛道也加剧了市场竞争，已上市竞品可能会拥有先行者优势，UBP1211 可能在未來面临较为激烈的市场竞争，将对其商业化后定价以及市场份额产生不利影响，进而可能会对公司的经营业绩及盈利水平产生不利影响。

## 四、发行人无法保证实现在研产品的未来商业化预期

截至 2020 年 5 月 17 日，发行人仅有 1 项产品 JS001 正式上市销售，获批适应症为既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤。其余产品尚处于 NDA 审批阶段、药物研发阶段，尚未开展商业化生产、销售业务，因而并未产生药品销售收入。发行人无法保证在研药品能够研发成功，无法保证能够取得药物上市批准，无法保证获准上市后能够获得市场认可，公司在研药品的商业化前景依然存在不确定性，商业化可能存在时间及效果不达预期的情形。

### （一）公司面临制药市场的激烈竞争，在研药品获批上市后亦可能无法达到销售预期

目前有许多大型制药和生物科技公司正在研发、销售与公司存在竞争关系的药物。截至 2020 年 3 月 31 日全球市场（除中国市场外）共有 Keytruda、Opdivo 和 Libtayo 三个 PD-1 单抗药物正在销售，国内市场获批销售的 PD-1 单抗药物除公司产品拓益以外，还包括 Opdivo、Keytruda、达伯舒、艾瑞卡和百泽安。公司另外两项核心产品：UBP1211 已于 2019 年 11 月递交 NDA 并获得受理，修美乐生物类似药在国内药企层面，已有百奥泰和海正药业获批 NDA，同时有复宏汉霖等药企已提交 NDA；抗 PCSK9 单抗在国内市场已有伊诺伊单抗、阿利珠单抗上市，信达生物、康融东方、恒瑞医药及信立泰的产品也均处于临床试验阶段。发行人的核心产品均面临国际和国内药企的竞争。后续如进一步出现同类药物或类似药获批上市，则可能加剧市场竞争风险。公司新药研发成功后，需要经历市场开拓及学术推广等过程才能实现药品的良好销售。公司的在研药品获批上市后，如在市场准入、市场拓展及学术推广等方面进展未达预期，导致无法快速放量或未能有效获得医生或患者的认可，则可能影响公司收入增长及盈利能力的提升。因此，公司在研药品获批上市后亦可能无法达到销售预期，从而对公司的经营业绩产生一定影响。

### （二）公司现有销售团队和销售渠道可能无法满足未来商业化的需要

公司已建立一支专业化、规模化的销售团队，但鉴于公司有多项在研产品储备，核心产品 UBP1211 已于 2019 年 11 月 7 日获得 NMPA 的新药申请受理通知书，且陆续将有适用于其他类型适应症的 PD-1 单抗提交上市申请，这对公司的销售团队和销售渠道提出了更高的要求和挑战。发行人能否及时跟进及满足未来其他药物的商业化推广、销售、准入、安全及合规管理存在一定的风险。

## 五、发行人签署了有关未来权益分配的重大合同，涉及药品实现商业化后存在较大比例销售分成

截至 2020 年 5 月 17 日，发行人签署的有关未来权益分配的重大合同如下：

（一）2019 年 2 月，发行人与润佳医药签署《技术转让及合作协议》，合作涉及一种有效抑制多种周期蛋白依赖性蛋白激酶包括 CDK-1、CDK-2、CDK-4、CDK-6、CDK-9 等活性的泛 CDK 抑制剂和一种口服小分子 $\alpha$ 特异性 PI3K 抑制剂。润佳医药向公司转让其拥有的上述两个抑制剂项目所有技术及与之相关的全部知识产权和其他权利的 50%（包括但不限于研发技术（包含化合物、合成技术）及相关专利申请（无论是否已获得授权）、继续开展临床研究、获得批准后的生产权或委托生产权和中国及全球销售权），发行人与润佳医药约定，以上每个药物项目 50%的权益合计总金额为人民币 1.5 亿元，并分阶段支付。每个药物项目首付款金额为 3,000 万元；第二期付款金额为 2,000 万元（临床试验审批后）；第三期付款金额为 1 亿元（获得上市销售许可）。君实生物负责积极推进和完成项目的临床试验工作，临床试验的相关费用双方按照药物权益的比例进行分摊（各 50%的比例，其中，每个药物项目临床前研究及申报技术服务费用不超过人民币 5,000 万元）。未来药物项目上市后，发行人负责药物项目产品的生产、加工和市场销售，并在药物项目产品上市后向润佳医药支付产品的销售利润分成（即销售该产品所产生的销售收入扣除生产加工费、市场销售过程中产生的所有成本费用及税金后的净利润），分成比例为 50%。以上合作条款将对发行人未来的资金支出和财务业绩造成不确定影响。

（二）2017 年 8 月 28 日，公司与泰康生物（一家专注于生物药开发的生物科技公司）订立合作研究、开发及商业化协议，共同开发 UBP1211 及享用所有相关知识产权。在君实生物关于重组人源抗 TNF- $\alpha$  单抗的研发基础上，君实生物和泰康生物共同完成临床研究并提交药品上市许可申请，双方同意按照 50:50 的比例分担研发费用（发行人承担的研发费用为研发总投入金额扣除 1,000 万元后的 50%，泰康生物承担的研发投入金额为总投入扣除 1,000 万元后的 50%再加上 1,000 万元）及分享产品权益（产品上市后由泰康生物负责组织本产品的销售，并向发行人支付利润分成，即产品销售额扣除生产成本、市场销售过程中产生的所有费用及税金后的利润按 50:50 的比例进行分配）。因此，发行人承担本产品的 50%的研发费用，若该产品后期开发失败以及若泰康生物未来不支付或延迟支付利润分成，均将对发行人未来的财务业绩造成不利影响。



## 六、研发或生产经营活动中，发行人存在多项与第三方的合作，若合作方未能适当履行合同义务或未能遵守法律法规及监管规定，可能导致公司业务受到不利影响

报告期内，公司与第三方开展多项合作研发，详细情况请参见本招股意向书“第六节业务和技术”之“七、发行人核心技术及研发情况”之“（七）技术转让及合作研发情况”，在履行该等合作协议过程中，可能出现合作方对合作项目产生的知识产权归属、里程碑付款的条件或实际履行情况存在争议等情况，发行人与合作方之间可能因此产生争议或纠纷，从而导致发行人对该合作研发项目的研究、开发或商业化进度发生延迟甚至终止。该等第三方未能如期履行合同义务，也可能会导致公司的临床前研究或临床试验可能会延长、延迟或终止，从而使公司业务受到不利影响。

公司依照行业惯例与第三方合同研究组织（CRO）、主要研究者及医院有较为紧密的合作。公司依赖该等第三方实施某些方面的临床前研究及临床试验，且并不控制所有方面的工作。公司签约的第三方合同研究组织、主要研究者及医院的员工并非公司雇员，公司无法控制其是否为公司正在进行的临床项目投入足够时间、资源及监督，但公司确有责任确保每项研究均按照适用方案、法律、监管规定及科学标准进行，公司委任第三方进行临床试验并不能解除公司的监管责任。若该等第三方未能完整履行合同义务、履行合同未达预期或未能遵守监管规定等原因，公司获得的研究数据在质量或准确性方面将受到影响，而变更受托研究机构亦可能导致公司增加额外的成本及延迟，也会使公司业务受到不利影响。

## 七、公司研发架构设置及潜在风险

公司建立了全球一体化的研发流程，已在美国建立实验室。旧金山实验室进行初步高通量抗体筛选和进一步人源化、选择和优化；马里兰实验室使用膜受体蛋白组库和真核细胞为基础的功能测定平台进行新靶点的筛选和抗体候选物的评估和选择；公司在美国的实验室密切关注生物技术创新药物研发的最新技术趋势，同时中国实验室在研发过程中进行后续支持性工作，从而进行高效且低成本的研发活动。

发行人美国实验室主要承担大分子创新药物的早期研究工作，以及监督发行人在美国开展的临床试验。研究型工作具备知识密集型的特点，美国实验室现有人员包括了主要研究项目的牵头人/负责人、辅助研究人员以及必要的行政管理人員和财务人员，旧

金山实验室和马里兰实验室员工人数分别为 4 人和 7 人，若发生人员变动，可能对美国实验室的前期研究产生不利影响。上述实验室的具体介绍如下：

项目	旧金山实验室	马里兰实验室
建设过程	公司决定在美国设立实验室，旧金山实验室于2013年6月投入使用	2014年初筹建马里兰实验室，于2014年5月投入使用
业务领域	基于抗体筛选及功能测定的自动化高效筛选平台，进行初步高通量抗体筛选和进一步人源化、选择和优化	使用膜受体蛋白组库和真核细胞为基础的功能测定平台进行新靶点的筛选和抗体候选物的评估和选择。负责公司产品的美国临床试验，包括试验方案设计、监管机构沟通、临床试验CRO的沟通与监督
主要负责人	HAI WU（武海）	SHENG YAO（姚盛）
主要技术人员	JIAN YAO（姚剑），负责抗体研究	LANQING HUANG（黄兰青），负责转化医学研究 YUMING ZHAO（赵玉铭），负责膜蛋白库靶点筛选和评估

公司在境外设立研发机构，由于国际政治经济局势可能会发生变化、政策法规变动、知识产权保护等多项风险，公司在美国的研发活动以及未来在美国推进在研药物商业化可能受到不利影响，存在境外业务的经营风险。

## 八、报告期内，发行人部分核心技术人员、董监高及部分核心技术人员、执行董事之近亲属等人员存在减持公司股份的情况，公司的部分核心技术人员、董事、高级管理人员可能发生变动进而给公司经营团队稳定性及持续经营带来不利影响的风险

报告期内，发行人的部分董事、高级管理人员、核心技术人员或其近亲属在报告期内存在减持公司内资股的情况。此外，发行人的核心技术人员、参与公司日常经营管理的董监高持股比例较低，部分董监高、核心技术人员不持有内资股或不属于《2018 年股权激励方案》项下的激励对象，公司的核心技术人员、部分董监高未来可能发生变动，存在经营团队不稳定的风险。

发行人处于生物医药行业，对核心技术人员、部分董事、高级管理人员的研发能力和技术水平具有较高程度依赖，公司的核心技术人员、部分董事、高级管理人员未来如果发生重大变化，将会对公司研发及商业化目标的实现以及公司持续经营造成不利影响。

有关发行人的部分董事、高级管理人员、核心技术人员或其近亲属在报告期内减持

公司内资股的情况，请参见招股意向书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”。

## 九、发行人、发行人股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等作出的重要承诺

本公司及相关责任主体按照中国证监会的要求，出具了关于在特定情况和条件下的有关承诺，该等承诺事项内容详见“第十节投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”。

## 十、报告期内公司持续大额资金投入，且存在非金融机构借款的情形，公司目前尚未实现盈利，后续仍需投入巨额资金，对外融资是否按时顺利完成将对公司的业务开展产生一定影响

报告期内，发行人各项研发管线投入及 GMP 生产厂房建设、设备投入对资金的需求庞大，而发行人目前处于非盈利状态，银行对于授信额度、贷款发放和使用的审核存在诸多限制，报告期内发行人为维持公司正常稳定的运营，满足迫切的资金需求，通过向非金融机构或自然人短期融资，弥补资金不足，解决临时性的资金周转困难，详细可参考本招股意向书第八节之“十、管理层分析”之“（三）偿债能力、流动性与持续经营能力”之“7、发行人报告期内借款情况”。其中，部分利率高于银行同期借款利率，借款利率主要受借款方资金成本、借款金额、借款时间等因素影响，借款方与发行人不存在变相或潜在的利益输送。截至 2020 年 5 月 17 日，发行人已不存在非金融机构借款。

根据公司的发展规划、以及目前的研发进度和未来计划，公司预计未来三年可能持续发生较大金额的资金投入，公司目前尚未盈利，尚不具备不依靠外部融资独立积累充沛的资金的能力，是否能够按时获得足够融资将对公司持续开展相关业务具有一定影响，特提示投资者关注该事项。未来三年可能发生的资金投入计划如下：

项目	未来三年资金需求	备注
研发投入（包括合作项目）	约 40.30 亿元	管理层根据研发进展、生产经营状况做出的合理预测，与未来实际情况可能存在一定偏差，不可视为公司的承诺
产业化项目建设投入	约 5.00 亿元	
生产采购及运营资金投入	1) 发行人核心产品特瑞普利的毛利率约为 88.41%，其中材料成本与人工成本占营业成本比例约为 29.51%； 2) 2019 年度，发行人的销售费用率为 41.29%；	与收入及经营情况相关，可参考这些历史指标，随着公司销售规模的增长，以及临港产业化基地投入使用，发行人的规模经济效益将逐步体现，公司的成本费用率将进一步优化

项目	未来三年资金需求	备注
	3) 2019 年度, 发行人管理费用率为 27.99%	

## 十一、公司业务经营活动受到新冠肺炎疫情影响的风险

2020 年一季度, 席卷全国的新冠肺炎疫情给各行各业的正常运转带来重大不利影响。尽管发行人主要经营活动开展地域不在疫情中心, 已获批上市的特瑞普利单抗不属于直接受疫情影响的药品类型, 但受限于医疗资源向新冠肺炎防控领域倾斜, 公司临床试验进度、核心产品拓益的生产和销售均受到不同程度的影响:

### (一) 新冠疫情对公司在临床试验开展方面的影响

1、受疫情影响, 公司正在启动阶段的各个临床试验推进进度出现了不同程度的放缓, 主要表现为各个新开临床试验的临床试验中心伦理立项以及各试验中心合同的签订出现了一定程度的延迟;

2、正处于入组过程中的各个临床试验受疫情影响, 病人入组进度出现了一定时间的延迟, 各个临床试验中心部分病人的正常随访亦受到了一定程度的影响;

3、已完成入组的临床试验项目, 受疫情影响, 处于临床治疗随访阶段的各个临床试验临床病人的随访也出现了部分延迟的现象;

4、受疫情防控所需, 各项限制人员流动的措施在客观上影响了新病人前往医院就诊或者参加临床试验, 同时也会导致已经入组的病人增加脱落的可能;

5、受疫情发展的影响, 疾病传染性的担忧和恐惧使得病人会选择避免前往医院, 也会减慢新病人入组的进度和增加已经入组病人脱落的可能。

### (二) 新冠疫情对公司产品拓益销售方面的影响

自 2020 年 1 月下旬新冠肺炎疫情爆发以后, 由于医院资源的调整、病患就诊意愿和现实条件的限制对公司销售数量产生了一定的影响。

1、全国各地主要医院积极组织医疗队奔赴湖北救援, 同时阶段性暂停除感染相关或急症患者的收治, 各个重点医院暂时无法开展正常门诊, 这导致了各大医院收治新病人数量的减少和需要持续用药病人的用药困难;

2、受疫情影响, 根据各地区不同的防疫政策、导致患者无法外出就医, 同样影响

新病人收治和病人持续用药；

3、出于对疫情的担心和恐慌，可能导致某些潜在病人推迟就医，影响新收治病人数量。

### **（三）新冠疫情对公司生产方面的影响**

由于单克隆抗体药物需要满足连续生产的特点，公司在 2020 年春节期间安排了相应留守的员工维持生产的连续，减缓了生产批次的节奏，由正常 5 天一批调整为 7 天一批。受疫情影响，公司推迟了恢复 5 天一批的生产时间，按原生产计划安排减少了 2 批产品的生产。

## **十二、关于滚存利润分配**

根据公司 2018 年年度股东大会及 2019 年第一次内资股类别股东大会、2019 年第一次 H 股类别股东大会决议，若公司首次公开发行股票并在科创板上市前存在滚存未分配利润，则拟由公司本次发行及上市后的新老股东按照发行后的股份比例共享；公司首次公开发行股票并在科创板上市前存在累计亏损，拟由公司本次发行及上市后的新老股东按照发行后的股份比例承担。

## **十三、特别提醒投资者关注发行人及本次发行的以下风险**

本公司提醒投资者认真阅读本招股意向书“第四节 风险因素”部分，并特别注意以下事项：

### **（一）产品集中度较高的风险**

报告期内，特瑞普利为公司唯一的上市销售药物，2019 年度其销售收入占公司主营业务收入的 99.999%。截至 2020 年 5 月 17 日，特瑞普利针对治疗既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移鼻咽癌适应症和治疗既往接受过系统治疗的局部进展或转移性尿路上皮癌适应症已向 NMPA 提交 NDA 申请并获受理，同时正在进行针对包括黑色素瘤、鼻咽癌、食管癌、三阴性乳腺癌、非小细胞肺癌等多个适应症的 III 期临床试验；同时，修美乐生物类似药 UBP1211 已向 NMPA 提交 NDA 申请并获受理。短期来看，特瑞普利仍将是公司收入和利润的主要来源。如果特瑞普利的经营环境发生重大变化、销售产生波动、临床开发进度不达预期等，都将对公司的经营业绩和财务状况产生不利的影响。

## （二）与公司知识产权相关的风险

公司的长远发展与其在中国、美国和其他国家取得和维护专利技术和在研药品有关的专利的能力有较强相关性。公司在知识产权领域面临诸多限制和风险。

### 1、公司可能无法取得和维持保护公司技术和药物的知识产权

截至 2020 年 5 月 17 日，公司已通过在中国、美国、日本等国家提交专利申请来保护具有商业重要性的在研药品或相关技术，但不排除公司知识产权仍存在可能被侵害或保护不充分的风险。除已经获得授权的专利外，公司目前仍有部分知识产权已提交专利，但尚处于专利审查过程中。若相关专利申请未能获得授权，则可能对公司业务造成不利影响。公司处于生物创新药领域，其知识产权保护涉及多方面，若公司无法通过知识产权为其在研产品或相关技术提供专利保护，第三方则有可能开发与公司相似或相同的产品或技术并参与与公司的竞争，从而对公司产品成功实现商业化造成不利影响。

### 2、公司存在无法在全球范围内保护知识产权的风险

公司的在研药品在全球其他国家提交专利申请、进行相关的诉讼、维护和抗辩，对于公司来说有可能成本过于高昂。公司的知识产权在我国之外的其他国家，其保护的范围和效力可能与中国不同。公司可能无法阻止第三方在中国以外的相关国家使用公司的知识产权，无法在全球范围内有效的保护发行人的知识产权。

3、为保护或使用公司的知识产权，公司可能会涉及法律诉讼，存在成本高昂、耗时间较长且不成功的风险

竞争对手可能会侵犯、滥用或以其他方式损害公司的知识产权。为制止侵权或阻止未经授权的使用，公司可能需要通过诉讼方式来维护公司的知识产权。诉讼可能会导致大额成本和管理资源分散，有可能影响公司的业务和财务业绩。

### 4、如公司无法保护商业秘密的机密性，公司业务和竞争地位存在受损的风险

除公司目前已获授权或待审批专利申请外，公司依赖未申请专利的专有技术和其他专有资料在内的商业秘密来维持公司的竞争地位。公司可以通过与接触相关商业秘密的相关主体，如公司员工、合作研发对象、临床试验外包服务机构等达成保密协议或约定保密条款。然而，任何一方均有可能违反保密协议或保密条款的约定而披露、使用公司的商业秘密，但公司可能因此无法获得足够补偿。如果公司的商业秘密由竞争对方获取，

公司的竞争地位可能因此受到损害。

#### 5、公司正在研发或未来拟研发的候选药物可能存在侵犯第三方专利权的风险

公司正在研发或未来拟研发的候选药物可能存在公司并不知悉的第三方专利或专利申请的情况，且随着发行人相关细分业务领域对新药发明专利保护的不断变化和发展，公司正在研发或未来拟研发的候选药物可能存在侵犯第三方专利权的风险，可能面临知识产权相关的申诉、追索，从而可能导致公司需为此付出高额成本、延迟公司研发、生产或销售相关药品。

### **（三）公司同时在香港联交所 H 股市场和 A 股市场挂牌上市的特殊风险**

本次公开发行股票上市后，公司股票将同时在上交所和香港联交所挂牌上市，由于中国大陆和香港两地监管规则的差异，公司在治理结构、规范运作、信息披露、内部控制、投资者保护等方面所需遵守的相关法律法规存在一定程度的不同，发行人需同时符合两地监管机构的上市监管规则，这对发行人合规运行和投资者关系管理提出更大挑战。

本次发行的 A 股股票上市后，A 股投资者和 H 股投资者分属不同的类别股东，并将根据相关规定对需履行类别股东分别表决的特定事项（如增加或者减少该类别股份的数量，取消或减少该类别股份所具有的、取得已产生的股利或者累积股利的权利等）进行分类表决。H 股类别股东大会的召集、召开及表决结果，可能对 A 股类别股东产生一定影响。

发行人于香港联交所 H 股和上交所 A 股同时挂牌上市后，将同时受到香港和中国境内两地市场联动的影响。H 股和 A 股投资者对公司的理解和评估可能存在不同，公司于两个市场的股票价格可能存在差异，股价受到影响因素和对影响因素的敏感程度也存在不同，境外资本市场的系统风险、公司 H 股股价的波动可能对 A 股投资者产生不利影响。

### **（四）研发技术服务及原材料供应风险**

公司业务经营需要大量研发技术服务以及原材料供应。目前公司与现有供应商关系稳定，若研发技术服务或原材料价格大幅上涨，公司无法保证能于商业化后提高药品价格从而弥补成本涨幅，公司的盈利能力或会受到不利影响。同时，公司供应商可能无法跟上公司的快速发展，存在减少或终止对公司研发服务、原材料的供应的可能性。若该等研发技术服务或原材料供应中断，公司的业务经营及财务状况可能因此受到不利影响。

此外，公司的原材料主要依靠直接或间接进口，若国际贸易情形发生重大变化，可能会对发行人的生产经营产生一定影响。

### （五）与 JS016（新型冠状病毒中和抗体）有关的风险

JS016 为公司与中国科学院微生物研究所合作开发的新型冠状病毒中和抗体，君实生物及其关联方在全球范围内独家拥有在许可专利申请技术基础上进行 2019 新型冠状病毒抗体新药研发、生产和商业化的权益。2020 年 5 月，公司与礼来制药签署了《研发合作和许可协议》，礼来制药将被授予在大中华地区（包括中国大陆、香港地区、澳门地区及台湾地区）外对 JS016 开展研发活动、生产和销售的独占许可。

JS016 产品目前尚处于临床前研究阶段，公司及合作方预计将于 2020 年二季度向美国 FDA 和 NMPA 提交针对该产品的临床试验申请。JS016 项目处于早期开发阶段，临床前研究结果不能完全预示临床试验的结果，且临床试验过程复杂，临床前研究到产品最终上市周期较长，公司不能保证该等产品通过未来大型临床试验验证获得上市。因此，JS016 的研究开发及商业化成功存在较高风险。由于新型冠状病毒疫情在全球范围内的蔓延，各大型制药企业、生物科技公司、研究机构均在积极开发针对新型冠状病毒的治疗产品和疫苗产品，如果竞争对手的产品先于公司开展临床试验或者新型冠状病毒诊疗领域出现突破性进展，将对公司 JS016 产品的推进产生重大影响，JS016 产品可能面临研发价值下降、无法获得临床试验批准或被其他药物取代的风险。

## 十四、财务报告审计基准日后主要财务信息和经营状况

### （一）2020 年 1-3 月主要财务数据

公司 2020 年 1-3 月财务数据已经审阅，并出具了容诚专字[2020]230Z0913 号审阅报告，发行人经审阅的 2020 年 1-3 月主要财务信息如下：

#### 1、合并资产负债表主要财务数据

单位：万元

项目	2020 年 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
流动资产	150,764.34	191,111.63
非流动资产	258,742.88	250,083.83
资产总计	409,507.22	441,195.46
流动负债	50,744.19	57,822.51
非流动负债	83,169.90	85,569.97



项目	2020年3月31日	2019年12月31日
负债总计	133,914.10	143,392.48
归属母公司所有者权益合计	275,593.45	297,803.28
少数股东权益	-0.33	-0.29
所有者权益合计	275,593.12	297,802.99

## 2、合并利润表主要财务数据

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年1-3月
营业收入	17,203.92	7,907.54
研发费用	21,730.16	19,395.06
营业利润	-21,489.14	-36,572.51
利润总额	-22,254.28	-37,022.65
净利润	-22,935.91	-37,066.66
归属于母公司所有者的净利润	-22,935.87	-37,059.85
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	-21,957.40	-27,267.67

## 3、合并现金流量表主要财务数据

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年1-3月
经营活动产生的现金流量净额	-35,350.01	-48,750.60
投资活动产生的现金流量净额	-11,698.58	-30,128.51
筹资活动产生的现金流量净额	-1,702.20	45,174.58
汇率变动对现金的影响	620.84	201.82
现金及现金等价物净增加额	-48,129.97	-33,502.71

由上表可知，与去年同期相比，公司亏损和经营性现金支出有所改善，主要系本期药品销售收入有所增加，但公司研发管线较多，随着研发项目的不断推进，公司未来亦存在亏损持续扩大的风险，进而对公司的日常经营、财务状况等方面造成不利影响。

## （二）财务报告审计截止日后的主要经营状况

2019年末以来，随着公司产品“特瑞普利单抗”的上市实现销售，公司2020年1-3月收入较去年同期产生较大幅度增长。此外，公司主要产品的研发和销售情况正常，公司经营模式、主要客户及供应商构成、主要原材料的采购规模和采购价格、主要产品的生产、销售价格、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项等方面均未发生重

大变化，整体经营情况良好。

### （三）2020年1-6月经营业绩预计情况

发行人2020年1-6月业绩预计情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年1-6月	变动情况	
	低值	高值		低值	高值
营业收入	45,572.31	56,072.31	30,930.60	47.34%	81.28%
净利润	-68,132.99	-56,343.43	-29,124.63	-133.94%	-93.46%
归属于母公司股东的净利润	-68,069.12	-56,283.46	-29,093.58	-133.97%	-93.46%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	-66,483.83	-54,698.18	-30,813.63	-115.76%	-77.51%

由上表可知，发行人预计2020年1-6月可实现营业收入45,572.31万元至56,072.31万元，同比增长47.34%至81.28%，预计2020年1-6月归属于母公司股东的净利润-68,069.12万元至-56,283.46万元，同比增长-133.97%至-93.46%，预计2020年1-6月扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润-66,483.83万元至-54,698.18万元，同比增长-115.76%至-77.51%。2020年1-6月发行人收入增幅较大，主要原因为：公司产品“特瑞普利单抗”于2018年12月正式获得NMPA有条件批准并于2019年2月末起开展销售，凭借市场先发优势、良好的产品临床疗效、产品价格优势、经验丰富的销售团队、高效的销售组织体系建设和符合产品特性的市场推广方案，公司2020年上半年收入较2019年上半年增幅较大。

### （四）公司2020年1-6月亏损进一步扩大

根据发行人2020年1-6月业绩预计，发行人预计2020年1-6月归属于母公司股东的净利润-68,069.12万元至-56,283.46万元，同比增长-133.97%至-93.46%，预计2020年1-6月扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润-66,483.83万元至-54,698.18万元，同比增长-115.76%至-77.51%，预计亏损进一步扩大。主要原因为：公司自设立以来专注于药品研发，随着JS001的适应症扩展以及部分临床项目进度推进、海外临床的开展，连续数年发生较大的研发费用支出；公司首个产品于2019年2月起刚开始实现销售，销售收入尚不能覆盖研发费用等支出。

公司储备了多项处于早期临床前研究阶段的在研项目，公司未来仍需持续较大规模

的研发投入用于在研项目完成临床前研究、临床试验及新药上市前准备等产品管线研发业务，且公司新药上市申请、新药市场推广等方面亦将带来高额费用，均可能导致公司亏损进一步扩大，从而对公司日常经营、财务状况等方面造成不利影响。

## 目录

本次发行概况.....	2
发行人声明 .....	3
重大事项提示.....	4
一、发行人是一家采用第五套上市标准的生物医药行业公司.....	4
二、实际控制人持股比例较低、未来可能发生实际控制权变更的风险.....	7
三、发行人的主要业务、主要产品管线进展情况、市场竞争情况及相应风险.....	7
四、发行人无法保证实现在研产品的未来商业化预期.....	18
五、发行人签署了有关未来权益分配的重大合同，涉及药品实现商业化后存在较大比例销售分成.....	19
六、研发或生产经营活动中，发行人存在多项与第三方的合作，若合作方未能适当履行合同义务或未能遵守法律法规及监管规定，可能导致公司业务受到不利影响.....	20
七、公司研发架构设置及潜在风险.....	20
八、报告期内，发行人部分核心技术人员、董监高及部分核心技术人员、执行董事之近亲属等人员存在减持公司股份的情况，公司的部分核心技术人员、董事、高级管理人员可能发生变动进而给公司经营团队稳定性及持续经营带来不利影响的的风险.....	21
九、发行人、发行人股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等作出的重要承诺.....	22
十、报告期内公司持续大额资金投入，且存在非金融机构借款的情形，公司目前尚未实现盈利，后续仍需投入巨额资金，对外融资是否按时顺利完成将对公司的业务开展产生一定影响.....	22
十一、公司业务经营活动受到新冠肺炎疫情影响的风险.....	23
十二、关于滚存利润分配.....	24
十三、特别提醒投资者关注发行人及本次发行的以下风险.....	24
十四、财务报告审计基准日后主要财务信息和经营状况.....	27
目录.....	31
第一节 释义.....	35
一、一般词汇.....	35
二、专业词汇.....	38
第二节 概览.....	44
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	44
二、本次发行概况.....	44
三、发行人的主要财务数据及财务指标.....	46
四、发行人的主营业务经营情况.....	46
五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略..	48
六、发行人的具体上市标准.....	50
七、发行人公司治理特殊安排.....	50
八、募集资金用途.....	51

<b>第三节 本次发行概况</b> .....	<b>52</b>
一、本次发行的基本情况.....	52
二、本次发行的相关当事人.....	53
三、发行人与本次发行有关中介机构关系的说明.....	55
四、有关本次发行的重要时间安排.....	56
五、发行人高管、员工拟参与战略配售情况.....	56
<b>第四节 风险因素</b> .....	<b>59</b>
一、技术风险.....	59
二、经营风险.....	73
三、法律风险.....	79
四、财务风险.....	82
五、内控风险.....	86
六、募投项目风险.....	86
七、发行失败风险.....	88
八、公司同时在香港联交所 H 股市场和 A 股市场挂牌上市的特殊风险.....	88
<b>第五节 发行人基本情况</b> .....	<b>89</b>
一、发行人基本情况.....	89
二、发行人设立情况.....	89
三、发行人报告期内的股本和股东变化情况.....	99
四、发行人报告期内的重大资产重组情况.....	116
五、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况 .....	116
六、发行人股权结构.....	116
七、发行人控股子公司、参股公司、分公司及其他重要对外投资情况.....	117
八、控股股东及实际控制人、持有发行人 5% 以上股份的股东 .....	133
九、发行人股本情况.....	147
十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况.....	156
十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订的协议、所作承诺及其履行情况.....	176
十二、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有发行人股份的情况.....	176
十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年内的聘任及变动情况.....	179
十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况.....	181
十五、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况.....	185
十六、发行人本次公开发行前制定的期权激励计划.....	187
十七、员工情况及社保、公积金缴纳情况.....	189
<b>第六节 业务和技术</b> .....	<b>191</b>
一、发行人的主营业务情况.....	191
二、发行人所处行业的基本情况 & 发行人的竞争地位.....	268
三、发行人在行业中的竞争地位.....	297
四、发行人主要产品的销售情况及主要客户.....	302
五、发行人主要产品的采购情况及主要供应商.....	309
六、与发行人经营相关的主要固定资产及无形资产.....	312

七、发行人核心技术及研发情况.....	331
八、公司境外经营情况.....	370
<b>第七节 公司治理与独立性.....</b>	<b>371</b>
一、概述.....	371
二、特别表决权安排.....	385
三、公司管理层对内部控制的自我评估意见及注册会计师的鉴证意见.....	385
四、公司最近三年违法违规行为情况.....	386
五、关联方占用发行人资金及发行人对关联方的担保情况.....	386
六、发行人在资产、人员、财务、机构及业务方面的独立情况以及主营业务、控制权变动及其权属情况.....	386
七、同业竞争.....	389
八、关联方、关联关系和关联交易.....	394
<b>第八节 财务会计信息与管理层分析.....</b>	<b>421</b>
一、对发行人未来盈利（经营）能力或财务状况可能产生影响的因素及其变化趋势.....	421
二、分部信息.....	423
三、财务报表.....	423
四、注册会计师的审计意见.....	427
五、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况.....	429
六、报告期内主要会计政策和会计估计方法.....	431
七、非经常性损益情况.....	489
八、主要税收政策、缴纳的主要税种及税率.....	490
九、报告期内的主要财务指标.....	491
十、管理层分析.....	493
十一、财务报告审计基准日后主要财务信息和经营状况.....	561
十二、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项.....	563
十三、发行人盈利预测披露情况.....	563
十四、未来可实现盈利情况.....	564
<b>第九节 募集资金运用与未来发展规划.....</b>	<b>569</b>
一、募集资金使用制度及募集资金重点投向科技创新领域的安排.....	569
二、本次募集资金运用计划.....	569
三、本次发行募集资金投资项目备案情况.....	571
四、募集资金投资项目的具体情况.....	571
五、发行人战略规划.....	587
<b>第十节 投资者保护.....</b>	<b>593</b>
一、发行人关于投资者关系的主要安排.....	593
二、报告期内的股利分配政策及发行后的股利分配政策.....	598
三、本次发行完成前滚存利润的分配.....	603
四、股东投票机制的建立情况.....	604
五、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施.....	605
六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况.....	605
<b>第十一节 其他重要事项.....</b>	<b>634</b>

一、发行人的重大合同.....	634
二、对外担保情况.....	647
三、重大诉讼或仲裁事项.....	648
四、控股股东及实际控制人最近三年是否存在重大违法行为.....	648
<b>第十二节 有关声明.....</b>	<b>649</b>
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	649
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	665
三、保荐人（主承销商）声明.....	667
四、发行人律师声明及承诺.....	672
五、会计师事务所声明.....	673
六、资产评估机构声明.....	674
七、验资及验资复核机构声明.....	675
<b>第十三节 附件.....</b>	<b>677</b>
一、附件目录.....	677
二、查阅地点.....	677
三、查询时间.....	677
四、查阅网址.....	677

## 第一节 释义

### 一、一般词汇

发行人、公司、本公司、君实生物、君实股份	指	上海君实生物医药科技股份有限公司
君实有限	指	上海君实生物医药科技有限公司，公司前身
本次发行并上市、本次发行	指	发行人本次申请发行A股并在上海证券交易所科创板上市之行为
子公司、下属公司	指	截至2019年12月31日，纳入公司合并报表范围的企业
君实工程	指	上海君实生物工程有限公司，发行人持有100%股权的控股子公司
江苏众合	指	江苏众合医药科技有限公司，发行人持有100%股权的控股子公司
苏州君盟	指	苏州君盟生物医药科技有限公司，发行人持有100%股权的控股子公司
苏州君实	指	苏州君实生物医药科技有限公司，发行人持有100%股权的控股子公司
泰州君实	指	泰州君实生物医药科技有限公司，发行人持有100%股权的控股子公司
苏州众合	指	苏州众合生物医药科技有限公司，发行人持有100%股权的控股子公司
苏州君奥	指	苏州君奥精准医学有限公司，苏州君实、苏州众合分别持有95%、5%股权的控股子公司
北京众合	指	北京众合君实生物医药科技有限公司，苏州众合持有100%股权的控股子公司
军科镜德	指	北京军科镜德生物科技有限责任公司，报告期内，发行人持有60%股权的控股子公司，于2020年1月9日完成工商注销
北京欣经科	指	北京欣经科生物技术有限公司
前海君实	指	深圳前海君实医院投资管理有限公司，发行人持有51%股权的控股子公司
拓普艾莱、TopAlliance	指	TopAlliance Biosciences Inc.，中文名称：拓普艾莱生物技术有限公司，发行人持有100%股权的控股子公司
香港君实	指	Junshi Hong Kong Limited，中文名称：香港君实有限公司，发行人持有100%股权的控股子公司
武汉国博	指	武汉国博医院管理有限公司
苏州君实工程	指	苏州君实生物工程有限公司，苏州君实、苏州君奥分别持有51.03%、48.97%股权的控股子公司
苏州睿明	指	苏州睿明生物技术有限公司，苏州君实持股36.71%的参股子公司
北京天实	指	北京天实医药科技有限公司，发行人持股50%的合营企业
北京臻知	指	北京臻知医学科技有限责任公司，发行人持股15%的参股子公司
河北博科	指	河北博科生物技术有限公司，发行人持股5%的参股子公司
杭州多禧	指	杭州多禧生物科技有限公司，发行人持股4.28%的参股子公司
斯微生物	指	斯微（上海）生物科技有限公司，发行人出资1,000万元，持股2.86%的参股子公司



众合医药	指	上海众合医药科技股份有限公司
众合有限	指	上海众合医药科技有限公司
永卓博济	指	永卓博济（上海）生物医药技术有限公司
智翔医药	指	智翔（上海）医药科技有限公司
华鑫康源	指	武汉华鑫康源生物医药有限公司
泰康生物	指	江苏泰康生物医药有限公司
润佳医药	指	润佳（苏州）医药科技有限公司
贝达药业	指	贝达药业股份有限公司
泽璟生物	指	苏州泽璟生物制药股份有限公司
石药集团	指	石药集团有限公司
和记黄埔	指	和记黄埔医药（上海）有限公司
亚盛医药	指	江苏亚盛医药开发有限公司
UTHealth	指	The University of Texas Health Science Center at Houston, 指德克萨斯大学休斯顿健康科学中心
Anwita	指	Anwita Biosciences, Inc., 发行人出资认购20%优先股的参股子公司, 一家总部位于美国旧金山湾区的公司
华奥泰	指	上海华奥泰生物药业股份有限公司
苏州信诺维	指	苏州信诺维医药科技有限公司
海和药物	指	上海海和药物研究开发有限公司
北京加科思	指	北京加科思新药研发有限公司
德琪医药	指	德琪（浙江）医药科技有限公司
东曜药业	指	东曜药业有限公司
天境生物	指	天境生物科技（上海）有限公司
瑞源盛本	指	苏州瑞源盛本生物医药管理合伙企业（有限合伙）
本裕天源	指	苏州本裕天源生物科技合伙企业（有限合伙）
华润信托	指	华润深国投信托有限公司一鼎盛68号君实生物定向增发集合信托计划
珠海高瓴	指	珠海高瓴天成股权投资基金（有限合伙）
乐普医疗	指	乐普（北京）医疗器械股份有限公司
和誉生物	指	上海和誉生物医药科技有限公司
祐和医药	指	祐和医药科技（北京）有限公司
惠每医疗	指	惠每医疗管理咨询（北京）有限公司
爱德程医药	指	南京爱德程医药科技有限公司
志道生物	指	北京志道生物科技有限公司
圣诺制药	指	SIRNAOMICS INC.
和铂医药	指	和铂医药（苏州）有限公司

新湾医药	指	宁波新湾医药科技有限公司
劲方医药	指	劲方医药科技（上海）有限公司
德和方中	指	深圳德和方中投资有限合伙企业（有限合伙）
前海源本	指	深圳前海源本股权投资基金管理有限公司
上海宝盈	指	上海宝盈资产管理有限公司
珠海华朴	指	珠海华朴投资管理有限公司
共青城君拓	指	共青城君拓投资管理合伙企业（有限合伙）
上海盛歌	指	上海盛歌投资管理有限公司
上海檀英	指	上海檀英投资合伙企业（有限合伙）
上海檀正	指	上海檀正投资合伙企业（有限合伙）
LVC Fund I	指	Loyal Valley Capital Advantage Fund LP
LVC Fund II	指	Loyal Valley Capital Advantage Fund II LP
LVC Renaissance Fund	指	LVC Renaissance Fund LP
LVC Funds	指	LVC Fund I、LVC Fund II及LVC Renaissance Fund的合称
军科正源	指	军科正源（北京）药物研究有限责任公司
正旦国际	指	北京正旦国际科技有限责任公司
军科华仞	指	北京军科华仞生物工程技术研究有限公司
江苏瑞河	指	江苏瑞河环境工程研究院有限公司
上海银行	指	上海银行股份有限公司浦东分行
董监高	指	董事、监事、高级管理人员
三类股东	指	公司股东中的资产管理计划、契约型私募基金和信托计划
《公司章程》	指	现行有效的《上海君实生物医药科技股份有限公司章程》
中国大陆	指	中华人民共和国大陆，为出具本招股意向书之目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区
大中华区	指	中华人民共和国，同时包括香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区
中国证监会/证监会	指	中国证券监督管理委员会
股转公司	指	全国中小企业股份转让系统有限责任公司
股转系统	指	全国中小企业股份转让系统
中登公司北京分公司	指	中国证券登记结算有限责任公司北京分公司
工商局	指	具有适格管辖权的各地工商行政管理局
食药监局	指	具有适格管辖权的各地食品药品监督管理局
卫生部	指	原中华人民共和国卫生部。2013年，国务院将卫生部的职责、人口和计划生育委员会的计划生育管理和服务职责整合，组建中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会，不再保留卫生部
NMPA、国家药监局	指	国家市场监督管理总局下设的国家药品监督管理局，国家食品药品监督管理局于2013年更名为国家食品药品监督管理局（简称

		“CFDA”), 2018年, 国务院组建国家市场监督管理总局, 不再保留国家食品药品监督管理总局, 考虑到药品监管的特殊性, 单独组建国家药品监督管理局 (简称“NMPA”), 由国家市场监督管理总局管理
FDA	指	美国食品药品监督管理局
EMA	指	欧洲药品管理局
CFIUS	指	The Committee on Foreign Investment in the United States, 美国外国投资委员会
JS001、特瑞普利、特瑞普利单抗、拓益	指	发行人开发的重组人源化抗PD-1单克隆抗体注射液
JS002	指	发行人开发的重组人源化抗PCSK9单克隆抗体注射液
JS003	指	发行人开发的重组人源化抗PD-L1单克隆抗体注射液
JS004	指	发行人开发的重组人源化抗BTLA单克隆抗体注射液
JS005	指	发行人开发的重组人源化抗IL-17A单克隆抗体注射液
JS101	指	发行人开发的细胞周期蛋白依赖性激酶 (CDK) 抑制剂
UBP1211	指	发行人开发的重组人源化抗TNF- $\alpha$ 单克隆抗体注射液
UBP1213	指	发行人开发的重组人源化抗BLyS单克隆抗体注射液
CDE	指	国家药品监督管理局药品审评中心
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
上市规则	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
上交所	指	上海证券交易所
香港联交所	指	香港联合交易所有限公司
保荐机构/保荐人/主承销商/中金公司	指	中国国际金融股份有限公司
联席主承销商	指	国泰君安证券股份有限公司、海通证券股份有限公司
发行人律师	指	北京市嘉源律师事务所
保荐人/主承销商律师	指	北京市天元律师事务所上海分所
申报会计师、验资/验资复核机构、容诚	指	容诚会计师事务所 (特殊普通合伙), 经主管部门批准由华普天健会计师事务所 (特殊普通合伙) 更名而来
华普天健	指	华普天健会计师事务所 (特殊普通合伙)
报告期各期末	指	2017年12月31日、2018年12月31日及2019年12月31日
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
报告期	指	2017年、2018年及2019年度
本招股意向书	指	本《首次公开发行股票并在科创板上市招股意向书》

## 二、专业词汇

阿达木单抗	指	用于治疗类风湿关节炎、银屑病、强直性脊柱炎、克罗恩病、溃疡性结肠炎、化脓性汗腺炎、葡萄膜炎和幼年特发性关节炎的
-------	---	---

		TNF- $\alpha$ 抑制剂, 原研药商品名为修美乐 (Humira)
不良事件	指	Adverse Event (AE), 不良事件, 在临床试验期间获给予药物或其他药品的患者或临床研究受试者发生的任何意外不良医疗事件, 不一定与治疗有因果关系
ALT	指	Alanine Aminotransferase, 指丙氨酸氨基转移酶, 一种在肝细胞受损的血液中释放的肝酶; ALT 的血液检查用于诊断肝脏疾病, 在各种病毒性肝炎的急性期、药物中毒性肝细胞坏死时, ALT 大量释放入血液中, 因此它是诊断病毒性肝炎、中毒性肝炎的重要指标
强直性脊柱炎	指	一种主要影响脊柱的关节炎, 引发脊柱关节发炎而可导致严重的慢性痛楚及不适
抗体	指	机体在抗原物质刺激下, 由 B 细胞分化成的浆细胞所产生的、可与相应抗原发生特异性结合反应的免疫球蛋白
关节炎	指	身体一个或多个部位的关节发炎
AST	指	Aspartate Transaminase or Aspartate Aminotransferase, 指天冬氨酸转氨酶。AST 的血液检查通常用于检测肝脏损伤
自身免疫性疾病	指	由身体对正常存在于身体内的物质和组织的异常免疫反应引起的疾病
生物类似药	指	在质量、安全性和有效性方面与已获准注册的原研药 (参照药) 具有相似性的治疗用生物制品。生物类似药候选药物的氨基酸序列原则上应与原研药 (参照药) 相同。生物类似药通常不被认为是其原研药的仿制药, 因为两种产品相似, 但是可能不完全相同。生物类似药和对照药物之间需要在药代动力学、药效动力学、安全性和有效性等方面, 达到严格的监管要求
BLyS	指	B lymphocyte stimulator, 指 B 淋巴细胞刺激因子
癌症	指	恶性肿瘤疾病, 主要特征为细胞在人体内不受控制地生长且该等细胞能够从原部位转移并远距离扩散到其他部位
心血管疾病	指	以心脏和血管功能障碍为特征的异常状况
CDR	指	Complementarity-determining regions, 互补决定区或互补决定簇, 位于免疫球蛋白的超变区, 超变区是抗体的抗原结合位, 与抗原决定簇的结构互补
细胞库	指	为了在产品或药物需求中使用而储存特定基因组细胞的设施。其通常含有大量可用于各种项目的基础细胞物质。细胞库可长期保存各种细胞系或细胞株, 亦可以帮助缓解细胞株的交叉污染
细胞株	指	指原代细胞培养物经首次传代成功后所繁殖的细胞群体。也指可长期连续传代的培养细胞
化疗	指	以抗癌药物治疗癌症的疗法, 主要目的是消灭癌细胞
CHO细胞	指	Chinese Hamster Ovary Cell, 中国仓鼠卵巢细胞, 是一种来源于中国仓鼠卵巢的上皮细胞株, 经常用于生物和医学研究以及治疗性蛋白的商业化生产
cGMP	指	Current Good Manufacture Practices, 指由 FDA 执行的现行生产质量规范条例, 其规定了确保对生产工艺和设施进行适当设计、监控和控制的系统
胆固醇	指	天然存在于人体各个部位的蜡质、脂肪状物质
临床试验	指	验证或发现试验药物的疗效及副作用以确定该药物治疗价值及安全性的调查研究
CMC	指	Chemistry、Manufacturing and Controls, 指药品开发、许可、生

		产及持续上市的化学、生产及控制过程
细胞因子	指	由先天性和适应性免疫系统的细胞分泌的小蛋白质，其可调节免疫应答中的多种功能
糖尿病	指	因完全或相对缺乏胰岛素，或抗胰岛素的胰高血糖素分泌过多而罹患的新陈代谢失调疾病
药品生产许可证	指	中国有关药品监督管理机构颁发的药品生产许可证
内吞	指	又称入胞作用或胞吞作用，是通过质膜的变形运动将细胞外物质转运入细胞内的过程
食管癌	指	在食管组织中形成恶性细胞的疾病，食管组织是将食物和液体从咽喉移动到胃的肌肉管
一线疗法	指	涉及药物的第一种治疗方案，由医生在诊断疾病或病症（以及在糖尿病等若干情况下，经生活方式管理（不含药物）后未能控制或治疗该疾病或病症）后开处方
胃癌	指	胃部内衬中形成恶性肿瘤细胞的疾病
GCP	指	Good Clinical Practice，指药物临床试验质量管理规范
GMP	指	Good Manufacturing Practices，指药品生产质量管理规范
GS	指	Glutamine Synthetase，指谷氨酰胺合成酶，一种通过催化谷氨酸与氨的缩合反应形成谷氨酰胺而在氮代谢中起重要作用的酶
DHFR	指	Dihydrofolate Reductase，指二氢叶酸还原酶，利用 NADPH 还原二氢叶酸产生四氢叶酸的氧化还原酶
高血糖	指	当血糖水平升高时的人体状况，通常与糖尿病有关
高脂血症/高胆固醇血症	指	血液中任何或所有脂质或脂蛋白的水平异常升高
甲状腺功能减退症	指	亦称甲状腺功能减退或甲状腺功能低下，是一种甲状腺不能产生足够的甲状腺激素的内分泌系统紊乱
免疫系统	指	生物体内可防止疾病的生物结构和加工系统，为了正常运作，免疫系统必须检测各种各样的物质，从病毒到寄生虫，并将该等物质与生物体自身的健康组织区分开来
肿瘤免疫疗法	指	一种专门用于治疗癌症的免疫疗法
免疫原性	指	特定物质（例如抗原或表位）在人体和其他动物体内引起免疫应答的能力。换言之，免疫原性是诱导体液及/或细胞介导的免疫应答的能力
免疫疗法	指	利用免疫系统治疗疾病
IND	指	Investigational New Drug Application，指新药研究申请，于开始人体临床试验之前所需的申请及批准过程
抑制剂	指	使得作用靶点的生物学活性下降或消失的药物
创新药物	指	与现有药物或疗法不同，用以治疗疾病之新化学或生物药物
KOL	指	Key Opinion Leader，指关键意见领袖
LDL	指	Low-density Lipoprotein，指低密度脂蛋白，一类和一系列在血液和身体周围携带胆固醇供细胞使用的脂蛋白颗粒
LDL-C	指	Low-density Lipoprotein Cholesterol，指低密度脂蛋白胆固醇，乃动脉粥样硬化形成的主要因素，可在血管内形成，并导致中风等问题
LDL-R	指	Low-density Lipoprotein Receptor，指低密度脂蛋白受体，介导富含胆固醇的 LDL 的内吞作用的一种含有 839 个氨基酸（除去 21

		个氨基酸信号肽后)的镶嵌蛋白
淋巴细胞	指	脊椎动物免疫系统中白细胞的亚型之一
MAH	指	Marketing Authorization Holder, 指药品上市许可持有人, 由 NMPA 授予的认证, 准许持有人与合资格合约制药机构进行合约生产
黑色素瘤	指	一种从含有色素的细胞(称为黑色素细胞)发展而来的皮肤癌
代谢	指	生物体组织物质产生和维持的所有物理和化学过程的总和(合成代谢), 以及为生物体的使用提供能量的转化(分解代谢)
偏头痛	指	以中度至重度复发性头痛为特征的原发性头痛症状
单克隆抗体/单抗	指	由相同免疫细胞产生的抗体, 为相同母细胞的所有克隆
单药	指	通过单一药物治疗病症
多发性硬化症	指	可能会影响大脑及/或脊髓, 引起各种各样的潜在症状, 包括视力、手臂或腿部运动、感觉或平衡问题的一种情况
国家医疗保险药品目录	指	National Reimbursement Drug List (NRDL), 由中国中央政府机关确定, 在中国境内一般适用的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》下的药品名单目录(经不时修订、补充或以其他方式修改)
NDA	指	New Drug Application, 指新药申请
NSCLC	指	Non-small-cell lung carcinoma, 指非小细胞肺癌, 任何不是小细胞肺癌的肺癌(如腺癌或鳞状细胞癌)
ORR	指	Objective Response Rate, 指客观缓解率, 患者的肿瘤负荷减少至预定量的比例
OS	指	Overall Survival, 指整体存活率
骨质疏松	指	骨骼的密度和质量逐渐产生下降的一种疾病
PAT系统	指	Process Analytical Technology, 由FDA定义的过程分析技术机制, 以设计、分析和控制制药生产流程
PCSK9	指	Proprotein convertase subtilisin/kexin type 9, 指前蛋白转化酶枯草杆菌蛋白酶/kexin 9型。其可与肝细胞表面的低密度脂蛋白(Low Density Lipoprotein, LDL)受体(LDL-R)结合
PD-1	指	Programmed cell death protein 1, 指程序性细胞死亡蛋白1
PD-L1	指	PD-1 ligand 1, 指PD-1配体1, PD-1的主要配体, 其结合T细胞上的PD-1以抑制免疫应答
PD-L2	指	PD-1 ligand 2, 指PD-1配体2, 由活化的巨噬细胞和树突细胞表达的细胞表面蛋白, 其结合T细胞上的PD-1以抑制免疫应答
PK	指	Pharmacokinetics, 指药代动力学, 即药物代谢动力学, 是定量研究药物在生物体内吸收、分布、代谢和排泄规律, 并运用数学原理和方法阐述血药浓度随时间变化的规律的一门学科
PI	指	Principle Investigator, 指主要研究者
安慰剂	指	在临床试验中通常用作对照组的给药物质的无积极治疗作用的物质或治疗剂
肺炎	指	肺炎症状态, 主要影响称为肺泡的肺部小气囊
蛋白质	指	由 $\alpha$ -氨基酸按一定顺序结合形成一条多肽链, 再由一条或一条以上的多肽链按照其特定方式结合而成的高分子化合物
蛋白尿	指	尿液中过量蛋白质的存在, 显示可能有疾病发生

银屑病	指	一种常见的慢性复发/缓解型免疫介导的系统性疾病，其特征在于皮肤损伤，包括通常发痒的红色、鳞状斑块、丘疹及斑块
RECIST	指	Response Evaluation Criteria in Solid Tumors，指实体瘤疗效评价标准，用于确定癌症患者的肿瘤在治疗过程中何时改善、保持不变或恶化
严重不良事件	指	Serious Adverse Event (SAE)，在临床试验期间患者发生的任何导致死亡、危及性命、需要住院治疗或延长现有住院时间，导致持续或严重残疾/丧失能力的意外不良医疗事件
二线疗法	指	当一线疗法无效或停止有效时给予的治疗
SLE	指	Systemic Lupus Erythematosus，指系统性红斑狼疮。一种身体的免疫系统攻击正常、健康组织，并可导致炎症和肿胀等症状的全身性自身免疫性疾病
他汀类药物	指	一组可帮助降低血液中 LDL-C 水平的化学药物
T细胞	指	T 淋巴细胞 (T lymphocyte) 简称 T 细胞，是由来源于骨髓的淋巴干细胞，在胸腺中分化、发育成熟后，通过淋巴和血液循环而分布到全身的免疫器官和组织中发挥免疫功能的细胞
治疗期间出现的不良事件	指	Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)，治疗期间出现的不良事件，进行治疗前不存在的不良事件，或已经存在但在治疗后强度或频率恶化的事件
TH细胞	指	Helper T Cell，辅助性 T 淋巴细胞，能够分泌多种细胞因子
TNF- $\alpha$	指	Tumor Necrosis Factor Alpha，指肿瘤坏死因子的一种
治疗相关不良事件	指	Treatment Related Adverse Event (TRAE)，治疗相关不良事件，治疗后出现的不良事件且与治疗相关
GSP	指	Good Supply Practice，即药品经营质量管理规范
化学药/化药	指	经过化学合成而制得的药物
First in Class/原创新药	指	同类治疗药物中具有新结构、新靶点、新机制的首个药物
Best in Class/同类最优	指	同类治疗药物中获益/风险比最优的药物，结构全新或已知，靶标已知
VEGF	指	Vascular Endothelial Growth Factor，指血管内皮生长因子，一种高度特异性的促血管内皮细胞生长因子，具有促进血管通透性增加、细胞外基质变性、血管内皮细胞迁移、增殖和血管形成等作用
乳腺癌	指	女性乳腺是由皮肤、纤维组织、乳腺腺体和脂肪组成的，乳腺癌是发生在乳腺组织的恶性肿瘤，绝大部分为上皮来源，包括乳腺腺体细胞（小叶癌）或导管上皮细胞（导管癌）
中位总生存期	指	Median Overall Survival，又称为半数生存期，即当累积生存率为 50% 时所对应的生存时间，表示有且只有 50% 的个体可以存活超过这个时间
糖基化	指	糖基化是在酶的控制下，蛋白质或脂质附加上糖类的过程。在糖基转移酶作用下将糖转移至蛋白质，和蛋白质上的氨基酸残基形成糖苷键。蛋白质经过糖基化作用，形成糖蛋白。糖基化是对蛋白的重要的修饰作用，有调节蛋白质功能的作用
剂量限制性毒性，DLT	指	Dose limited toxicity，药物的某些主要的毒副作用成为限制继续增大药物剂量的主要原因，这些毒副作用即为药物的剂量限制性毒性
Keytruda	指	帕博利珠单抗 (pembrolizumab)，默沙东开发的抗 PD-1 单抗注射液，已于美国和中国上市

Opdivo	指	纳武利尤单抗 (Nivolumab), 百时美施贵宝开发的抗 PD-1 单抗注射液, 已于美国和中国上市
Libtayo	指	Cemiplimab, 赛诺菲与再生元共同开发的抗 PD-1 单抗注射液, 已于美国上市
达伯舒	指	信迪利单抗注射液产品, 信达生物开发的抗 PD-1 单抗注射液, 已于中国获批上市, 适用于至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤患者的治疗
艾瑞卡	指	卡瑞利珠单抗, 恒瑞医药的抗 PD-1 单抗注射液, 已于中国获批上市, 用于至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤患者的治疗和接受过索拉非尼治疗和/或含奥沙利铂系统化疗的晚期肝细胞癌患者的治疗
关键注册临床	指	获相关监管机构认可, 可以以其得出的临床试验数据直接进行新药上市申请的临床试验
Fc融合蛋白	指	利用基因工程等技术将某种具有生物活性的功能蛋白分子与 Fc 片段融合而产生的新型重组蛋白, 其不仅保留了功能蛋白分子的生物学活性, 还具有一些抗体的性质
补体	指	补体是一种血清蛋白质, 存在于人和脊椎动物血清及组织液中, 不耐热, 活化后具有酶活性、可介导免疫应答和炎症反应。可被抗原-抗体复合物或微生物所激活, 导致病原微生物裂解或被吞噬
CRO	指	Contract Research Organization, 合同研究组织, 通过合同形式为制药企业、医疗机构、中小医药医疗器械研发企业、甚至各种政府基金等机构在基础医学和临床医学研发过程中提供专业化服务
SMO	指	Site Management Organization, 临床机构管理组织, 协助研究者执行临床研究



## 第二节 概览

发行人声明：“本概览仅对招股意向书全文作扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股意向书全文。”

### 一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

(一) 发行人基本情况			
发行人名称	上海君实生物医药科技股份有限公司	成立日期	2012年12月27日
注册资本	人民币784,146,500.00元	法定代表人	熊俊
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区海趣路36、58号2号楼13层	实际控制人	熊凤祥、熊俊
行业分类	医药制造业	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	香港联交所上市
(二) 本次发行的有关中介机构			
保荐人/主承销商	中国国际金融股份有限公司	联席主承销商	国泰君安证券股份有限公司、海通证券股份有限公司
发行人律师	北京市嘉源律师事务所	审计机构	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）
保荐人（主承销商）律师	北京市天元律师事务所上海分所	评估机构	中水致远资产评估有限公司

### 二、本次发行概况

(一) 发行人基本情况			
股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	人民币1.00元		
发行股数	8,713.00万股	占发行后总股本比例	10.00%
其中：发行新股数量	8,713.00万股	占发行后总股本比例	10.00%
股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	87,127.65万股		
每股发行价格	【*】元		
发行市盈率	不适用		
发行前每股净资产	3.80元（按2019年12月31日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）	发行前每股收益	不适用
发行后每股净资产	【*】元（按【*】年【*】月【*】日经审计的归属于母公司所有者权益加	发行后每股收益	【*】元（以【*】年【*】月【*】日经审计的扣除非经常性损益前后

	上本次募集资金净额除以本次发行后总股本计算)		归属于母公司股东的净利润的较低者除以本次发行后总股本计算)
发行市净率	【*】倍（按询价后确定的每股发行价格除以发行后每股净资产确定）		
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售A股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行		
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外		
承销方式	余额包销方式		
拟公开发售股份股东名称	本次发行不涉及股东公开发售		
发行费用的分摊原则	本次发行不涉及股东公开发售，不涉及发行费用分摊，发行费用全部由发行人承担		
募集资金总额	募集资金总额预计【*】元		
募集资金净额	扣除新股发行费用后，募集资金净额【*】元		
募集资金投资项目	创新药研发项目		
	君实生物科技产业化临港项目 <sup>1</sup>		
	偿还银行贷款及补充流动资金		
发行费用概算	<p>本次新股发行费用总额不超过【*】万元，其中：</p> <p>(1) 承销费及保荐费不超过募集资金总额的7.36%</p> <p>(2) 审计及验资费590.00万元</p> <p>(3) 律师费 616.50 万元</p> <p>(4) 信息披露费用不超过 600.00 万元</p> <p>(5) 上市相关的手续费等其他费用不超过 150.00 万元</p> <p>上述发行手续费中暂未包含本次发行的印花税，税基为扣除印花税前的募集资金净额，税率为 0.025%；将结合最终发行情况计算并纳入发行手续费。本次发行费用均为不含增值税金额，各项费用根据发行结果可能会有调整。</p>		
<b>(二) 本次发行上市的重要日期</b>			
刊登初步询价公告日期	2020年6月22日		
路演启动日期	2020年6月22日		
刊登发行公告日期	2020年7月1日		
申购日期	2020年7月2日		
缴款日期	2020年7月6日		

<sup>1</sup>公司于 2019 年 4 月 30 日召开的第二届董事会第十二次会议、2019 年 6 月 17 日召开的 2018 年年度股东大会及 2019 年第一次内资股类别股东大会、2019 年第一次 H 股类别股东大会审议通过的募集资金投资项目名称为“临港生产基地建设项目”。后经上海市临港地区开发建设管委会备案，项目正式名称为“君实生物科技产业化临港项目”。

股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市
--------	-------------------------------

### 三、发行人的主要财务数据及财务指标

以下财务指标中，除资产负债率（母公司）以母公司财务报告的数据为基础计算，其余以合并财务报告的数据为基础计算。

项目	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
资产总额（万元）	441,195.46	425,032.09	121,970.81
归属于母公司所有者 权益（万元）	297,803.28	331,525.54	112,050.78
资产负债率（母公司） （%）	23.11	14.40	2.86
资产负债率（合并报 表）（%）	32.50	22.03	8.23
主要财务指标	2019年度	2018年度	2017年度
营业收入（万元）	77,508.92	292.76	5,449.98
净利润（万元）	-74,772.88	-72,285.42	-31,757.08
归属于母公司所有者 的净利润（万元）	-74,741.78	-72,291.54	-31,734.35
扣除非经常性损益后 归属于母公司所有者 的净利润（万元）	-77,592.87	-70,602.78	-30,046.41
基本每股收益（元）	-0.96	-1.21	-0.55
稀释每股收益（元）	-0.96	-1.21	-0.55
加权平均净资产收益 率（%）	-22.58	-72.97	-25.80
经营活动产生的现金 流量净额（万元）	-117,947.53	-51,695.13	-31,130.00
现金分红（万元）	-	-	-
研发投入占营业收入 的比例（%）	122.06	18,383.24	505.15

### 四、发行人的主营业务经营情况

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、在全球范围内的临床研究和开发、大规模生产到商业化的全产业链能力。公司以为患者提供效果更好、花费更低的治疗选择为使命。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、大规模生产技术及快速扩大的极具市场潜力的在研药品组合。

研发与创新能力一直被公司视为核心竞争力。2017-2019年，公司研发费用投入分别为27,530.34万元、53,818.28万元和94,610.00万元，年复合增长率85.38%。依托优

秀的人才储备和持续的资金投入，公司已建立全球一体化的研发流程，已在美国设立实验室。公司自主开发并建立了涵盖蛋白药物从早期研发到产业化的整个生命周期的完整技术体系，该体系包括七个技术平台：（1）抗体筛选及功能测定的自动化高效筛选平台；（2）人体膜受体蛋白组库和高通量筛选平台；（3）抗体人源化及构建平台；（4）高产稳定表达细胞株筛选构建平台；（5）CHO 细胞发酵工艺开发平台；（6）抗体纯化工艺及制剂工艺开发与配方优化平台；（7）抗体质量研究、控制及保证平台。

凭借上述自主建立的药物开发技术平台，公司通过源头创新来开发同类首创（first-in-class）或同类最优（best-in-class）的药物并已成功开发出包括 JS001、JS002、JS004、UBP1213 在内的多项生物创新药，一项生物类似药 UBP1211，一项抗体药物偶联物（ADC）DAC-002，以及包括 JS101 在内的小分子产品组合，构建了丰富的在研项目储备。其中，核心产品特瑞普利（Toripalimab）单抗注射液（商品名：拓益）已于 2018 年 12 月 17 日获 NMPA 有条件批准上市，是国内首个获批上市的国产 PD-1 单克隆抗体注射液，用于治疗既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤。特瑞普利单抗于 2019 年 2 月 26 日开出首张处方，截至 2019 年 12 月 31 日，特瑞普利单抗的销售额已达到 77,412.42 万元。除已获批的首个适应症外，公司也正在就特瑞普利单抗进行多项拓展适应症的临床试验。截至 2020 年 3 月 31 日，公司正在或即将就特瑞普利单抗开展超过 20 项临床试验，包括 14 项关键注册临床，与国内众多临床试验中心进行包括肺癌、肝癌、尿路上皮癌、食管癌及鼻咽癌等多个适应症在内的 I 期、II 期和 III 期临床试验，并在美国同步进行 I 期临床试验。截至 2020 年 5 月 17 日，特瑞普利单抗针对治疗既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移鼻咽癌适应症和治疗既往接受过系统治疗的局部进展或转移性尿路上皮癌适应症已向 NMPA 提交 NDA 申请并获受理。公司是首家就抗 PCSK9 单克隆抗体和抗 BLYS 单克隆抗体取得 NMPA 的 IND 批准的中国公司，公司还向美国 FDA 申请并获得了全球首个抗 BTLA 单克隆抗体注射液的临床试验批准。

除公司自主研发的产品外，公司还通过技术转让与合作形式进一步壮大产品管线。合作研发方面，公司自润佳医药受让 CDK 抑制剂（JS104）及 PI3K- $\alpha$  抑制剂（JS105）的 50% 权益，受让华奥泰安维汀生物类似药（JS501）的现有研发成果及其后续技术支持，获得 Anwita 关于公司在大中华区开发及商业化创新 IL-21 融合蛋白（JS014）的许可，以及自杭州多禧获得注射用重组人源化抗 Trop2 单抗-Tub196 偶联剂（JS108）在除

日本、韩国以外的全部亚洲国家及区域负责后续临床试验、药品注册、商业化生产、销售及其他商业活动的授权许可。

随着产品管线的不断丰富和对药物联合治疗的进一步探索，公司的创新领域还将持续扩展至包括小分子药物、抗体药物偶联物（ADC）等在内的更多类型的药物研发，及癌症、自身免疫性疾病的下一代创新疗法的探索。

## 五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

### （一）技术先进性

发行人具备卓越的发现及开发创新药物的能力，并且已建立全球一体化的研发流程，已在美国设立实验室。发行人在全球设有三个研发中心，其中旧金山实验室与马里兰实验室主要专注于在肿瘤和自身免疫性疾病领域已知与创新靶点的机制研究、药物发现以及药物分子的精准筛选，国内苏州研发中心则主要进行在研药品的功能学验证与工艺开发。公司通过在美国的实验室密切关注生物创新药物研发的最新技术趋势，中国实验室在研发过程中进行后续支持性工作，从而实现较高效率和较低成本的研发。

发行人已自主研发建立了涵盖蛋白药物从早期研发到产业化的整个生命周期的完整技术体系。该体系包括七个技术平台：（1）抗体筛选及功能测定的自动化高效筛选平台；（2）人体膜受体蛋白组库和高通量筛选平台；（3）抗体人源化及构建平台；（4）高产稳定表达细胞株筛选构建平台；（5）CHO 细胞发酵工艺开发平台；（6）抗体纯化工工艺及制剂工艺开发与配方优化平台；（7）抗体质量研究、控制及保证平台。其中，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、高产稳定表达细胞株筛选构建平台和抗体质量研究、控制及保证平台为公司的核心技术平台。抗体筛选及功能测定的自动化高效筛选平台大大增加了临床候选药物筛选的初始范围，有助于找到最优候选物；人体膜受体蛋白组库和高通量筛选平台包含了近 5,000 个人类细胞膜蛋白，具备高亲和力和高灵敏度，能够鉴定细胞表面上功能重要的蛋白质相互作用并检查抗体结合；高产稳定表达细胞株筛选构建平台使公司能够完成高表达稳定细胞株的建立，较传统技术在速度和产量上都有大幅提高；抗体质量研究、控制及保证平台涵盖抗体生产全过程的质量控制，能够保证所生产的药物达到 NMPA、FDA 及 EMA 等全球不同药物监管机构临床使用和上市批准的要求。

发行人依托其于肿瘤免疫治疗领域强大的研究能力和自主建立的药物分子筛选平台，已自主开发出两项有望成为全球首创药物的创新药物（即 JS004 与 JS009），其中 JS004 自 FDA 获得全球首个抗 BTLA 单克隆抗体注射液临床试验批准，标志着发行人已从同类创新向全球首创进军。

## （二）研发技术产业化情况

发行人自成立以来，通过自主开发的核心技术平台，已成功发现与开发或通过合作开发构建了包括 JS001（特瑞普利单抗注射液，重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体注射液，商品名：拓益）、JS002（重组人源化抗 PCSK9 注射用单克隆抗体）、JS003（重组人源化抗 PD-L1 单克隆抗体注射液）、JS004（重组人源化抗 BTLA 单克隆抗体注射液）、JS005（重组人源化抗 IL-17A 单克隆抗体注射液）、UBP1211（修美乐生物类似药）、UBP1213（重组人源化抗 BLYS 单克隆抗体注射液）、JS101（泛 CDK 抑制剂）、JS104（泛 CDK 抑制剂）、JS105（PI3K- $\alpha$  抑制剂）、JS501（安维汀生物类似药）、JS014（IL-21 融合蛋白）及 JS108（注射用重组人源化抗 Trop2 单抗-Tub196 偶联剂）等在内的共计 21 项产品管线，其中 13 项为自主研发的创新药物。发行人产品管线涵盖已上市销售到早期探索发现的不同研发阶段，覆盖肿瘤免疫治疗、代谢类疾病、炎症或自身免疫性疾病及神经系统疾病等多个治疗领域。发行人核心产品之一特瑞普利单抗注射液（商品名：拓益，项目代号“JS001”）已于 2019 年初上市销售，是公司自主研发、具备完全自主知识产权的治疗用生物制品 1 类新药，且是国内首个获批上市的国产 PD-1 单克隆抗体注射液。特瑞普利单抗于 2019 年 2 月 26 日开出首张处方，截至 2019 年 12 月 31 日，特瑞普利单抗注射液销售额已达到 77,412.42 万元。同时，特瑞普利的适应症拓展也在进行中，针对治疗既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移鼻咽癌适应症和治疗标准化疗失败的局部进展或转移性尿路上皮癌适应症已向 NMPA 提交 NDA 申请并获受理。

截至 2020 年 5 月 17 日，公司拥有 2 个生产基地。其中苏州吴江生产基地已获 GMP 认证，拥有 3,000L 发酵能力，正在进行公司产品的商业化生产和临床试验用药的生产。上海临港生产基地按照 cGMP 标准建设，其中一期项目产能 30,000L，已于 2019 年底投入试生产。

### （三）未来发展战略

凭借强大的研发能力，发行人立足于医疗创新的前沿，公司的使命是为患者提供效果更好、花费更低的治疗选择。

在产品研发方面，发行人将在加快推进在研管线的研发进度及商业化进程的基础上，以大分子药物开发为主，继续对适合大分子药物开发的潜在靶点进行跟踪和探索性研究，开发新的在研药品，同时在小分子研发领域投入适当资源进行全新药物靶点的探索和研发，并开展细胞治疗与肿瘤疫苗领域的探索性研究；在自主研发的基础上，发行人还将通过许可引进等模式进一步扩充产品管线，以始终处于研发创新药物的第一线。在生产方面，发行人计划进一步提升大分子药物发酵产能、探索新型生产工艺以进一步降低生产成本。在商业化方面，发行人将持续完善营销与商业化团队的建立。发行人计划成为一家集研发、生产和商业化于一体的全产业链、具有全球竞争力的创新型生物制药公司，实现“中国智造，布局全球，同步服务海内外市场”的宏伟目标。

## 六、发行人的具体上市标准

发行人符合并选择适用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二條第五項上市标准：预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。

## 七、发行人公司治理特殊安排

### （一）类别股东大会制度

公司作为 H 股上市公司，依据 H 股上市公司治理要求，建立了类别股东大会制度。持有不同种类股份的股东，为类别股东。如公司拟变更或者废除类别股东的权利，应当经股东大会以特别决议通过和经受影响的类别股东在类别股东会议上通过，方可进行。

### （二）外部监事制度

公司作为 H 股上市公司，依据 H 股上市公司治理要求，建立了外部监事制度。独立于公司股东且不在公司内部任职的监事，为外部监事。外部监事应占监事会人数的 1/2 以上，并应有 2 名以上的独立监事。监事会的决议，应当由 2/3（含 2/3）以上监事

会成员表决通过。

## 八、募集资金用途

本次募集资金投向经公司于 2019 年 4 月 30 日召开的第二届董事会第十二次会议、2019 年 6 月 17 日召开的 2018 年年度股东大会及 2019 年第一次内资股类别股东大会、2019 年第一次 H 股类别股东大会审议批准。若本次股票发行成功，按投资项目的轻重缓急，募集资金（扣除发行费用后）将投资以下项目：

序号	项目名称	投资总额（万元）	拟投入募集资金（万元）
1	创新药研发项目	120,000.00	120,000.00
2	君实生物科技产业化临港项目	180,000.00	70,000.00
3	偿还银行贷款及补充流动资金	80,000.00	80,000.00
	合计	<b>380,000.00</b>	<b>270,000.00</b>



### 第三节 本次发行概况

#### 一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）
每股面值	人民币1.00元
发行股数及其占发行后总股本的比例	发行8,713.00万股，占公司发行后总股本的10.00%；本次发行全部为新股发行，原股东不公开发售股份
每股发行价格	【*】元
发行人高管、员工参与战略配售情况	发行人高管、核心员工专项资产管理计划参与战略配售的数量为不超过本次公开发行规模的10%，拟参与战略配售金额上限为25,911万元，资产管理计划获配股票的限售期为12个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排本保荐机构依法设立的相关子公司中国中金财富证券有限公司参与本次发行战略配售，中国中金财富证券有限公司将依据《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》第十八条规定确定本次跟投的股份数量和金额，预计跟投比例为本次公开发行数量的3.00%，预计跟投数量为2,613,900股，最终具体比例和金额将在2020年6月30日（T-2）确定发行价格后确定。中国中金财富证券有限公司本次跟投获配股票的限售期为24个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算
发行前市盈率	不适用
发行后市盈率	不适用
发行后每股收益	不适用
发行前每股净资产	3.80元（按2019年12月31日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【*】元（按【*】年【*】月【*】日经审计的归属于母公司所有者权益加上本次募集资金净额除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	【*】倍（按询价后确定的每股发行价格除以发行后每股净资产确定）
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售A股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外
承销方式	余额包销方式
新股发行费用概算	<p>本次新股发行费用总额不超过【*】万元，其中：</p> <p>（1）承销费及保荐费不超过募集资金总额的7.36%</p> <p>（2）审计及验资费590.00万元</p> <p>（3）律师费 616.50 万元</p> <p>（4）信息披露费用不超过 600.00 万元</p> <p>（5）上市相关的手续费等其他费用不超过 150.00 万元</p> <p>上述发行手续费中暂未包含本次发行的印花税，税基为扣除印花税前的募集资金净额，税率为 0.025%；将结合最终发行情况计算并纳入发行手续费。本次发行费用均为不含增值税金额，各项费用根据</p>

	发行结果可能会有调整。
--	-------------

## 二、本次发行的相关当事人

### （一）保荐人（主承销商）

机构名称	中国国际金融股份有限公司
法定代表人	沈如军
注册地址	北京市朝阳区建国门外大街1号国贸大厦2座27层及28层
联系电话	010-65051166
传真号码	010-65051156
保荐代表人	张韦弦、杨瑞瑜
项目协办人	刘尚泉
项目其他经办人员	梁锦、黄弋、龚丽、钟犁、冀羽瞰、黄心怡、唐辛亮

### （二）联席主承销商

机构名称	国泰君安证券股份有限公司
法定代表人	贺青
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区商城路618号
联系电话	021-38676666
传真号码	021-38670666
项目经办人员	水耀东、罗汇、耿志伟、杨四分、王倩、李建

机构名称	海通证券股份有限公司
法定代表人	周杰
注册地址	上海市广东路689号
联系电话	021-23219512
传真号码	021-63411627
项目经办人员	王永杰、章志福、张辉波、吴文斌、杨柳、刘丹

### （三）发行人律师

机构名称	北京市嘉源律师事务所
负责人	郭斌
住所	北京市西城区复兴门内大街 158 号远洋大厦 F408
联系电话	010-6641 3377
传真号码	010-6641 2855

经办律师	王元、邱天元
------	--------

**(四) 会计师事务所**

机构名称	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人	肖厚发
住所	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
联系电话	0551-63475800
传真号码	0551-62652879
经办注册会计师	宛云龙、黄晓奇、崔广余

**(五) 验资机构/验资复核机构**

机构名称	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人	肖厚发
住所	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
联系电话	0551-63475800
传真号码	0551-62652879
经办注册会计师	宛云龙、宋文、黄晓奇、崔广余、周梦玲（离职）、郭学勤（离职）

**(六) 保荐人（主承销商）律师**

机构名称	北京市天元律师事务所上海分所
负责人	李琦
住所	上海市浦东新区世纪大道88号金茂大厦4403-4406室
联系电话	021-58797066
传真号码	021-58796758
经办律师	黄葭、高想

**(七) 资产评估机构**

机构名称	中水致远资产评估有限公司
法定代表人	肖力
住所	北京市海淀区上园村3号知行大厦七层737室
联系电话	010-62169669
传真号码	010-62196466
经办注册评估师	方强、张旭军

**(八) 拟上市的证券交易所**

机构名称	上海证券交易所
------	---------

联系地址	上海市浦东南路 528 号证券大厦
联系电话	021-68808888
传真号码	021-68804868

### （九）股票登记机构

机构名称	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
联系地址	上海市浦东新区陆家嘴东路166号中国保险大厦3层
联系电话	021-58708888
传真号码	021-58899400

### （十）收款银行

开户名	中国国际金融股份有限公司
开户银行	中国建设银行股份有限公司北京国贸支行
账号	11001085100056000400

## 三、发行人与本次发行有关中介机构关系的说明

截至 2020 年 3 月 31 日，中金公司做市专用证券账户持有君实生物 1,248,656 股内资股，占发行人内资股总股本的 0.21%。中金公司做市专用证券账户持有君实生物股票的行为是依据其做市业务制度和流程进行的日常市场化行为。此外，截至 2020 年 3 月 31 日，中金公司香港子公司 CICC Financial Trading Limited 持有君实生物（01877-B）共 275,580 股 H 股，占发行人 H 股总股本的 0.15%。CICC Financial Trading Limited 的账户持有发行人的股份为依据客户指令进行交易，属于 CICC Financial Trading Limited 日常与其业务相关的市场化行为。中金公司严格遵守相关法律法规，建立健全并切实执行信息隔离墙机制，包括中金公司各业务之间在机构设置、人员、信息系统、资金账户、业务运作等方面的隔离机制及保密信息的管控机制等。上述中金公司做市专用账户和 CICC Financial Trading Limited 的账户的持股是依据其各自业务制度和流程、独立投资研究作出的决策，属于其日常市场化行为。上述情形不会影响中金公司公正履行保荐及承销职责。

除上述情形外，本公司与本次发行有关的保荐人（主承销商）、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

#### 四、有关本次发行的重要时间安排

刊登初步询价公告日期:	2020年6月22日
路演日期	2020年6月22日
刊登发行公告日期	2020年7月1日
申购日期	2020年7月2日
缴款日期	2020年7月6日
股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

#### 五、本次战略配售情况

本次拟公开发行股票 8,713 万股,发行股份占公司发行后股份总数的比例为 10.00%,本次公开发行后总股本为 87,127.65 万股。其中,初始战略配售发行数量为 1,742.60 万股,为本次发行数量的 20.00%,最终战略配售数量与初始战略配售数量的差额将根据回拨机制规定的原则进行回拨。

本次发行的战略配售由保荐机构相关子公司跟投、发行人的高级管理人员与核心员工专项资产管理计划和其他战略投资者组成,跟投机构中国中金财富证券有限公司,发行人高管核心员工专项资产管理计划为国泰君安君享科创板君实生物 1 号战略配售集合资产管理计划,其他战略投资者的类型为:与发行人经营业务具有战略合作关系或长期合作愿景的大型企业或其下属企业,以及以公开募集方式设立,主要投资策略包括投资战略配售股票,且以封闭方式运作的证券投资基金。

#### 六、发行人高管、员工拟参与战略配售情况

2020年4月17日,发行人召开第二届董事会第二十一次会议,审议通过了《关于公司部分高级管理人员及核心员工设立券商集合资产管理计划参与公司首次公开发行股票并在科创板上市战略配售的议案》,同意公司部分高级管理人员及核心员工设立券商集合资产管理计划(以下简称“资管计划”)参与公司首次公开发行股票并在科创板上市战略配售,资管计划获配的股票数量不超过首次公开发行股票数量的 10%,且资管计划承诺参与本次配售获得的股票持有期限不少于 12 个月。公司部分高级管理人员及核心员工设立资管计划参与公司首次公开发行股票并在科创板上市战略配售已依据相关规则履行必要决策程序。本次拟参与战略配售的集合资产管理计划基本情况如下:

- (1) 具体名称: 国泰君安君享科创板君实生物 1 号战略配售集合资产管理计划

(2) 设立时间：2020年3月19日

(3) 募集资金规模：人民币25,911万元

(4) 参与比例上限：不超过首次公开发行股票数量的10%

(5) 管理人：上海国泰君安证券资产管理有限公司。实际支配主体：上海国泰君安证券资产管理有限公司，实际支配主体非发行人高级管理人员。

(6) 构成集合资产管理计划参与人姓名、职务及比例情况：

序号	姓名	职务	是否为公 司董监高	实际缴款金额 (人民币万元)	资管计划份额 持有比例 (%)
1	NING LI(李宁)	执行董事、总经理	是	4,613	17.80
2	GANG WANG(王刚)	副总经理	是	4,107	15.85
3	熊俊	董事长	是	1,050	4.05
4	张卓兵	执行董事、副总经理	是	1,050	4.05
5	冯辉	执行董事	是	1,050	4.05
6	段鑫	副总经理	是	3,572	13.79
7	韩净	副总经理	是	3,869	14.93
8	谢皖	临港生产基地负责人	否	1,500	5.79
9	殷侃	吴江生产基地负责人	否	1,500	5.79
10	马骏	基建工程负责人	否	900	3.47
11	陈英格	董事会秘书	是	900	3.47
12	原璐	财务总监	是	900	3.47
13	俞文冰	总经理助理	否	900	3.47
合计				<b>25,911</b>	<b>100.00</b>

## 七、保荐人相关子公司拟参与战略配售情况

保荐机构将安排保荐机构依法设立的相关子公司中国中金财富证券有限公司参与本次发行战略配售，中国中金财富证券有限公司将依据《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》第十八条规定确定本次跟投的股份数量和金额，中国中金财富证券有限公司本次跟投获配股票的限售期为24个月，限售期自本次公开发行的股票在上交

所上市之日起开始计算。

## 第四节 风险因素

投资者在评价公司本次公开发行的股票时，除本招股意向书提供的其他有关资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述风险因素根据重要性或可能影响投资者决策的程度大小排序，该排序并不表示风险因素依次发生。

### 一、技术风险

#### （一）新药研发风险

公司是一家创新驱动型生物制药企业，截至 2020 年 5 月 17 日，公司共有 21 项在研产品储备，其中有 12 项正处于临床前研究阶段，有 13 项为自主研发的原创新药，且 JS004 和 JS009 为具有全球首创潜力的单抗药物，这些较为前期的、或创新的研发项目均会导致研发结果不确定性较大，具有较大的研发风险。新药研发涉及到专利申请策略及专利保护政策，涉及到产品的疗效和医生及病人的接受程度，其整个过程受到政府相关部门的严格监管。因此，如果不能前瞻性地根据临床用药需求确定研发方向、不能组织各学科专业人才通力协作以提高研发效率、不能开展针对性的市场推广与营销以提升产品上市后的市场认知度与市场销售，公司可能面临研发及产业化进度低于预期、政府审批时间不确定、市场推广未达到预期的风险。

此外，生物技术药物研发领域受人类对现存各类疾病及未来可能出现的新的疾病的治疗需求以及医药研发技术水平不断提升的共同推动，未来有可能出现新的治疗药物取代单克隆抗体药物，成为治疗诸如癌症、自身免疫性疾病等病症的首选药物，因此公司单克隆抗体药物未来可能面临被其他药物取代的风险，公司也将面临因产品被取代而导致的市场需求下降的风险。

创新药研发涉及多个学科的专业知识组合、长时间的投入和高昂资本开支，由于公司成立时间有限，目前的研发成功经历与成熟药企相比尚有不足，可能存在由于研发经验不足导致无法保证在研产品管线的研发速度与研发成功率的风险。

#### （二）公司在研产品较多，在研项目成功商业化需实现若干里程碑，公司无法保证所有在研产品均可研发成功，相应业务商业化具有失败或重大延误风险

截至 2020 年 5 月 17 日，公司共有 21 项在研产品，13 项是由公司自主研发的原创新药，8 项与合作伙伴共同开发。



公司在研产品能否取得成功，取决于公司能否实现若干里程碑，包括但不限于：

- 1、发现、评估、获取及/或研发新的在研产品；
- 2、取得 IND 批准或类似监管批准，成功注册并开展临床试验；
- 3、各期临床试验达到主要终点等安全性和有效性指标，成功完成 I 期/II 期/III 期临床试验；
- 4、取得在研药品的 NDA 批准或类似监管批准和药品上市许可；
- 5、发展可持续和可扩展的生产工艺；
- 6、直接或与合作方共同推出并商业化已取得监管批准和药品上市许可的在研药品，药品获得市场认可，取得一定水平的商业化收入。

影响上述里程碑实现的因素是多方面的，包括资金支持、技术先进性、政策变动等，公司及所在行业尚处于发展阶段，任何因素均具有不确定性，假若公司未能按计划时限达成上述一项或多项里程碑，则可能推迟公司能够获取在研药品批准及/或商业化的时间，也可能导致相应业务商业化失败或重大延误。因此可能对公司的业务、财务状况及经营业绩产生不利影响。

### **（三）新药在临床研发阶段失败的风险**

创新药研发临床试验费用高昂，研发周期需要花费多年时间才能完成，且其结果具有不确定性。临床试验过程中随时可能发生失败。公司在研药品的临床前研究及早期临床试验的结果可能不能预测后期临床试验的结果，试验的初期或中期结果可能无法预测最终结果。尽管临床前研究及初步临床试验已取得进展，但临床试验后期的在研药品可能无法展示理想的安全性和功效特性。

此外，同一在研药品的不同试验之间的安全性及/或疗效结果因多项因素而存在显著差异，包括就方案制定的试验程序的变化、患者群体的规模及类型的差异，患者对给药方案及其他试验方案的依从性以及临床试验参与者的退出率。在公司进行的临床试验中，由于患者人数、临床试验地点、临床试验涉及的国家 and 地区以及群体不同，临床试验结果可能与早期试验不同。因此公司新药研发存在临床研发阶段失败的风险。

#### **（四）招募临床试验患者方面遇到困难，临床开发活动可能会延迟的风险**

公司在研药品临床试验方案能否顺利实施及完成，在一定程度上受到临床试验患者能否顺利完成入组的影响。受多种因素影响，公司可能在招募临床试验患者方面遇到相关困难，比如相关临床试验患者人数的规模、患者适应症的不同及试验方案中定义的入组和排除标准。

公司的临床试验在招募病患入组方面，也会受到来自拥有同类产品的生产厂商/药企的竞争，而该竞争将减少公司潜在可招募病患的数量和类型。公司的临床试验患者招募同样受到临床试验供应商（如 CRO）资源竞争、医院/临床试验中心资源竞争、临床相关人力资源竞争的影响。

此外，即使公司能够在临床试验中招募足够患者，延迟患者招募可导致成本增加或可能影响临床试验计划的时间或结果，继而可能会阻碍临床试验的完成，并对公司在研药品进程产生不利影响。

#### **（五）在研药品可能存在不良事件的风险**

公司在研药品可能在临床试验过程中引发不良事件。不良事件可能会引致公司或监管机构中断、延迟或终止相关临床试验，并有可能导致与公司相关的申请、批准被延迟或拒绝。

此外，即使在研药品取得监管批准上市后，而公司或其他相关人员发现由该等获批的药物引起的不良事件，则有可能引起被暂停销售相关药品、被撤销批准或撤销与该药品相关的许可资质、受到监管部门的处罚、损害公司声誉或其他对公司可能产生不利影响的后果。

#### **（六）新药上市的风险**

新药研发成功获批后，还需要经历市场拓展与学术推广，才能够更为广泛地为医生和患者所接受。因此，如果新药上市后的市场开拓和学术推广遇到瓶颈，或市场与商业化团队未能有效运作，或遇到未知的科学风险，从而使公司产品未能有效得到市场认可，无法应对不断变化的市场环境，则可能给公司收回新药研发成本、实现经济效益带来一定的风险。

此外，即使公司未来药品研发成功并进入商业化销售且获得市场认可，然而如有较

公司产品在药效、价格、质量等方面更为市场所接受的产品获批上市，则公司产品的销售可能因此受到不利影响，从而影响公司的财务状况和经营业绩。

## （七）产品管线相关风险

截至 2020 年 5 月 17 日，公司共有 21 项在研产品，公司多样化的在研药品管线分别处于不同研发阶段如公司无法成功完成现有产品管线的临床开发、符合严格监管标准的药品生产、取得监管批准在研药物商业化或开发其他新候选药物、或上述事项受到重大推迟，公司产品管线的研发业务将受到较大影响。

### 1、与特瑞普利单抗有关的风险

#### （1）特瑞普利单抗已获批适应症发病率较低的风险

根据弗若斯特沙利文分析，2019 年中国黑色素瘤新发病人数为 7,563 人，发病率较低。2019 年新发黑色素瘤病人中，既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤患者仅 2,400 人，对应的市场规模较小。如果发行人未来不能按照既定计划完成特瑞普利拓展适应症和其他在研产品的临床试验并获批上市，黑色素瘤患者发病率较低可能会对发行人未来销售规模造成一定的影响，从而对公司的经营业绩产生一定影响。

#### （2）临床实践中特瑞普利单抗可能存在超说明书使用的情况

在特瑞普利产品销售过程中，发行人不存在超说明书推广情形。由于 PD-1 单抗为广谱抗肿瘤产品，在临床实践中，医生可能存在超说明书使用的情况。医生会考虑其他抗 PD-1 单抗已获批适应症的使用、临床数据已获证实、患者没有标准治疗可选等情况，根据专业知识判断患者可大概率获益且有患者知情同意时对患者进行超说明书用药处方。特瑞普利可能存在的超说明书用药带来的销售收入，临床实践或政策的变化都可能导致超说明书用药情况产生波动，从而可能对公司收入产生不利影响。

#### （3）市场竞争风险

截至 2020 年 3 月 31 日，中国市场共有 6 款抗 PD-1 单抗已获批上市。从已获批适应症来看，百时美施贵宝的欧迪沃、默沙东的可瑞达和恒瑞医药的艾瑞卡均已获批超过一项适应症，且已涉足肺癌、肝癌等患者基数较大的适应症类型，而发行人产品目前已获批适应症患病率低，对应市场规模较小。从定价上看，国产抗 PD-1 单抗产品 PAP 后年治疗费用相当，特瑞普利和国产 PD-1 单抗产品相比不具有明显价格优势。且在目前

中国市场已上市的抗 PD-1 单抗产品中，信达生物的达伯舒已于 2019 年 11 月通过国家医保目录谈判进入医保目录，发行人产品尚未进入医保。发行人目前在市场份额、市场推广和准入分销等方面均面临激烈的市场竞争。

除已获批产品外，15 款抗 PD-1 单抗处于临床或上市申请阶段。同时，已上市产品的拓展适应症临床试验也都正在积极开展中。根据弗若斯特沙利文的报告，截至 2020 年 3 月 31 日，中国共有 26 个针对 PD-1 单抗的 III 期单药试验和 70 个针对 PD-1 单抗的 III 期联合治疗试验正在开展。众多正在开展的 PD-1 单抗临床试验加剧了临床研究资源的竞争，同时随着更多抗 PD-1 单抗产品和拓展适应症的获批，未来将进一步加剧市场竞争，可能对特瑞普利单抗的市场份额产生影响，进而影响公司的经营业绩和盈利水平。

#### （4）进一步降价的风险

未来受其他竞品大幅降价、经销商或药店发起优惠活动、政府调低终端药品零售价格或发行人产品被纳入医保目录等因素影响，发行人会根据市场情况制定价格应对策略，公司产品存在进一步降价的可能。产品价格的下降将降低单位产品的盈利能力，对企业整体的经营情况影响具有较大的不确定性。具体而言发行人可能采取的方式包括：

1) 由于市场竞争、提升患者可及性等因素直接降价；2) 由经销商或终端药店发起会员活动，可能由药企承担一部分成本，影响药企的利润，也有可能纯粹为经销商或药店的营销策略，药企不参与；3) 政府调低终端药品零售价格导致药企必须降价等国家调控因素；4) 产品纳入医保目录从而降价，例如 2019 年，信达生物的信迪利单抗进入医保，其价格从 7,838 元(10ml:100mg/瓶)降为 2,843 元，降幅超过 60%。限至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤的患者。在本轮医保谈判后，第一年达伯舒信迪利单抗的年费用为 102,348 元。信迪利单抗的大幅降价未来可能会对 PD-1 单抗市场的价格体系造成影响；5) 慈善捐助等其他影响企业利润的情形。

根据发行人基于 2019 年度经审计财务报表的测算，假设销售量、单位成本不变，其余成本费用等均不改变的情况下，若产品价格下降 10%，则发行人 2019 年度的营业收入为 69,767.67 万元，利润总额为-84,403.18 万元，若产品价格下降 50%，则发行人 2019 年度的营业收入为 38,802.71 万元，利润总额为-115,368.15 万元。若价格下降不能带来销量的预期增长，将对发行人的盈利能力以及经营活动造成不利的影响。

#### (5) 特瑞普利单抗拓展适应症无法按照预期时间获批的风险

除已获批适应症外，截至 2020 年 3 月 31 日，特瑞普利单抗正在进行 14 项关键注册临床试验，这些临床试验可能无法在预期时间内成功完成，能否于预期时间内顺利获得监管机构批准上市存在不确定性。从特瑞普利目前正在进行的关键注册临床的试验进度来看，在广泛期小细胞肺癌（与化疗联合），食管癌（与化疗联合）、EGFR 阴性非小细胞肺癌（一线治疗，与化疗联合）中，以 CDE 可查询到的首次公示日期计算特瑞普利位于 3-10 名，相较于竞争对手未取得领先优势。一般而言，较早上市的药物由于市场先发优势可快速抢占市场，药物商业价值较大。特瑞普利部分适应症拓展临床试验进度较慢或未来发生试验失败，可能导致特瑞普利在相应适应症上落后于同类产品获批，将对公司未来的业务及经营业绩造成不利影响。

#### (6) 特瑞普利单抗不能满足有条件批准上市有关要求的风险

发行人产品特瑞普利为根据《临床急需药品有条件批准上市的技术指南（征求意见稿）》有条件获批治疗既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤。根据特瑞普利的《药品注册批件》，发行人需要在特瑞普利上市后完成 JS001 对比达卡巴嗪一线治疗不可切除的或转移性的黑色素瘤的随机、对照、多中心、III 期临床研究，并每年度报告临床研究进展情况。在完成上述确证性临床试验且试验结果能够证实预测临床获益的情况下，发行人产品特瑞普利能够获得完全批准。该确证性临床试验预计入组病人 230 例，截至 2020 年 1 月上旬，已完成 131 例病人入组。由于药品研发受到多种因素的影响，包括资金支持、技术先进性、政策变动等，临床试验是否能够如期成功完成存在一定的不确定性。

特瑞普利单抗注射液药品批准文号有效期至 2023 年 12 月 16 日。如果公司不能满足国家药品监督管理局在批准上市时提出的有关要求，可能存在药品批准文号有效期届满后不能申请药品再注册、药品监管机构撤销有条件上市许可的情形，从而影响公司的销售与经营。

#### (7) 发行人核心产品特瑞普利未能通过 2019 年国家医保药品谈判

2019 年，4 项抗 PD-1 单抗产品（默沙东的帕博利珠单抗、BMS 的纳武利尤单抗、君实生物的特瑞普利单抗及信达生物的信迪利单抗）参与了国家医保药品谈判，仅信达生物产品信迪利单抗获批（适应症为“至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍

奇金淋巴瘤的患者”)纳入医保。发行人产品特瑞普利(适应症为“既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗”)未进入国家医保,本次谈判结果可能带来的风险包括:

1) 对后续发行人产品市场占有率造成一定的影响

因为信迪利单抗进入医保而大幅降低价格的客观情况,可能会吸引部分之前无法负担但降价后可以负担的病患转而选择信迪利单抗,可能对发行人市场份额产生不利的影响。

2) 发行人产品市场推广、医院准入方面可能受到影响

一般而言,药品纳入医保目录有利于医生和患者对于药品的认知和疗效的信心,药品知名度有望进一步提升,有利于开展市场推广。在医院准入方面,药品纳入医保,也可能会在医院准入流程等方面更为便捷,有利于药企拓展其医院覆盖范围。发行人产品目前未进入医保,可能在市场推广和医院准入方面面临一定的竞争风险。

3) 发行人资本市场表现可能受到影响

作为 H 股上市公司,君实生物核心产品特瑞普利单抗的市场份额和销量受到众多二级市场投资人的关注。一般来说纳入医保目录对于药品销售具有一定积极影响,因此特瑞普利单抗未进入医保也可能对发行人的资本市场表现产生一定的负面影响。

4) 发行人产品能否进入医保目录及进入时间存在不确定性

目前,特瑞普利单抗的其他拓展适应症分别处于不同的临床阶段,如拓展适应症研发进度较慢,或新获批的适应症未被列入医保谈判目录,或参与医保谈判时公司考虑诸多因素后报出的价格无法满足进入医保的条件,或国家医保政策未来发生变化,特瑞普利单抗未来能否进入医保及进入的时间存在一定的不确定性。

未来如在特瑞普利单抗尚未获批的其他拓展适应症上,特别是在一些病患基数较大的适应症,竞品较特瑞普利单抗先行进入医保,可能会对公司产品的未来定价和市场份额造成一定的不利影响。

此外,公司其他在研产品处于 NDA 阶段或不同临床阶段,其他产品上市后能否进入医保及进入的时间存在一定的不确定性。

2、与 JS002(注射用重组人源化抗 PCSK9 单克隆抗体)有关的风险

### （1）JS002 无法按照预期时间完成临床试验并获批的风险

JS002 是由公司自主研发的注射用重组人源化抗 PCSK9 单克隆抗体，用于治疗心血管疾病。截至 2020 年 5 月 17 日，JS002 的 II 期临床试验已完成入组，正在进行随访。尽管根据已获得的临床研究数据，JS002 显示出良好的安全性、耐受性和有效性，但早期临床阶段的初步研究结果甚至中期试验结果都未必能完全预示注册临床试验的结果。临床试验过程复杂，可能由于各种原因遇到困难，导致试验进展延迟。且未来上市申请能否于预期时间内顺利获得监管机构批准亦存在不确定性。因此，JS002 的开发及商业化成功存在不确定性。

### （2）市场竞争风险

截至 2020 年 3 月 31 日，全球市场共有两项抗 PCSK9 单抗获批，分别为安进的伊洛尤单抗和赛诺菲/再生元的阿利珠单抗，这两项药物也已在中國获批。中國市场共有五项抗 PCSK9 单抗正在进行临床试验，处于临床 I 期/II 期阶段。因此，JS002 面临一定的市场竞争风险，若其他国产抗 PCSK9 单抗先于 JS002 上市，将对 JS002 的市场份额产生不利影响。同时，在高血脂症市场，他汀类产品由于已在国内外广泛应用、价格较低、服药方便和用药习惯性的因素，仍有可能主导高血脂症市场。国内外药企也在致力于研发多种新型降脂药物。因此，未来抗 PCSK9 单抗整体市场发展潜力可能受限，也将对公司产品的潜在市场规模造成影响，进而可能会对公司的经营业绩及盈利水平产生不利影响。

## 3、与 UBP1211（阿达木单抗、修美乐生物类似药）有关的风险

### （1）UBP1211 获批上市和成功商业化存在不确定性的风险

UBP1211 为修美乐生物类似药，截至 2020 年 5 月 17 日，已获得 NMPA 的 NDA 受理。尽管 UBP1211 已提交新药上市申请，但其能否于预期时间内顺利获得监管机构批准上市亦存在不确定性。即便 UBP1211 产品获批上市，仍不能保证销售达到预期效果，如果销售不达预期，将对公司未来的业务及经营业绩造成不利影响。因此，UBP1211 的开发和商业化成功存在不确定性。

### （2）市场竞争风险

目前，原研药修美乐已在中国获批且于 2019 年 11 月通过国家医保谈判，进入国家乙类医保，价格将会从 7,820(40mg) 降为 1,290 元。截至 2020 年 3 月 31 日，中國市场

有 2 款修美乐生物类似药获批，3 款修美乐生物类似药已提交 NDA。目前中国市场阿达木单抗生物类似药的价格略低于原研药，可能对 UBP1211 商业化后定价造成影响。同时，较拥挤的修美乐生物类似药赛道也加剧了市场竞争，已上市竞品可能会拥有先行者优势，UBP1211 可能在未来面临较为激烈的市场竞争，将对其商业化后定价以及市场份额产生不利影响，进而可能会对公司的经营业绩及盈利水平产生不利影响。

#### 4、与 JS003（人源化抗 PD-L1 单克隆抗体）有关的风险

截至 2020 年 5 月 17 日，公司 JS003 产品已进入 I 期临床尚处于临床早期阶段，临床试验过程复杂，具备后续研发不确定性较大、研发周期长的风险。

截至 2020 年 3 月 31 日，中国市场方面，罗氏的 TECENTRIQ 和阿斯利康的 IMFINZI 已获批。另有 8 项抗 PD-L1 单抗产品处于临床 III 期阶段，公司产品临床进度靠后，已上市竞品可能会拥有先行者优势，JS003 未来可能面临激烈的市场竞争，能否获得较大的商业化价值存在一定的不确定性。

#### 5、与 JS004（重组人源化抗 BTLA 单克隆抗体注射液）有关的风险

JS004 目前已获得 FDA 和 NMPA 的临床试验批准并已于中美两地进入 I 期临床阶段。由于 JS004 具有全球首创潜力，市场尚无同类靶点抗体进入临床阶段，作用机制和成药性尚待临床试验结果证实，因此该项目研发不确定性较大。另外，由于临床试验过程复杂，且 JS004 同时在中国和美国开展临床试验，可能因为不同地区的监管政策、试验条件、受试者招募的变化而受到影响，因此试验可能由于各种原因遇到困难，导致进展延迟。由于目前国内外尚无同类产品上市，可能需要经历较长时间的市场教育过程，上市初期的销售收入可能增长缓慢。因此，JS004 的开发和商业化成功具备一定的不确定性。

#### 6、与 JS005（重组人源化抗 IL-17A 单克隆抗体注射液）有关的风险

JS005 是公司自主开发的重组人源化抗 IL-17A 单克隆抗体注射液，目前已获得 NMPA 的临床试验批准并已进入 I 期临床试验阶段，适应症为中度至重度斑块性银屑病。尽管在临床前研究中 JS005 显示出与已上市 IL-17 单抗药物相当的疗效和安全性，但是临床前研究结果不能完全预示临床试验的结果。且由于 JS005 尚处于临床早期阶段，临床试验过程复杂，具备后续研发不确定性较大、研发周期长的风险。

截至 2020 年 3 月 31 日，国内已有两款 IL-17A 抑制剂获批上市，4 款 IL-17A 抑制



剂处于临床阶段。已上市竞品和临床后期竞品可能会拥有先行者优势，公司产品未来可能面临较为激烈的市场竞争，将对其市场份额产生不利影响。

#### 7、与 JS501（抗 VEGF 单克隆抗体注射液，安维汀生物类似药）有关的风险

JS501 为公司于 2019 年 6 月从上海华奥泰生物药业股份有限公司引进的安维汀生物类似药。JS501 是一款重组人源化抗血管内皮生长因子（VEGF）单克隆抗体注射液，目前处于 I 期临床试验阶段。尽管 JS501 为生物类似药，研发风险相对可控，但由于其尚处于 I 期临床阶段，药品临床试验过程复杂，可能由于各种原因延迟临床试验进度，早期临床阶段的初步研究结果未必能完全预示注册临床试验的结果，JS501 的后续开发仍存在一定的不确定性。

目前国内上市的抗 VEGF 单抗包括罗氏的安维汀（贝伐珠单抗）和齐鲁制药的安可达（贝伐珠单抗生物类似药），国内共有 21 款针对 VEGF 靶点的药物处于临床开发阶段。已上市产品和临床后期产品具有市场先发优势，公司产品未来可能面临激烈的市场竞争，将对其商业化后定价以及市场份额产生不利影响。

#### 8、与 UBP1213（重组人源化抗 BLYS 单克隆抗体注射液）有关的风险

UBP1213 是一种重组人源化抗 BLYS 单克隆抗体注射液，用于治疗系统性红斑狼疮和其他自身免疫系统疾病。公司是目前国内该靶点单抗唯一获得 NMPA 的 IND 批准的中国企业。截至 2020 年 5 月 17 日，UBP1213 已获得 IND 批件，目前处于剂型改进和临床试验准备阶段。临床前研究结果不能完全预示临床试验的结果。且由于 UBP1213 尚处于临床早期阶段，临床试验过程复杂，具备后续研发不确定性较大、研发周期长的风险。

#### 9、与 JS101（CDK 抑制剂）有关的风险

JS101 是由公司自主研发的抑制周期蛋白依赖性激酶（CDK）功能的化学药物，JS101 于 2018 年 10 月获得 NMPA 的 IND 批准，是公司的第一个小分子药物。临床前研究结果不能完全预示临床试验的结果，且 JS101 为公司自主研发的第一个小分子药物，其开发与大分子药物相比有一定的不同，公司尚无成功研发小分子药物的经验，且 JS101 尚处于临床早期阶段，临床试验过程复杂，JS101 后续研发不确定性较大、研发周期可能较长。

#### 10、发行人临床阶段部分产品临床试验排名落后的风险

截至 2020 年 5 月 17 日，除特瑞普利单抗外，发行人共有 8 项产品处于临床阶段。其中，部分产品临床试验排名未处于市场第一梯队，临床试验进度落后于同类产品。一般而言，较早上市的药物由于市场先发优势可快速抢占市场，药物商业价值较大。发行人部分临床阶段产品临床试验进度如果较慢，可能导致其落后于同类产品获批，存在无法获得较大商业化价值及市场竞争力的风险，将对公司未来的业务及经营业绩造成不利影响。

#### 11、与 JS016（新型冠状病毒中和抗体）有关的风险

JS016 为公司与中国科学院微生物研究所合作开发的新型冠状病毒中和抗体，君实生物及其关联方在全球范围内独家拥有在许可专利申请技术基础上进行 2019 新型冠状病毒抗体新药研发、生产和商业化的权益。2020 年 5 月，公司与礼来制药签署了《研发合作和许可协议》，礼来制药将被授予在大中华地区（包括中国大陆、香港地区、澳门地区及台湾地区）外对 JS016 开展研发活动、生产和销售的独占许可。

JS016 产品目前尚处于临床前研究阶段，公司及合作方预计将于 2020 年二季度向美国 FDA 和 NMPA 提交针对该产品的临床试验申请。JS016 项目处于早期开发阶段，临床前研究结果不能完全预示临床试验的结果，且临床试验过程复杂，临床前研究到产品最终上市周期较长，公司不能保证该等产品通过未来大型临床试验验证获得上市。因此，JS016 的研究开发及商业化成功存在较高风险。由于新型冠状病毒疫情在全球范围内的蔓延，各大型制药企业、生物科技公司、研究机构均在积极开发针对新型冠状病毒的治疗产品和疫苗产品，如果竞争对手的产品先于公司开展临床试验或者新型冠状病毒诊疗领域出现突破性进展，将对公司 JS016 产品的推进产生重大影响，JS016 产品可能面临研发价值下降、无法获得临床试验批准或被其他药物取代的风险。

#### 12、与临床前阶段产品有关的风险

截至 2020 年 5 月 17 日，公司共有 12 项产品处于临床前研发阶段，且均为创新药。这些较为前期的、或创新的研发项目均会导致研发结果不确定性较大，具有较大的研发风险。临床前研究到产品最终上市周期较长，公司不能保证该等产品通过未来大型临床试验验证获得上市，因此，尚未进入临床研究阶段产品的研究开发及商业化成功存在较高风险。受人类对现存各类疾病及未来可能出现的新的疾病的治疗需求以及医药研发技术水平不断提升的共同推动，未来有可能出现新的治疗药物，如果竞争对手的产品先于

公司开展临床试验或者相关领域出现突破性进展,将对公司的临床前产品的推进产生重大影响。公司临床前阶段产品如不能按预期时间推向临床、有针对性地制定后续临床开发方案、组织各学科专业人才通力协作以提高研发效率,则公司临床前在研产品可能面临研发价值下降、无法获得临床试验批准或被其他药物取代的风险。

#### **(八) 发行人无法保证实现在研产品的未来商业化预期**

截至 2020 年 5 月 17 日,发行人仅有 1 项产品 JS001 正式上市销售,获批适应症为既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤。其余产品尚处于 NDA 审批阶段、药物研发阶段,尚未开展商业化生产、销售业务,因而并未产生药品销售收入。发行人无法保证在研药品能够研发成功,无法保证能够取得药物上市批准,无法保证获准上市后能够获得市场认可,公司在研药品的商业化前景依然存在不确定性,商业化可能存在时间及效果不达预期的情形。

##### **1、公司面临制药市场的激烈竞争,在研药品获批上市后亦可能无法达到销售预期**

公司目前已上市及在研药品均面临及可能将面临来自全球的主要制药公司和生物科技公司的竞争。目前有许多大型制药和生物科技公司正在研发、销售与公司存在竞争关系的药物。公司的已上市药物特瑞普利单抗是国内首个获批上市的国产 PD-1 单抗药物,截至 2020 年 3 月 31 日全球市场(除中国市场外)共有 Keytruda、Opdivo 和 Libtayo 三个 PD-1 单抗药物正在销售,国内市场获批销售的 PD-1 单抗药物除公司产品拓益以外,还包括 Opdivo、Keytruda、达伯舒、艾瑞卡和百泽安。公司另外两项核心产品:UBP1211 已于 2019 年 11 月递交 NDA 并获得受理,修美乐生物类似药在国内药企层面,已有百奥泰和海正药业获批 NDA,同时有复宏汉霖等药企已提交 NDA;抗 PCSK9 单抗在国内市场已有伊诺伊单抗、阿利珠单抗上市,国内药企层面,信达生物、康融东方、恒瑞医药及信立泰的产品也均处于临床试验阶段。发行人的核心产品均面临国际和国内药企的竞争。后续如进一步出现同类药物或类似药获批上市,则可能加剧市场竞争风险。公司新药研发成功后,需要经历市场开拓及学术推广等过程才能实现药品的良好销售。公司的在研药品获批上市后,如在市场准入、市场拓展及学术推广等方面进展未达预期,导致无法快速放量或未能有效获得医生或患者的认可,则可能影响公司收入增长及盈利能力的提升。因此,公司在研药品获批上市后亦可能无法达到销售预期,从而对公司的经营业绩产生一定影响。

## 2、公司现有销售团队和销售渠道不能满足未来商业化的需要

公司已建立一支专业化、规模化的销售团队，由市场部、销售部、渠道及准入部、产品医学事务部和运营部等 5 个团队组成，整个销售团队覆盖市场策略及营销活动规划，制定和执行销售策略、学术活动推广，建立及维护销售渠道，药品上市后临床研究与医学支持、产品安全培训，财务及合规管理等相关领域。在销售渠道的选择上，公司注重经销商的资质、业内口碑及与目标医院和终端客户的匹配度。但鉴于公司有多项在研产品储备，核心产品 UBP1211 已于 2019 年 11 月 7 日获得 NMPA 的新药申请受理通知书，且陆续将有适用于其他类型适应症的 PD-1 单抗提交上市申请，这对公司的销售团队和销售渠道提出了更高的要求和挑战。发行人能否及时跟进及满足未来其他药物的商业化推广、销售、准入、安全及合规管理存在一定的风险。

### （九）知识产权相关的风险

公司的长远发展与其在中国、美国和其他国家取得和维护专利技术和在研药品有关的专利的能力有较强相关性。公司在知识产权领域面临诸多限制和风险。

#### 1、公司可能无法取得和维持保护公司技术和药物的知识产权

截至 2020 年 5 月 17 日，公司已通过在中国、美国、日本等国家提交专利申请来保护具有商业重要性的在研药品或相关技术，但不排除公司知识产权仍存在可能被侵害或保护不充分的风险。除已经获得授权的专利外，公司目前仍有部分知识产权已提交专利，但尚处于专利审查过程中。若相关专利申请未能获得授权，则可能对公司业务造成不利影响。公司处于生物创新药领域，其知识产权保护涉及多方面，若公司无法通过知识产权为其在研产品或相关技术提供专利保护，第三方则有可能开发与公司相似或相同的产品或技术并参与与公司的竞争，从而对公司产品成功实现商业化造成不利影响。

#### 2、公司存在无法在全球范围内保护知识产权的风险

公司的在研药品在全球其他国家提交专利申请、进行相关的诉讼、维护和抗辩，对于公司来说有可能成本过于高昂。公司的知识产权在我国之外的其他国家，其保护的范 围和效力可能与中国不同。公司可能无法阻止第三方在中国以外的相关国家使用公司的知识产权，无法在全球范围内有效的保护发行人的知识产权。

3、为保护或使用公司的知识产权，公司可能会涉及法律诉讼，存在成本高昂、耗 费时间较长且不成功的风险

竞争对手可能会侵犯、滥用或以其他方式损害公司的知识产权。为制止侵权或阻止未经授权的使用，公司可能需要通过诉讼方式来维护公司的知识产权。诉讼可能会导致大额成本和管理资源分散，有可能影响公司的业务和财务业绩。

#### 4、如公司无法保护商业秘密的机密性，公司业务和竞争地位存在受损的风险

除公司目前已获授权或待审批专利申请外，公司依赖未申请专利的专有技术和其他专有资料在内的商业秘密来维持公司的竞争地位。公司可以通过与接触相关商业秘密的相关主体，如公司员工、合作研发对象、临床试验外包服务机构等达成保密协议或约定保密条款。然而，任何一方均有可能违反保密协议或保密条款的约定而披露、使用公司的商业秘密，但公司可能因此无法获得足够补偿。如果公司的商业秘密由竞争对方获取，公司的竞争地位可能因此受到损害。

#### 5、公司正在研发或未来拟研发的候选药物可能存在侵犯第三方专利权的风险

公司正在研发或未来拟研发的候选药物可能存在公司并不知悉的第三方专利或专利申请的情况，且随着发行人相关细分业务领域对发明专利保护的不断变化和发展，公司正在研发或未来拟研发的候选药物可能存在侵犯第三方专利权的风险，可能面临知识产权相关的申诉、追索，从而可能导致公司需为此付出高额成本、延迟公司研发、生产或销售相关药品。

### **（十）核心技术泄露及研发、技术人员流失的风险**

公司已建立了涵盖蛋白药物从早期研发到产业化的整个生命周期的完整技术体系。公司的核心技术具有不可替代的重要性，如果出现核心技术泄密情况，即使借助司法程序寻求保护，公司仍需要消耗大量人力、物力及时间，也将对公司未来经营和新产品研发带来不利影响。

同时，随着生物医药行业的不断发展，企业对人才的竞争不断加剧，维持技术团队的稳定性、吸引更多优秀技术人员的加盟是公司长期保持技术创新优势和加强未来发展潜力的重要基础。如公司核心技术人员大量流失，可能造成部分在研项目进度推迟甚至停止、无法进一步开发新的在研产品，给公司的长期可持续发展带来不利影响。

## 二、经营风险

### （一）经营历史有限，存在难以评估目前的业务并预测未来业绩的风险

公司是一家成立于 2012 年 12 月的生物制药公司，专注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。公司经营历史有限，尤其是鉴于单克隆抗体药物研发领域的快速发展，因此可能难以评估公司目前的业务并预测未来业绩。

作为一家新兴的生物制药企业，公司正逐步经历从研发到研发及生产、销售一体化的关键发展阶段。在此过程中，公司面临业务规模的扩大、人员数量的增加、竞争态势的加剧等诸多内外部因素的影响和制约，对公司管理团队应对更多、更复杂的挑战提出了更高的要求。公司暂不能保证能够始终有效应对已知和未知的风险和困难，并成功实现公司的转型目标，而这将可能对公司的业务、财务状况及经营业绩造成重大不利影响。

### （二）报告期内，发行人部分核心技术人员、董监高及部分核心技术人员、执行董事之近亲属等人员存在减持公司股份的情况，公司的部分核心技术人员、董事、高级管理人员可能发生变动进而给公司经营团队稳定性及持续经营带来不利影响的风险

#### 1、目前仍持股的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的持股情况

截至 2020 年 3 月 31 日，董事熊俊、冯辉、汤毅及李聪直接持有发行人内资股；董事熊俊通过发行人内资股股东瑞源盛本、本裕天源、上海宝盈、珠海华朴及上海烛龙影视文化有限公司（以下简称“烛龙影视”）间接持有发行人内资股；董事汤毅通过内资股股东瑞源盛本、本裕天源间接持有发行人内资股；董事林利军通过发行人内资股股东上海檀英、上海檀正间接持有发行人内资股。

#### 2、目前仍持股的执行董事、高级管理人员（经营团队）近亲属的持股情况

截至 2020 年 3 月 31 日，执行董事张卓兵的配偶刘小玲、执行董事 SHENG YAO（姚盛）的母亲王莉芳直接持有发行人内资股。

#### 3、报告期内曾持股的执行董事、高级管理人员（经营团队）的持股情况

报告期内，执行董事张卓兵通过永卓博济曾间接持有发行人内资股，永卓博济曾持有的发行人内资股已于 2019 年 5 月 6 日减持完毕。

#### 4、报告期内曾持股的执行董事、高级管理人员（经营团队）近亲属的持股情况

报告期内，执行董事 HAI WU（武海）之兄弟武洋曾直接持有发行人内资股，武洋曾持有的发行人内资股已于 2019 年 2 月 18 日减持完毕。

#### 5、上述相关持股主体于报告期内减持发行人内资股的情况

就上述相关持股主体，熊俊、李聪、本裕天源、瑞源盛本、上海宝盈、上海檀正、珠海华朴、刘小玲、王莉芳于报告期内未减持其持有的发行人内资股，冯辉、汤毅、上海檀英、烛龙影视、武洋、永卓博济于报告期内减持其持有的发行人内资股的情况具体如下：

姓名/名称	持股日	减持日	减持内资股数量 (股)	减持所得金额(元)
冯辉	报告期内持续持股	2019.07.01	380,000	10,640,000
		2019.07.08	2,800,000	72,240,000
		2019.07.15	200,000	5,160,000
		2019.07.15	1,000,000	25,800,000
汤毅	报告期内持续持股	2019.07.29	420,000	6,951,000
		2019.09.06	2,171,500	37,827,530
上海檀英	报告期内持续持股	2017.07.25	5,000	79,500
烛龙影视	报告期内持续持股	2019.04.16	50,000	1,499,208.44
		2019.05.06	25,000	782,341.08
武洋	自 2019 年 1 月 29 日 开始减持，自 2019 年 2 月 19 日起不再持股	2019.01.29	3,121,000	59,923,290
		2019.01.31	9,030,000	171,570,000
		2019.02.01	419,000	7,960,910
		2019.02.11	1,800,000	32,760,000
		2019.02.13	53,000	1,009,290
		2019.02.14	403,000	7,417,020
		2019.02.15	7,190,000	130,858,000
永卓博济	自 2017 年 2 月 15 日 开始减持，自 2019 年 5 月 7 日起不再持股	2017.02.15	3,680,000	40,050,510
		2017.05.17	10,000	124,000
		2018.05.15	2,220,000	39,960,000
		2019.05.06	8,929,376	230,377,900.8

除上述列示的发行人部分董事、高级管理人员、核心技术人员或其近亲属在报告期

内存在减持公司内资股的情况之外，发行人的核心技术人员、参与公司日常经营管理的董监高持股比例较低，部分董监高、核心技术人员不持有内资股或不属于《2018 年股权激励方案》项下的激励对象，公司的核心技术人员、部分董监高未来可能发生变动，存在经营团队不稳定的风险。

发行人处于生物医药行业，对核心技术人员、部分董事、高级管理人员的研发能力和技术水平具有较高程度依赖，公司的核心技术人员、部分董事、高级管理人员未来如果发生重大变化，将会对公司研发及商业化目标的实现以及公司持续经营造成不利影响。

### **（三）公司的业务可能受到贸易或进口保护政策的不利影响的风险**

公司依靠部分海外供应商提供经营过程中所需的相关原材料、研发和生产设备。由于贸易战或其他双边摩擦等因素的影响，公司可能无法尽快找到提供可替代进口的原材料、研发和生产设备的供应商，这将可能会导致公司的成本增加或导致公司的研发和生产流程出现重大延误，进而对公司的业务和运营带来重大不利影响。

### **（四）产品集中度较高的风险**

报告期内，特瑞普利为公司唯一的上市销售药物，2019 年度其销售收入占公司主营业务收入的 99.999%。截至 2020 年 5 月 17 日，特瑞普利针对治疗既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移鼻咽癌适应症和治疗既往接受过系统治疗的局部进展或转移性尿路上皮癌适应症已向 NMPA 提交 NDA 申请并获受理，同时正在进行针对包括黑色素瘤、鼻咽癌、食管癌、三阴性乳腺癌、非小细胞肺癌等多个适应症的 III 期临床试验；同时，修美乐生物类似药 UBP1211 已向 NMPA 提交 NDA 申请并获受理。短期来看，特瑞普利仍将是公司收入和利润的主要来源。如果特瑞普利的经营环境发生重大变化、销售产生波动、临床开发进度不达预期等，都将对公司的经营业绩和财务状况产生不利的影响。

### **（五）产业政策变化风险**

公司是一家创新驱动型生物制药公司，近年来，国家发布了一系列产业政策支持生物医药企业的发展，特别是创新药企业的发展。医保控费、新版《国家基本药物目录》推出、一致性评价、药审改革、合规性监管、“4+7”药品集中采购试点方案、进口药品“零关税”等一系列政策落地，鼓励药企创新与药品降价已是大势所趋。如果未来公司不能够跟进产业趋势持续创新或相关产业政策出现不利变化，则可能对公司的发展带来不利



影响。

## （六）药品价格政策调整风险

2009年1月17日,《进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》的出台,要求全面实行以政府为主导、以省(自治区、直辖市)为单位的网上药品集中采购工作。后续,《关于进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》、《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》等规定进一步明确了有关药品集中采购的实施方式、评价办法,要求组织专家评标议标,合理控制中标率,减少药品流通环节,认真履行药品购销合同及规范医疗机构合理用药。若公司未来参与各省(自治区、直辖市)药品集中采购,未能中标或中标价格大幅下降,将可能导致公司的销售收入不及预期。此外,国家药价谈判以及医保目录调整,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,公司未来可能面临药品降价风险,对公司收入可能造成潜在的影响。

## （七）市场竞争风险

新药的研发和商业化领域竞争激烈。公司目前已上市及在研药品均面临及可能将面临来自全球的主要制药公司和生物科技公司的竞争。目前有许多大型制药和生物科技公司正在营销、销售或研发与公司研发的在研药品适应症相同的药物。公司的已上市药物特瑞普利单抗是国内首个获批上市的国产PD-1单抗药物,截至2020年3月31日全球市场(除中国市场外)共有Keytruda、Opdivo和Libtayo三个PD-1单抗药物正在销售,国内市场获批销售的PD-1单抗药物除公司产品拓益以外,还包括Opdivo、Keytruda、达伯舒、艾瑞卡和百泽安。除此之外,根据弗若斯特沙利文,截至2020年3月31日,国内有1款PD-1单抗(誉衡药业的GLS-010注射液)递交上市申请,有5个PD-1单抗药物在临床III期,同时共有26个针对PD-1单抗的III期单药试验和70个针对PD-1单抗的III期联合治疗试验正在开展。后续如进一步出现同类药物或类似药获批上市,则可能加剧市场竞争风险,从而对公司的经营业绩产生一定影响。

## （八）境外业务的经营风险

拓普艾莱为公司在美国设立的全资子公司,依托旧金山实验室与马里兰实验室,拓普艾莱主要负责肿瘤和自身免疫性疾病领域已知与创新靶点的机制研究、药物发现以及药物分子的精准筛选,为公司重要的海外研发主体。截至2020年5月17日,拓普艾莱已获得FDA关于JS001和JS004的IND批准,且目前正在中美两地开展I期临床试验。

由于国际政治经济局势可能会发生变化、政策法规变动、知识产权保护等多项风险，公司在美国的研发活动以及未来在美国推进商业化可能受到不利影响，存在境外业务的经营风险。

### **（九）研发技术服务及原材料供应风险**

公司业务经营需要大量研发技术服务以及原材料供应。目前公司与现有供应商关系稳定，若研发技术服务或原材料价格大幅上涨，公司无法保证能于商业化后提高药品价格从而弥补成本涨幅，公司的盈利能力或会受到不利影响。同时，公司供应商可能无法跟上公司的快速发展，存在减少或终止对公司研发服务、原材料的供应的可能性。若该等研发技术服务或原材料供应中断，公司的业务经营及财务状况可能因此受到不利影响。此外，公司的原材料主要依靠直接或间接进口，若国际贸易情形发生重大变化，可能会对发行人的生产经营产生一定影响。

### **（十）与第三方合作的风险**

根据发行人与润佳医药以及泰康生物的技术转让及合作协议，非经双方协商一致并达成书面协议，任何一方不得转让其在本协议项下的全部或部分权利和义务，但仍然存在从唯一变更为不具有排他性合作伙伴关系的可能性。在履行合作协议的过程中，可能出现合作方对合作项目产生的知识产权归属、里程碑付款的条件或实际履行情况存在争议等情况，发行人与合作方之间可能因此产生争议或纠纷，从而导致发行人对该合作研发项目的研究、开发或商业化进度发生延迟甚至终止。同时，若合作方在合作过程中未能依照保密及知识产权保护相关条款妥善保护发行人知识产权，将对发行人产品成功实现商业化的能力产生不利影响。

此外，报告期内公司与多个第三方签订了合作研发或联合用药合作协议，在履行合作协议的过程中，可能出现合作方对合作项目产生的知识产权归属、里程碑付款的条件或实际履行情况存在争议等情况，发行人与合作方之间可能因此产生争议或纠纷，从而导致发行人对该合作研发项目的研究、开发或商业化进度发生延迟甚至终止。该等第三方未能如期履行合同义务，也可能导致公司的临床前研究或临床试验可能会延长、延迟或终止，从而使公司业务受到不利影响。

公司依照行业惯例与第三方合同研究组织（CRO）、主要研究者及医院有较为紧密的合作。公司依赖该等第三方实施某些方面的临床前研究及临床试验，且并不控制所有

方面的工作。公司签约的第三方合同研究组织、主要研究者及医院的员工并非公司雇员，公司无法控制其是否为公司正在进行的临床项目投入足够时间、资源及监督，但公司确有责任确保每项研究均按照适用方案、法律、监管规定及科学标准进行，公司委任第三方进行临床试验并不能解除公司的监管责任。若该等第三方未能完整履行合同义务、履行合同未达预期或未能遵守监管规定等原因，公司获得的研究数据在质量或准确性方面将受到影响，而变更受托研究机构亦可能导致公司增加额外的成本及延迟，也会使公司业务受到不利影响。

### **（十一）公司业务经营活动受到新冠肺炎疫情影响的风险**

2020 年一季度，席卷全国的新冠肺炎疫情给各行各业的正常运转带来重大不利影响。尽管发行人主要经营活动开展地域不在疫情中心，已获批上市的特瑞普利单抗不属于直接受疫情影响的药品类型，但受限于医疗资源向新冠肺炎防控领域倾斜，公司临床试验进度、核心产品拓益的生产和销售均受到不同程度的影响：

#### **1、新冠疫情对公司在临床试验开展方面的影响**

（1）受疫情影响，公司正在启动阶段的各个临床试验推进进度出现了不同程度的放缓，主要表现为各个新开临床试验的临床试验中心伦理立项以及各试验中心合同的签订出现了一定程度的延迟；

（2）正处于入组过程中的各个临床试验受疫情影响，病人入组进度出现了一定时间的延迟，各个临床试验中心部分病人的正常随访亦受到了一定程度的影响；

（3）已完成入组的临床试验项目，受疫情影响，处于临床治疗随访阶段的各个临床试验临床病人的随访也出现了部分延迟的现象；

（4）受疫情防控所需，各项限制人员流动的措施在客观上影响了新病人前往医院就诊或者参加临床试验，同时也会导致已经入组的病人增加脱落的可能；

（5）受疫情发展的影响，疾病传染性的担忧和恐惧使得病人会选择避免前往医院，也会减慢新病人入组的进度和增加已经入组病人脱落的可能。

#### **2、新冠疫情对公司产品拓益销售方面的影响**

自 2020 年 1 月下旬新冠肺炎疫情爆发以后，由于医院资源的调整、病患就诊意愿和现实条件的限制对公司销售数量产生了一定的影响。

(1) 全国各地主要医院积极组织医疗队奔赴湖北救援，同时阶段性暂停除感染相关或急症患者的收治，各个重点医院暂时无法开展正常门诊，这导致了各大医院收治新病人数量的减少和需要持续用药病人的用药困难；

(2) 受疫情影响，根据各地区不同的防疫政策、导致患者无法外出就医，同样影响新病人收治和病人持续用药；

(3) 出于对疫情的担心和恐慌，可能导致某些潜在病人推迟就医，影响新收治病人数量。

### 3、新冠疫情对公司在生产方面的影响

由于单克隆抗体药物需要满足连续生产的特点，公司在 2020 年春节期间安排了相应留守的员工维持生产的连续，减缓了生产批次的节奏，由正常 5 天一批调整为 7 天一批。受疫情影响，公司推迟了恢复 5 天一批的生产时间，按原生产计划安排减少了 2 批产品的生产。

## 三、法律风险

### (一) 实际控制人持股比例较低、未来可能发生实际控制权变更的风险

截至 2020 年 5 月 17 日，实际控制人及其一致行动人合计持股比例为 27.70%，本次发行（按本次股份发行上限计算）后，实际控制人及其一致行动人合计持股比例将进一步稀释为 24.93%。发行人之实际控制人未与公司其他执行董事、高级管理人员及核心技术人员签署或达成具有约束效力的一致行动协议。截至 2020 年 5 月 17 日，公司第二大股东上海檀英的持股比例为 9.77%，与第一大股东熊俊（直接持有公司 11.13% 的股份）持股比例相近，且上海檀英的实际控制人林利军可通过在香港联交所或未来公司在科创板上市后在二级市场增持公司股票，或者通过其他形式增加其能够实际支配的公司股东大会表决权，由此可能导致公司上市后公司控制权发生变化。

虽然林利军、上海檀英已经出具了《关于不谋求实际控制权的承诺函》，自承诺函出具之日至上市当年剩余时间以及其后三个完整会计年度内不会通过任何形式单独或共同谋求对公司的实际控制，但实际控制人及其一致行动人所持股份较低仍有可能导致公司实际控制权发生变化，公司其他执行董事、高级管理人员及核心技术人员可能发生变动，进而可能影响公司经营业绩的持续、管理层团队的稳定及公司治理的有效性，从而给公司生产经营和业务发展带来潜在的风险。

## （二）公司业务取决于监管审批及流程较长的风险

公司业务能否良好发展在很大程度上取决于能否及时完成在研药品的研发、取得监管批准并成功实现在研药品的商业化。公司的核心产品 JS001、JS002、UBP1211 均处于临床试验或审批的不同阶段。公司无法预测有关核心产品的临床试验是否能够顺利完成，也无法预计监管机构会否同意或认可公司所开展的临床前研究和临床试验的结论。此外，公司无法预知获得 NMPA、FDA 和其他类似有权监管机构批准所需的时间，且相关审批流程较长。因此，公司存在行业监管风险。

## （三）公司药物上市销售后的产品质量风险

由于生物药生产工艺复杂，产品质量可能受到原辅料采购、生产质量控制、药品存储及运输、设施设备故障、人为失误等各项因素的影响，进而导致产品质量事故的发生，可能影响公司的正常经营。若发生重大的质量安全事故，公司将面临主管部门的处罚并导致公司声誉严重受损，会对公司的持续经营能力造成不利影响。此外，公司产品质量事故的发生也可能引起产品质量纠纷，受到第三方的追索、诉讼，进而给公司正常的生产经营带来不利影响。

## （四）公司药物上市销售后的持续监管风险

公司在药物获批上市销售后，将在生产、标签说明、包装、贮存、宣传、推广等方面继续受到监管的关注。公司及其人员、厂房、设施和设备等须符合 NMPA、FDA 等监管机构的各项规定，确保质量控制及生产过程符合药品生产质量管理规范的规定。公司仅能按照获批的适应症及药品说明书载明的用途进行宣传，不得主动做超说明书用途的宣传。因此，公司在药品获批上市销售后面临持续的监管风险。

## （五）银行借款未能及时偿还导致抵押资产被处置从而影响公司正常经营的风险

君实工程于 2019 年 9 月 12 日与上海银行签署《固定资产借款合同》，约定君实工程向上海银行申请固定资产借款 9 亿元用于置换君实工程在上海银行存量贷款及君实工程临港产业化项目，借款期限自 2019 年 9 月 12 日至 2022 年 11 月 29 日。君实工程将其持有的沪（2020）奉字不动产权第 006566 号土地使用权及地上建筑物抵押给上海银行作为担保；苏州众合将其持有的苏（2018）吴江区不动产权第 9015280 号土地使用权及地上建筑物（即苏（2018）吴江区不动产权第 9015280 号《不动产权证书》所载的房屋所有权）抵押给上海银行作为担保；苏州众合、君实工程分别将其各自持有的相关

设备抵押给上海银行；发行人与苏州众合为君实工程借款向上海银行提供不可撤销的连带责任保证担保。

在上述借款期限届满或者发生《固定资产借款合同》约定的银行宣布授信提前到期的情况下，君实工程如果未能如期偿还借款，上海银行可能会要求借款项下的抵押人承担相应的担保责任，相关的土地、建筑物及设备存在被处置的风险，可能影响发行人及相关子公司的正常经营。

#### **（六）公司的部分租赁物业未办理房屋租赁备案存在法律瑕疵**

截至2020年5月17日，公司及中国境内子公司因生产经营需要向第三方租赁物业，其中发行人及境内子公司承租的部分租赁物业尚未办理租赁备案。根据中国相关法律法规，租赁协议未办理租赁备案不会影响租赁协议的有效性，但当地房地产管理主管部门有权责令公司在一定期限内完成租赁协议的备案，否则公司及中国境内子公司会因每处租赁物业未予办理租赁备案而可能被处以人民币1,000元至人民币10,000元的罚款，或者因此可能导致租赁的办公地址搬迁，进而产生相关损失的风险。

#### **（七）经营资质申请及续期风险**

根据《中华人民共和国药品管理法》、《药品生产质量管理规范》等法律法规的规定，医药制造企业须取得药品生产许可证、药品注册批件等许可、认证或批件，公司可能存在未能满足相关经营资质的申请条件或标准而不能成功获批相应的经营资质，对公司生产经营产生不利影响。此外，该等经营资质一般情况下均设有一定的有效期，在有效期满后，公司需接受药品监督管理部门等相关监管机构的审查及评估，以延续上述文件的有效期。若公司无法在规定的时间内获得产品批准文号的再注册批件，或未能在相关执照、认证或登记有效期届满前换领新证或更新登记，将可能导致公司不能继续生产相关产品，从而对公司的生产经营造成不利影响。

#### **（八）安全生产风险**

公司所从事的行业为生物药品制造行业，可能涉及使用有害及易燃物质。公司的日常经营存在发生安全事故的潜在风险，可能因此受到相关安全监督管理部门的处罚，并被要求整改，进而对公司的正常生产经营活动产生不利影响。同时，公司为员工缴纳了社会保险费，该保险可能无法提供足够的金额以应对员工因使用或接触有害物质而受伤的额外开支。此外，为适应不断提高的安全生产要求，公司亦将面临合规成本不断上升

的情况，将在一定程度上增加公司的日常运营成本。

### **（九）环保政策风险**

发行人在生产过程中会产生废水、废气、固体废弃物等，若处理不当，对周边环境会造成一定的不利影响。发行人生产经营活动受到各级环境保护部门的日常监管，故环保相关制度的健全对公司日常业务运营起到十分重要的作用。随着我国对环境保护问题日益重视，新修订的《环境保护法》自 2015 年 1 月 1 日起开始实施，国家制定了更严格的环保标准和规范，增加了医药企业的环保成本。

公司目前严格按照国家环保相关规定进行生产经营，但是，随着人民生活水平的提高及社会对环境保护意识的不断增强，国家及地方政府可能在将来颁布更严格的环境保护法律法规，提高环保标准，对公司环保管理工作提出更高的要求。另外，随着公司未来收入规模的增长，公司污染物的排放量预计将有所加大，从而进一步增加环保支出和环保管理工作难度，进而可能在一定程度上影响公司的经营业绩。

### **（十）对外投资可能受到 CFIUS 审查并影响投资进度的风险**

发行人于 2019 年 6 月 24 日签署股份购买协议，认购 Anwita 的 2,990,162 股 A 系列优先股，约占其发行在外股份的 20%，对价为 10,000,000 美元。该项对外投资可能遭遇美国 CFIUS 的审查，接受 CFIUS 的审查可能会影响发行人完成该项对外投资的预计时间，也有可能经 CFIUS 审查后不予同意该笔交易，前述不确定性均可能对发行人的对外投资产生不利影响。

## **四、财务风险**

### **（一）营运资金、融资及流动性风险**

在研药品产生销售收入之前，公司需要完成临床开发、监管审批、市场推广、药品生产等经营活动。2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-31,130.00 万元、-51,695.13 万元以及-117,947.53 万元，公司需要通过股权和债权融资补充营运资金。同时，报告期内发行人为维持公司正常稳定的运营，满足迫切的资金需求，通过向非金融机构或自然人短期融资，弥补资金不足，解决临时性的资金周转困难。截至 2020 年 5 月 17 日，发行人已不存在非金融机构借款。如果公司未能及时通过计划的融资渠道获得足够资金，或虽获得融资但公司筹措的资金未能按计划配置使用，或资金使用效率未能如公司所愿，均可能给公司带来短期的流动性风险。

如果公司无法获得足够的营运资金，将被迫推迟、削减或取消研发项目，进一步影响未来药品的商业化进度，对公司业务造成不利影响。

## （二）存在大额累计亏损及持续亏损、短期内无法现金分红的风险

2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司归属于母公司普通股股东的净利润分别为 -31,734.35 万元、-72,291.54 万元和 -74,741.78 万元，截至 2019 年 12 月 31 日，公司累计未分配利润为 -199,906.84 万元。截至 2020 年 5 月 17 日，公司尚未盈利且存在大额累计亏损，主要原因有二：一是公司自设立以来专注于药品研发，连续数年发生较大的研发费用支出；二是公司首个产品于 2019 年 2 月起刚开始实现销售，销售收入尚不能覆盖研发费用等支出。

同时，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人子公司江苏众合、泰州君实、前海君实、苏州君奥、北京众合、苏州君实工程净资产均为负值。报告期内，上述子公司：1) 尚处于刚设立或业务发展初期，实际经营业务较少；2) 主要以承担研发任务为主，上述子公司在未来一段时间内仍然存在持续亏损的风险。未来一段时间，公司将存在累计未弥补亏损及持续亏损并将面临如下潜在风险：

（1）公司未来将持续大额研发投入，可能导致公司亏损进一步扩大，未来一定期间可能无法盈利

公司自设立以来专注于药品研发，研发管线较多，且有多个在研项目进入 II、III 期临床试验，连续数年发生较大的研发费用支出，2017 年度、2018 年度以及 2019 年度研发费用金额分别 27,530.34 万元、53,818.28 万元以及 94,610.00 万元；公司报告期内未实现盈利，2019 年度净利润为 -74,772.88 万元，亏损存在扩大趋势，同时公司储备了多项处于早期临床前研究阶段的在研项目，公司未来仍需持续较大规模的研发投入用于在研项目完成临床前研究、临床试验及新药上市前准备等产品管线研发业务，且公司新药上市申请、新药市场推广等方面亦将带来高额费用，均可能导致公司亏损进一步扩大，从而对公司日常经营、财务状况等方面造成不利影响。

（2）产品或服务无法得到市场认同

新药研发成功获批后，还需要经历市场拓展与学术推广，才能够更广泛地被医生和患者所接受。因此，如果新药上市后的市场开拓和学术推广遇到瓶颈，或市场与商业化团队未能有效运作，或遇到未知的科学风险，从而使公司产品未能有效得到市场认可，



无法应对不断变化的市场环境，则可能给公司收回新药研发成本、实现经济效益带来一定的风险。此外，即使公司未来药品研发成功并进入商业化销售且获得市场认可，然而如有较公司产品在药效、价格、质量等方面更为市场所接受的竞品获批上市，则公司产品的销售可能因此受到不利影响，从而影响公司的财务状况和经营业绩。

(3) 资金状况、研发投入、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面受到限制或其他不利影响

公司无法盈利或保持盈利将削减公司价值，造成公司现金流紧张，损害公司业务拓展、人才引进、团队稳定、融资、维持研发工作、扩大业务或继续经营的能力。

目前公司营运资金依赖于外部融资和 JS001 上市销售产生的回款，若经营发展所需的开支超过可获得的外部融资以及销售回款，将会对公司的资金状况造成压力。如果公司无法在未来一段期间内取得盈利或筹措到足够资金，公司将被迫推迟、削减或取消公司的研发项目或未来的在研药品商业化进度，影响或迟滞公司现有在研药品临床试验开展，不利于公司在研药品有关的销售及市场推广等商业化进程，将对公司的业务造成重大不利影响。

公司资金状况面临压力将影响公司持续向员工发放并提升其薪酬，从而影响公司未来吸引人才和稳定现有团队，从而可能会阻碍公司研发及商业化目标的实现，并损害公司进一步扩大业务范围的战略能力。

(4) 未能实现盈利将可能被终止上市的风险

倘若公司本次发行上市申请获得监管部门审核及注册，且顺利完成发行并上市，但公司未盈利状态继续存在或累计亏损持续扩大，进而可能导致触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的退市条件，而根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票将直接终止上市。

(5) 短期内无法实现分红的风险

根据中国证监会和上交所发布的关于上市公司现金分红的相关规定和要求，为明确公司对股东的合理投资回报规划，完善现金分红政策，增加利润分配决策透明度和可操作性，便于股东对公司经营和利润分配进行监督，公司制定了《首次公开发行股票并在科创板上市后股东分红回报三年规划》，但由于公司属于生物医药研发型企业，目前保持持续高额研发投入，截至 2020 年 5 月 17 日，公司唯一一款获批上市的药品特瑞普利

单抗注射液始于 2019 年 2 月销售，尚未实现盈利。截至 2019 年 12 月 31 日，公司存在大额累计亏损，因而短期内存在无法进行现金分红的风险。

### **（三）实施期权激励计划影响未来利润以及稀释股权的风险**

本次股票期权激励计划将在 2018 年-2021 年期间确认股份支付费用，各期分别为 2,169.99 万元、2,109.11 万元、1,009.42 万元和 167.16 万元（实际金额会视员工离职情况有所变动），减少发行人未来期间的净利润。同时，本次股票期权激励计划如果全部行权，不考虑本次 IPO 新发行的股份数量，约占公司股份总数的 0.768%，将相应稀释其他股东持有的发行人股份。

### **（四）政府补助可能无法获得的风险**

2017 年、2018 年及 2019 年度，公司计入当期损益的政府补助金额分别为 260.48 万元、463.21 万元及 3,153.85 万元。政府补助主要分为与 PD-1、UBP1211、UBP1213 等药物研发相关的奖励和津贴，科技发展基金、人才专项资金和项目经费以及其他相关补助。公司存在未来不能获得政府补助，因未能如期完成相关课题研究或者发生其他相关违约行为而受到停止拨付、被追缴全部或部分经费的风险，可能对公司的业务、财务状况及经营业绩产生负面影响。

### **（五）无法继续享受税收优惠政策的风险**

公司享受有关研发费用加计扣除的税收优惠政策。根据《关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税〔2015〕119 号）及《关于提高科技型中小企业研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税〔2017〕34 号），公司及江苏众合、苏州君盟、君实工程在 2017 年至 2019 年享受研发费用加计扣除优惠政策，研发费用加计扣除对所得税的影响数于 2017 年、2018 年及 2019 年分别为 2,095.27 万元、3,153.03 万元及 13,231.16 万元。公司无法确保未来将继续享受研发费用加计扣除的税收优惠，可能存在无法继续享有优惠政策的风险。

### **（六）存货过时的风险**

公司的存货于 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日分别为 3,060.16 万元、4,846.75 万元、18,066.57 万元，主要原因为增加了原材料及耗材的采购量，以配合公司的商业化生产及临床试验的进展。公司于 2019 年 12 月 31 日的存货金额为 18,066.57 万元，包含原材料、在产品 and 库存商品，分别为 12,908.03 万元、3,500.44

万元及 1,658.10 万元。如果公司发生大部分存货已过时的情况，则可能对公司的业务、财务状况和经营业绩产生负面影响。

### **（七）外汇远期合约公允价值变动的风险**

截至 2017 年 12 月 31 日及 2018 年 12 月 31 日，公司持有的外汇远期合约亏损净额（含继续持有部分的公允价值变动损益及交割部分的投资收益）为-3,109.31 万元、-642.20 万元。报告期内，公司存在因购买远期外汇合约而发生较大金额亏损的情况，可能会对公司财务状况及经营业绩产生不利影响。发行人已于 2018 年度交割或提前赎回所有远期外汇合约，截至 2020 年 5 月 17 日，发行人已不再持有远期外汇合约。

## **五、内控风险**

### **（一）管理风险**

随着研发及产品商业化进程的发展，公司需要增加大量的管理、运营、生产、销售等员工。公司管理层在公司及员工管理方面面临更强挑战，其中包括：（1）选聘、招募、整合、维护及激励管理层及员工；（2）有效管理公司的研发工作，包括为在研药品进行临床前研究、临床试验及符合监管机构要求的审查程序，同时遵守并履行与外部第三方的合同义务；（3）对公司的运营、财务、管理等方面进行提升和改善。

公司有效管理近期增长及未来增长的能力，决定了其未来业绩及将其在研药品商业化的能力。若公司无法通过招聘新员工等方式进一步扩大公司的组织来有效管理公司的增长，公司可能无法实现研发及商业化目标。

### **（二）业务合规风险**

随着公司药物研发及产品商业化进程的发展，公司业务规模不断扩大、人员数量不断增长，对管理层在业务合规方面提出了更高的要求。在临床试验申请、药物临床试验和上市许可申请以及药品销售和推广等领域，若公司未能强化有关业务合规的内控制度，提升管理层及员工的合规经营意识，可能会给公司合规经营带来挑战。

## **六、募投项目风险**

### **（一）募投项目的实施风险**

本次募集资金将投入以下项目：创新药研发项目、君实生物科技产业化临港项目、偿还银行贷款及补充流动资金。

生物医药行业具有研发周期长、投入大、风险高、成功率低的特点，从实验室研究到新药获批上市是一个漫长历程，要经过临床前研究、临床试验、新药注册上市等诸多复杂环节，每一环节都有可能面临失败风险。在创新药研发项目的实施过程中，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，都有可能影响项目能否按时推进、在研药品能否成功获批上市、项目实施结果能否实现预期效果。一旦募集资金投资不能实现预期收益，将对公司的生产经营和未来发展产生不利影响。

## **（二）募投项目所涉土地及在建工程被抵押，存在影响项目顺利实施的风险**

君实工程于 2019 年 9 月 12 日与上海银行签署《固定资产借款合同》，约定君实工程向上海银行申请固定资产借款 9 亿元用于置换君实工程在上海银行存量贷款及君实工程临港产业化项目，借款期限自 2019 年 9 月 12 日至 2022 年 11 月 29 日。君实工程将其持有的不动产权证号为沪（2020）奉字不动产权第 006566 号，面积为 53,334.40 m<sup>2</sup>的土地使用权及地上建筑物抵押给上海银行；此外，君实工程将其持有的相关设备抵押给上海银行，为上述君实工程借款提供担保。

如君实工程借款期限届满时发行人无其他可靠还款资金来源，将导致公司不能及时、足额偿还银行债务，进而面临抵押权人依法对资产进行限制或处置的风险，从而对公司的募投项目的顺利实施造成不利影响。

## **（三）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的生产基地建设及其他资本性支出，新增的固定资产主要为机器设备。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。由于偿还银行贷款及补充流动资金项目不能直接带来经济效益，而君实生物科技产业化临港项目、创新药研发项目实施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）募集资金投资项目未能如期完工导致产能不足的风险**

君实生物科技产业化临港项目按照 cGMP 标准建设，其中一期项目已于 2019 年底投入试生产，一期项目产能 30,000L。公司位于苏州吴江的生产基地拥有 3,000L 发酵能力，正在进行公司特瑞普利单抗注射液的商业化生产和临床试验用药的生产。2019 年

度，吴江生产基地的产能利用率为 76.47%。随着公司临床试验的开展对临床试验用药需求的增加，以及临近商业化的在研药物未来获批上市以后进入商业化生产，临港项目按预计时间完工投产显得非常重要。临港项目能否顺利完成竣工验收，设备安装、调试能否按预计时间完成以及药品商业化生产前能否符合 GMP 标准将直接对公司产能产生影响。如果君实生物科技产业化临港项目未能如期完工可能给公司带来产能不足的风险。

## 七、发行失败风险

发行人本次公开发行后公司总股本超过 4 亿股，根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》第十二条的规定，“公开发行后总股本超过 4 亿股或者发行人尚未盈利的，网下初始发行比例不低于本次公开发行股票数量的 80%”和第十三条的规定，“网下投资者申购数量低于网下初始发行量的，发行人和主承销商应当中止发行”。

本次发行的发行结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司价值的判断、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，本次发行存在网下投资者申购数量低于网下初始发行量而被中止发行的风险。

## 八、公司同时在香港联交所 H 股市场和 A 股市场挂牌上市的特殊风险

本次公开发行股票上市后，公司股票将同时在上交所和香港联交所挂牌上市，由于中国大陆和香港两地监管规则的差异，公司在治理结构、规范运作、信息披露、内部控制、投资者保护等方面所需遵守的相关法律法规存在一定程度的不同，发行人需同时符合两地监管机构的上市监管规则，这对发行人合规运行和投资者关系管理提出更大挑战。

本次发行的 A 股股票上市后，A 股投资者和 H 股投资者分属不同的类别股东，并将根据相关规定对需履行类别股东分别表决的特定事项（如增加或者减少该类别股份的数量，取消或减少该类别股份所具有的、取得已产生的股利或者累积股利的权利等）进行分类表决。H 股类别股东大会的召集、召开及表决结果，可能对 A 股类别股东产生一定影响。

发行人于香港联交所 H 股和上交所 A 股同时挂牌上市后，将同时受到香港和中国境内两地市场联动的影响。H 股和 A 股投资者对公司的理解和评估可能存在不同，公司于两个市场的股票价格可能存在差异，股价受到影响因素和对影响因素的敏感程度也存在不同，境外资本市场的系统风险、公司 H 股股价的波动可能对 A 股投资者产生不利影响。

## 第五节 发行人基本情况

### 一、发行人基本情况

中文名称	上海君实生物医药科技股份有限公司
英文名称	Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd.
注册资本	78,414.65万元
法定代表人	熊俊
有限公司成立日期	2012年12月27日
股份公司成立日期	2015年5月5日
住所	中国（上海）自由贸易试验区海趣路36、58号2号楼13层
邮政编码	201203
电话	021-22500300
传真	021-80164691
互联网网址	<a href="http://www.junshipharma.com/">http://www.junshipharma.com/</a>
电子信箱	Info@junshipharma.com
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
信息披露负责人	陈英格
信息披露负责人联系电话	021-22500300

### 二、发行人设立情况

#### （一）有限公司的设立情况

2012年12月17日，上海市工商局出具《企业名称预先核准通知书》（沪工商注名预核字第01201212170075号），预先核准由张卓兵、单继宽出资设立、注册资本为100万元的企业名称为“上海君实生物医药科技有限公司”。

2012年12月18日，张卓兵和单继宽签署《上海君实生物医药科技有限公司章程》，决定设立上海君实生物医药科技有限公司（君实生物前身，下称“君实有限”）。根据上述章程，君实有限设立时的注册资本为100万元，首期出资为100万元，为注册资本的100%。

2012年12月21日，上海宏创会计师事务所（普通合伙）出具宏创会验（2012）12-0459号《验资报告》，根据该验资报告，截至2012年12月18日，君实有限（筹）已收到全体股东缴纳的注册资本100万元，均以货币出资。

2012年12月27日，上海市工商行政管理局浦东新区分局向君实有限核发《企业法人营业执照》（注册号：310115002060080）。

君实有限设立时的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	持股比例（%）
1	张卓兵	50	50
2	单继宽	50	50
合计		100	100

## （二）股份有限公司的设立情况

2015年2月16日，华普天健出具会审字[2015]0773号《上海君实生物医药科技有限公司审计报告》，根据该审计报告，截至2014年12月31日，君实有限的净资产为124,309,420.08元。

2015年2月16日，中水致远资产评估有限公司出具中水致远评报字[2015]第2108号《上海君实生物医药科技有限公司拟整体变更设立股份有限公司项目资产评估报告》，根据该评估报告，截至评估基准日2014年12月31日，君实有限净资产账面价值为12,430.94万元，净资产评估结果为12,442.09万元。

2015年3月5日，君实有限召开股东会并作出股东会决议，同意以君实有限全体股东作为发起人，将君实有限整体变更为股份有限公司；全体发起人以君实有限经审计的净资产124,309,420.08元按照1:0.11825的比例折股为1,470万股，由君实有限原股东作为发起人以各自持有的君实有限股权比例对应的净资产认购股份。

2015年3月27日，君实有限全体股东签署《上海君实生物医药科技股份有限公司发起人协议》，一致同意将君实有限整体变更为股份有限公司。

2015年3月27日，华普天健出具会验字[2015]2013号《验资报告》，审验截至2015年3月27日，公司（筹）已收到全体发起人缴纳的注册资本1,470万元。

2015年3月27日，公司召开创立大会暨2015年第一次股东大会，审议通过《关于整体变更设立上海君实生物医药科技股份有限公司的议案》等整体变更为股份有限公司的相关议案，同意将君实有限整体变更为股份有限公司。

2015年4月，公司全体发起人共同签署《上海君实生物医药科技股份有限公司章程》。

2015年4月15日，上海市工商行政管理局向公司核发《企业名称变更预先核准通知书》（沪工商注名预核字第01201504150052号），预先核准君实有限的名称变更为“上海君实生物医药科技股份有限公司”。

2015年5月5日，上海市工商行政管理局向公司核发了《营业执照》（统一社会信用代码：91310000059383413A）。

君实有限整体变更为股份有限公司时的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	股份数量（万股）	持股比例（%）
1	熊凤祥	366.00	24.90
2	瑞源盛本	272.40	18.53
3	杜雅励	185.20	12.60
4	武洋	137.80	9.37
5	冯辉	109.50	7.45
6	刘小玲	53.80	3.66
7	吴军	53.80	3.66
8	王莉芳	53.80	3.66
9	本裕天源	28.75	1.96
10	马静	26.90	1.83
11	李聪	22.86	1.56
12	沈淳	17.20	1.17
13	上海宝盈	16.20	1.10
14	刘建坤	15.60	1.06
15	黄菲	14.60	0.99
16	周玉清	13.80	0.94
17	熊俊	13.20	0.90
18	赵云	10.20	0.69
19	江苏亚通资产管理有限公司	9.00	0.61
20	钟鹭	8.75	0.60
21	刘少兰	8.10	0.55
22	南京润嘉久熙投资合伙企业 （有限合伙）	8.07	0.55
23	陈铭锡	5.38	0.37
24	金明哲	4.93	0.34
25	戴龙林	4.48	0.30



序号	股东名称/姓名	股份数量（万股）	持股比例（%）
26	杨帆	4.43	0.30
27	上海盈定投资管理合伙企业 （有限合伙）	3.50	0.24
28	贺敏	1.75	0.12
合计		1,470.00	100.00

### （三）有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负以及截至最近一期公司未分配利润为负的情况

#### 1、有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负以及截至最近一期公司未分配利润为负的形成原因分析

公司于 2015 年 5 月 5 日整体变更为股份有限公司，公司整体变更时尚未盈利且存在累计亏损，主要原因是公司仍处于新药研发阶段，尚未形成销售，研发支出金额较大。该情形符合新药研发型企业的行业特征。

截至 2020 年 5 月 17 日，公司尚未盈利且存在大额累计亏损，主要原因有二：一是公司自设立以来专注于药品研发，研发管线较多，且有多个在研项目进入 II、III 期临床试验，连续数年发生较大的研发费用支出，2017 年度、2018 年度以及 2019 年度研发费用金额分别为 27,530.34 万元、53,818.28 万元以及 94,610.00 万元；二是公司首个产品于 2019 年 2 月起刚开始实现销售，销售收入尚不能覆盖研发费用等支出，2019 年度营业收入金额为 77,508.92 万元，营业总成本（包括营业成本、税金及附加、销售费用、管理费用、财务费用、研发费用）金额为 156,788.24 万元。

#### 2、该情形是否已消除、变化情况和发展趋势

截至 2020 年 5 月 17 日，该情形尚未消除。公司首个产品于 2019 年 2 月起刚开始实现销售，销售收入尚不能覆盖公司整体的成本、费用和以前年度累计亏损。发行人整体变更时存在的累计亏损（母公司亏损 2,267.06 万元），已通过整体变更设立股份公司净资产折股减少，2019 年以来的累计亏损主要是进一步研发形成的亏损。截至 2019 年 12 月 31 日止，公司累计未分配利润为-199,906.84 万元。

公司已在招股意向书“第二节概览”之“五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略”部分披露了公司技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略。

在药品销售方面，公司产品“特瑞普利单抗”于 2018 年 12 月正式获得 NMPA 有条件批准并于 2019 年 2 月起实现销售，公司 2019 年度药品销售收入金额 77,412.42 万元，销售情况良好。公司截至 2019 年 12 月 31 日累计未分配利润金额为-199,906.84 万元，累计亏损有所增加。

在产品研发方面，发行人将在加快推进在研管线的研发进度及商业化进程的基础上，以大分子药物开发为主，继续对适合大分子药物开发的潜在靶点进行跟踪和探索性研究，开发新的在研药品，同时在小分子研发领域投入适当资源进行全新药物靶点的探索和研发，并开展细胞治疗与肿瘤疫苗领域的探索性研究；在自主研发的基础上，发行人还将通过许可引进等模式进一步扩充产品管线，以始终处于研发创新药物的第一线。在生产方面，发行人计划进一步提升大分子药物发酵产能、探索新型生产工艺以进一步降低生产成本。在商业化方面，发行人将持续完善营销与建立商业化团队。

公司已在招股意向书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十四、未来可实现盈利情况”部分披露了未来实现盈利依据的假设条件、为实现盈利公司拟采取的措施，同时提示公司前瞻性信息是建立在推测性假设的数据基础上的预测，具有重大不确定性，投资者进行投资决策时应谨慎使用。

### 3、对未来盈利能力的影响分析

公司无法盈利，将造成公司现金流紧张，对公司资金状况、研发投入、业务拓展、市场拓展、人才引进、团队稳定等方面造成影响。预计首次公开发行股票并上市后，公司短期内无法现金分红，将对股东的投资收益造成一定程度的不利影响。

未来一段时间，公司将存在累计未弥补亏损及持续亏损并将面临一系列潜在风险，详细请参考本招股意向书“第四节风险因素”的相关内容。

尽管存在上述未来可能发生并将对公司持续经营能力产生重大不利影响的因素，公司管理层认为，公司在未来几年内的持续经营能力是有保障的，主要理由包括：

- (1) 公司已有产品上市并实现销售，且销售情况良好

公司自主研发，具有全球知识产权的“拓益”——特瑞普利单抗注射液于 2019 年 2 月正式进入商业应用，填补了国产药物在 PD-1 抑制剂领域的空白。截至 2019 年 12 月 31 日，“拓益”已完成销售收入 77,412.42 万元，销售规模可观。

## （2）所处行业符合国家战略

国务院于2010年10月10日发布《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》(国发[2010]32号)，将生物产业归类为战略新兴产业，并呼吁大力支持不仅发展生物技术衍生药品、新型疫苗、诊断试剂、化学药品及品种繁多的用于预防和控制危重疾病的创新药物，而且提高生物医学产业的标准。2016年3月16日，全国人民代表大会发布了《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》，鼓励研究和创制新药，将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录。2016年5月，中共中央、国务院印发了《国家创新驱动发展战略纲要》，强调面向2020年，继续加快实施已部署的国家科技重大专项，聚焦目标、突出重点，攻克新药创制等方面的关键核心技术，形成若干战略性技术和战略性产品，培育新兴产业。

公司目前主要从事创新药的研发，所处行业及其技术发展趋势与国家创新驱动发展战略高度匹配。

## （3）公司拥有关键核心技术

公司建立了涵盖蛋白药物从早期研发阶段到产业化阶段的整个过程的完整技术体系，包括七个主要技术平台：1) 抗体筛选及功能测定的自动化高效筛选平台；2) 人体膜受体蛋白组库和高通量筛选平台；3) 抗体人源化及构建平台；4) 高产稳定表达细胞株筛选构建平台；5) CHO 细胞发酵工艺开发平台；6) 抗体纯化工艺及制剂工艺开发与配方优化平台以及7) 抗体质量研究、控制及保证平台。其中，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，高产稳定表达细胞株筛选构建平台和抗体质量研究、控制及保证平台为公司的四大核心技术平台。

## （4）拥有高效的研发体系，具备持续创新能力

公司作为创新驱动型生物制药企业，自成立之初即将研发与创新视为核心竞争力。公司的核心团队成员均来自于知名机构、跨国企业或监管机构，具有良好的教育背景和深厚的研发与管理经验。2017-2019年，公司研发费用投入分别为27,530.34万元、53,818.28万元和94,610.00万元，年复合增长率85.38%。

自2012年12月成立以来，公司一直致力于通过自主创新开发同类首创和同类最优的大分子药物。利用自主建立的研发平台和全球一体化研发流程，公司已开发了一系列生物机制可靠的在研药品。公司力求通过自有技术和创新平台可持续地开发出能够解决

未满足的临床需求的药品。公司建立了全球一体化的研发流程，已在美国建立实验室。旧金山实验室进行初步高通量抗体筛选和进一步人源化、选择和优化；马里兰实验室使用膜受体蛋白组库和真核细胞为基础的功能测定平台进行新靶点的筛选和抗体候选物的评估和选择；在马里兰实验室和旧金山实验室的支持下，在中国的苏州和上海生产基地负责进行稳转细胞株的建立、工艺优化、GMP 标准生产、建立和维护全球的质量系统、进行临床试验用药和商业化生产。公司在美国的实验室密切关注生物技术创新药物研发的最新技术趋势，同时中国实验室在研发过程中进行后续支持性工作，从而进行高效且低成本的研发活动。

(5) 公司承担多项重大科研项目并取得市场认可的研发成果

截至报告期末，公司已承担 3 项“国家重大新药创制专项”重大科研项目。公司独立或牵头进行的国家级科研项目如下表：

序号	项目级别	项目类别	主管部门	项目名称	公司角色	与发行人主营业务的关系
1	国家级	国家“重大新药创制”科技重大专项	国家科技部	全新治疗用重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体临床前与临床 I 期研究	课题独立责任单位	本课题为发行人核心产品的临床研究
2	国家级	国家“重大新药创制”科技重大专项	国家科技部	生物技术药物创新平台建设及裂解疫苗等产品开发项目，下属子课题：生物技术药物创新体系建设及重组人源抗 TNF- $\alpha$ 单克隆抗体注射液临床研究	公司全资子公司江苏众合医药科技有限公司为子课题责任单位	本课题为发行人核心产品的临床研究
3	国家级	国家“重大新药创制”科技重大专项	国家科技部	重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体注射液 (JS001) 治疗晚期恶性黑色素瘤、膀胱尿路上皮癌和食管癌的 II~III 期临床研究	课题独立责任单位	本课题为发行人核心产品的临床研究

同时，截至 2019 年 12 月 31 日，公司拥有 45 项已授权专利，其中 37 项为境内专利，8 项为境外专利。专利覆盖新药蛋白结构、制备工艺、用途、制剂配方等，为公司产品提供充分的和长生命周期的专利保护。

(6) 具有稳定的商业模式、市场认可度高、社会形象良好

公司将在做好自有药品生产、销售的同时继续进行研发投入，以实现高盈利和高研发投入的良性循环，具有稳定的商业模式。

#### 4、整体变更具体方案及相应的会计处理

发行人整体变更时母公司会计处理如下：

借：实收资本	14,700,000.00
资本公积	132,280,000.00
未分配利润	-22,670,579.92
贷：股本	14,700,000.00
资本公积-股本溢价	109,609,420.08

发行人在编制合并报表时，以母公司及子公司个别报表为基础，相应保留与母公司一致的会计处理。

#### 5、整体变更相关事项及程序是否合法合规

有关君实生物整体变更的程序请参见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人设立情况”之“(二) 股份有限公司的设立情况”。

发行人整体变更相关事项符合《公司法》等相关规定，具体情况如下：

##### (1) 发起人符合法定人数

公司设立时共计 28 名发起人，均系中国籍自然人和/或在中国注册成立的公司、合伙企业，有半数以上的发起人在中国境内有住所，符合《公司法》第七十八条的规定。

##### (2) 全体发起人认购的股本总额符合法律规定

全体发起人依照以下数额认购公司股本：

序号	股东名称/姓名	股份数量(万股)	持股比例(%)
1	熊凤祥	366.00	24.90
2	瑞源盛本	272.40	18.53
3	杜雅励	185.20	12.60
4	武洋	137.80	9.37
5	冯辉	109.50	7.45
6	刘小玲	53.80	3.66
7	吴军	53.80	3.66
8	王莉芳	53.80	3.66

序号	股东名称/姓名	股份数量(万股)	持股比例(%)
9	本裕天源	28.75	1.96
10	马静	26.90	1.83
11	李聪	22.86	1.56
12	沈淳	17.20	1.17
13	上海宝盈	16.20	1.10
14	刘建坤	15.60	1.06
15	黄菲	14.60	0.99
16	周玉清	13.80	0.94
17	熊俊	13.20	0.90
18	赵云	10.20	0.69
19	江苏亚通资产管理有限公司	9.00	0.61
20	钟鹭	8.75	0.60
21	刘少兰	8.10	0.55
22	南京润嘉久熙投资合伙企业 (有限合伙)	8.07	0.55
23	陈铭锡	5.38	0.37
24	金明哲	4.93	0.34
25	戴龙林	4.48	0.30
26	杨帆	4.43	0.30
27	上海盈定投资管理合伙企业 (有限合伙)	3.50	0.24
28	贺敏	1.75	0.12
合计		<b>1,470.00</b>	<b>100.00</b>

公司整体变更后的注册资本为人民币 1,470 万元，与全体发起人认购的股本总额一致。公司整体变更后的实收资本为人民币 1,470 万元，注册资本已足额缴纳，符合《公司法》第八十条、八十三条的规定。

截至 2014 年 12 月 31 日止，君实有限经审计后的净资产为人民币 124,309,420.08 元，按 1:0.11825 的折股比例进行折股，折合的实收股本总额未高于公司净资产额，符合《公司法》第九十五条的规定。

### (3) 筹办事项符合法律规定

发起人同意委托并授权君实有限(或其授权的机构)办理有关股份公司设立筹备事项，同时在《发起人协议》中明确了各发起人在公司设立过程中的权利和义务，符合《公

司法》第七十九条的规定。

#### (4) 发起设立时的公司章程符合法律规定

公司设立时的《公司章程》载明了 1) 公司名称和住所；2) 公司经营范围；3) 公司设立方式；4) 公司股份总数、每股金额和注册资本；5) 发起人的姓名或者名称、认购的股份数、出资方式 and 出资时间；6) 董事会的组成、职权和议事规则；7) 公司法定代表人；8) 监事会的组成、职权和议事规则；9) 公司利润分配办法；10) 公司的解散事由与清算办法；11) 公司的通知和公告办法；以及其他需要规定的事项，符合《公司法》第八十一条的规定。

#### (5) 公司发起设立时的组织机构符合法律规定

公司的名称已经上海市工商行政管理局核准，且公司成立后已依法建立了股东大会、董事会、监事会在内的组织机构，符合《公司法》第七十六条的规定。

综上，公司整体变更相关事项已经董事会、股东大会表决通过，相关程序合法合规，改制中不存在侵害债权人合法权益情形，与债权人不存在纠纷，并已完成工商登记注册和税务登记相关程序，整体变更相关事项符合《公司法》等法律法规规定。

## 6、风险因素

目前，公司虽然已有特瑞普利单抗实现上市销售，但公司未来仍将保持较大规模的研发资本投入，可能导致亏损进一步增加。此外，公司未来盈利取决于在研药物能否顺利完成关键临床试验、药审监管部门是否同意药品注册，以及获准药品注册后能否获得市场认可并顺利实现药品商业化。如若上述关键因素未能如预期实现，将对公司未来实现盈利产生重大不利影响。

未来一段时间，公司将存在累计未弥补亏损及持续亏损并将面临一系列潜在风险，详细请参考本招股意向书“第四节风险因素”的相关内容。

## 7、投资者保护措施及承诺

根据公司 2019 年 6 月 17 日召开的 2018 年年度股东大会、2019 年第一次内资股类别股东大会、2019 年第一次 H 股类别股东大会审议通过的《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票前滚存利润分配和未弥补亏损承担方案的议案》，公司本次发行及上市完成前不存在滚存未分配利润，不会涉及未分配利润由本次发行及上市后登记

在册的新老股东共享的问题。公司本次发行及上市完成前累计亏损，由本次发行及上市后登记在册的新老股东按其所持股份比例并以各自认购的公司股份为限相应承担。

同时，公司控股股东、实际控制人和董事、监事、高级管理人员及核心技术人员等就减持股票以及股票锁定做出了相关承诺。详见本招股意向书“第十节投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”之“(一)本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份”。

此外，发行人控股股东熊俊、熊凤祥及其一致行动人瑞源盛本、本裕天源、上海宝盈、孟晓君、高淑芳、珠海华朴、赵云、周玉清已作出所持股份的限售安排、自愿锁定股份的承诺，持股及减持意向承诺，稳定股价的承诺，关于首次公开发行股票并上市招股意向书真实性的承诺，填补即期回报被摊薄的措施及承诺，未能履行承诺时约束措施的承诺，关于上市后利润分配政策的承诺以及不存在资金占用、避免同业竞争及减少和进一步规范关联交易的承诺。

根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.4.3 条之规定，公司上市时未盈利的，在公司实现盈利前，控股股东、实际控制人自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持首发前股份；自公司股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的首发前股份不得超过公司股份总数的 2%，并应当符合《减持细则》关于减持股份的相关规定。对此，发行人已于招股意向书“第十节投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”之“(一)本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份”披露公司控股股东、实际控制人熊凤祥、熊俊及一致行动人瑞源盛本、本裕天源、上海宝盈、孟晓君、高淑芳、珠海华朴、赵云、周玉清作出的关于限售安排、自愿锁定股份的承诺。

### 三、发行人报告期内的股本和股东变化情况

#### (一) 报告期内的股本变化情况

公司股票于 2015 年 8 月 13 日在股转系统挂牌并公开转让，总股本为 1,470.00 万股。2015 年 11 月，公司通过发行股份 735.00 万股吸收合并众合医药，此次吸收合并完成后，公司总股本变更为 2,205.00 万股。

#### 1、截至 2016 年 1 月 1 日，公司股东及股本情况

截至 2016 年 1 月 1 日，公司总股本为 2,205 万股，股东人数为 69 名。前十名股东



持股情况如下：

序号	股东名称/姓名	股份数量（股）	持股比例（%）
1	熊凤祥	3,660,000	16.60
2	熊俊	3,146,248	14.27
3	瑞源盛本	2,724,000	12.35
4	杜雅励	1,852,000	8.40
5	武洋	1,378,000	6.25
6	冯辉	1,095,000	4.97
7	永卓博济	927,461	4.21
8	刘小玲	538,000	2.44
9	吴军	538,000	2.44
10	王莉芳	538,000	2.44
合计		<b>16,396,709</b>	<b>74.37</b>

## 2、2015年12月，公司股票挂牌后第一次定向发行股票融资

2015年12月17日，君实生物与华润深国投信托有限公司（华润深国投信托有限公司一鼎盛68号君实生物定向增发集合信托计划）、江苏瑞华投资控股集团有限公司、鹰潭市易晟鹏润投资有限公司、深圳盛屯集团有限公司、皮迎军、贾征、高淑芳、周玉清签署附条件生效的《定向发行股份之认购协议》。

2015年12月17日，公司召开第一届董事会第十次会议，审议通过《上海君实生物医药科技股份有限公司股票发行方案的议案》、《关于签署附条件生效的〈股份认购协议〉的议案》等相关议案，确定按照63.49元/股的价格向8名定增对象发行合计551.25万股股票，募集资金349,998,625.00元，并同意将上述议案作为新增临时提案提交公司2015年第五次临时股东大会审议，出席会议的关联董事在审议相关议案时回避表决。

2015年12月27日，公司召开2015年第五次临时股东大会，审议通过上述相关议案，确定按照63.49元/股的价格向8名定增对象发行合计5,512,500股股票，募集资金349,988,625.00元，出席会议的关联股东在审议相关议案时回避表决。

2015年12月28日，公司在股转系统发布了《股票发行认购公告》。

2015年12月30日，华普天健出具会验字[2015]4134号《验资报告》，审验截至2015年12月29日，公司已收到参与本次定向发行股票的发行对象缴纳的股份认购款349,988,625.00元；扣除与发行有关的费用660,377.35元，实际募集资金净额为

349,328,247.65 元，其中计入股本 5,512,500.00 元，计入资本公积 343,815,747.65 元，各投资者全部以货币出资。

2016 年 1 月 19 日，股转公司出具股转系统函[2016]352 号《关于上海君实生物医药科技股份有限公司股票发行股份登记的函》，对本次定向发行股票融资进行备案。本次定向发行股票融资后，公司总股本变更为 27,562,500 股。

2016 年 7 月 13 日，公司获得上海市工商局向公司换发的《营业执照》，完成本次定向发行股票融资的工商变更登记。

发行人本次股票定向发行融资的具体认购情况如下：

序号	股东名称/姓名	认购数量（股）	认购金额（元）	认购方式
1	江苏瑞华投资控股集团有限公司	551,268	35,000,005.32	现金
2	高淑芳	141,832	9,004,913.68	现金
3	周玉清	960,800	61,001,192.00	现金
4	华润信托	3,307,500	209,993,175.00	现金
5	鹰潭市易晟鹏润投资有限公司	141,700	8,996,533.00	现金
6	深圳盛屯集团有限公司	283,500	17,999,415.00	现金
7	皮迎军	78,700	4,996,663.00	现金
8	贾征	47,200	2,996,728.00	现金
合计		<b>5,512,500</b>	<b>349,988,625.00</b>	-

### 3、2016 年 2 月，资本公积金转增股本

2016 年 2 月 22 日，公司召开 2015 年年度股东大会，审议通过《关于审议<2015 年利润分配预案>的议案》、《关于因资本公积金转增股本修改公司章程的议案》，同意以 2015 年末总股本 27,562,500 股为基数，以股本溢价形成的资本公积金向全体股东每 10 股转增 150 股，共计转增 413,437,500 股，本次资本公积金转增股本完成后，公司股本增至 441,000,000 股。本次资本公积金转增股本已于 2016 年 3 月 2 日实施完毕。

2016 年 7 月 13 日，公司获得上海市工商局向公司换发的《营业执照》，完成本次资本公积金转增股本的工商变更登记。

2018 年 6 月 14 日，华普天健出具会验字[2018]5060 号《验资报告》，审验确认截至 2016 年 3 月 2 日，公司已将资本公积 413,437,500 元转增股本；变更后的注册资本为

441,000,000 元，累计实收股本为 441,000,000 元。

#### 4、2016 年 2 月，股票挂牌后第二次定向发行股票融资

2016 年 1 月-2 月期间，君实生物与珠海高瓴、德和方中、上海健益兴禾投资管理中心（有限合伙）、王树君、孟晓君分别签署附条件生效的《上海君实生物医药科技股份有限公司定向发行股份之认购协议》。

2016 年 2 月 3 日，公司召开第一届董事会第十二次会议，审议通过《上海君实生物医药科技股份有限公司股票发行方案的议案》、《关于签署附条件生效的〈股份认购协议〉的议案》等相关议案，确定按照 63.49 元/股的价格向 5 名定增对象发行合计 393.75 万股股票，募集资金 249,991,875.00 元，如果公司在董事会决议日至股份认购股权登记日期间实施资本公积金转增股本，资本公积金转增股本后，本次股票发行的发行数量和发行价格将进行相应调整，调整后的股票发行数量为 63,000,000 股，发行价格为 3.968125 元/股，并同意将上述议案作为新增临时提案提交公司 2015 年年度股东大会审议，出席会议的关联董事在审议相关议案时回避表决。

2016 年 2 月 22 日，公司召开 2015 年年度股东大会，审议通过上述相关议案，确定按照 63.49 元/股的价格向 5 名定增对象发行合计 3,937,500 股股票，募集资金 249,991,875.00 元，出席会议的关联股东在审议相关议案时回避表决。

2016 年 3 月 2 日，因实施 2015 年利润分配方案，公司向全体股东每 10 股转增 150 股，本次定向发行股票的数量调整为 63,000,000 股，价格调整为 3.968125 元/股。

2016 年 3 月 2 日，公司在股转系统发布了《股票发行认购公告》，并于 2016 年 3 月 16 日发布了《股票发行认购公告（修订稿）》。

2016 年 3 月 7 日，华普天健出具会验字[2016]1203 号《验资报告》，审验截至 2016 年 3 月 7 日，公司已收到参与本次定向发行股票的发行对象缴纳的股份认购款 249,991,875.00 元；扣除与发行有关的费用 266,037.73 元，实际募集资金净额为 249,725,837.27 元，其中计入股本 63,000,000.00 元，计入资本公积 186,725,837.27 元，各投资者全部以货币出资。

2016 年 5 月 16 日，股转公司出具股转系统函[2016]3915 号《关于上海君实生物医药科技股份有限公司股票发行股份登记的函》，对本次定向发行股票进行备案。

2016年7月13日，公司获得上海市工商局向公司换发的《营业执照》，完成本次定向发行股票的工商变更登记。本次定向发行股票融资后，公司总股本变更为504,000,000股。

发行人本次股票定向发行融资的具体认购情况如下：

序号	股东名称/姓名	认购数量（股）	认购金额（元）	认购方式
1	珠海高瓴	25,200,000	99,996,750	现金
2	德和方中	7,560,000	29,999,025	现金
3	上海健益兴禾投资管理中心（有限合伙）	5,040,000	19,999,350	现金
4	王树君	20,160,000	79,997,400	现金
5	孟晓君	5,040,000	19,999,350	现金
合计		<b>63,000,000</b>	<b>249,991,875</b>	-

#### 5、2016年6月，股票挂牌后第三次定向发行股票融资

2016年5月，君实生物与中金公司、中信证券股份有限公司、东方证券股份有限公司及国海证券股份有限公司分别签署附条件生效的《股份认购协议》。

2016年5月24日，公司召开第一届董事会第十五次会议，审议通过《关于上海君实生物医药科技股份有限公司股票发行方案（2016年第二次）的议案》、《关于签署附条件生效的<股份认购协议>的议案》等相关议案，确定按照6元/股的价格向4名发行对象发行合计510万股股票，募集资金30,600,000.00元，并同意将上述议案提交公司2016年第二次临时股东大会审议。

2016年6月8日，公司召开2016年第二次临时股东大会，审议通过上述相关议案，确定按照6元/股的价格向4名定增对象发行合计5,100,000股股票，募集资金30,600,000.00元。

同日，公司在股转系统发布了《股票发行（2016年第二次）认购公告》。

2016年6月16日，华普天健出具会验字[2016]3917号《验资报告》，审验截至2016年6月16日，公司已收到参与本次定向发行股票的发行对象缴纳的股份认购款30,600,000.00元；扣除与发行有关费用166,037.73元，实际募集资金净额为30,433,962.27元，其中计入股本5,100,000.00元，计入资本公积25,333,962.27元，各投资者全部以货币出资。

2016年7月4日，股转公司出具股转系统函[2016]4748号《关于上海君实生物医药科技股份有限公司股票发行股份登记的函》，对本次定向发行股票进行备案。本次定向发行股票融资后，公司总股本变更为509,100,000股。

2016年7月27日，公司获得上海市工商局向公司换发的《营业执照》，完成本次定向发行股票的工商变更登记。

发行人本次股票定向发行融资的具体认购情况如下：

序号	股东名称	认购数量（股）	认购金额（元）	认购方式
1	中金公司	2,500,000	15,000,000	现金
2	中信证券股份有限公司	1,700,000	10,200,000	现金
3	东方证券股份有限公司	500,000	3,000,000	现金
4	国海证券股份有限公司	400,000	2,400,000	现金
合计		<b>5,100,000</b>	<b>30,600,000</b>	-

#### 6、2016年8月，股票挂牌后第四次定向发行股票融资

2016年7月，君实生物与乐普医疗、上海健益兴禾投资管理中心（有限合伙）、乔晓辉、马文炳、黄菲、裴宏、赵云、潘云、孟晓君、钟鹭、冯芹签署了附条件生效的《股份认购协议》。

2016年7月29日，公司召开第一届董事会第十七次会议，审议通过《关于上海君实生物医药科技股份有限公司股票发行方案（2016年第三次）的议案》、《关于签署附条件生效的<股份认购协议>的议案》等相关议案，确定按照9元/股的价格向11名发行对象发行合计4,090万股股票，募集资金36,810万元，并同意将上述议案提交公司2016年第三次临时股东大会审议。

2016年8月13日，公司召开2016年第三次临时股东大会，审议通过上述相关议案，确定按照9元/股的价格向11名定增对象发行合计40,900,000股股票，募集资金368,100,000.00元。

2016年8月16日，公司在股转系统发布了《股票发行（2016年第三次）认购公告》。

2016年9月18日，华普天健出具会验字[2016]4510号《验资报告》，审验截至2016年8月26日，公司已收到参与本次定向发行股票的发行对象缴纳的股份认购款

368,100,000.00 元；扣除与发行有关的费用 266,037.73 元，实际募集资金净额为 367,818,000.00 元，其中计入股本 40,900,000.00 元，计入资本公积 326,933,962.27 元，各投资者全部以货币出资。

2016 年 10 月 25 日，股转公司出具股转系统函[2016]7788 号《关于上海君实生物医药科技股份有限公司股票发行股份登记的函》，对本次定向发行股票进行备案。本次定向发行股票融资后，公司总股本变更为 550,000,000 股。

2016 年 12 月 19 日，公司获得上海市工商局向公司换发的《营业执照》，完成本次定向发行股票的工商变更登记。

发行人本次股票定向发行融资的具体认购情况如下：

序号	股东名称/姓名	认购数量（股）	认购金额（元）	认购方式
1	乐普医疗	10,000,000	90,000,000	现金
2	上海健益兴禾投资管理中心（有限合伙）	4,500,000	40,500,000	现金
3	乔晓辉	8,000,000	72,000,000	现金
4	马文炳	6,000,000	54,000,000	现金
5	黄菲	5,000,000	45,000,000	现金
6	裴宏	2,500,000	22,500,000	现金
7	赵云	2,750,000	24,750,000	现金
8	潘云	900,000	8,100,000	现金
9	孟晓君	700,000	6,300,000	现金
10	钟鹭	300,000	2,700,000	现金
11	冯芹	250,000	2,250,000	现金
合计		<b>40,900,000</b>	<b>368,100,000</b>	-

## 7、2017 年 1 月，股票挂牌后第五次定向发行股票融资

2016 年 12 月，君实生物与周玉清、上海檀英、钟鹭及赵喜根签署了附条件生效的《股份认购协议》。

2016 年 12 月 20 日，公司召开第一届董事会第二十一次会议，审议通过了《关于股票发行方案（2016 年第四次）的议案》、《关于签署附条件生效的〈股份认购协议〉的议案》等相关议案，并同意将上述议案提交公司 2017 年第一次临时股东大会审议。

2017 年 1 月 6 日，公司召开 2017 年第一次临时股东大会，审议通过上述相关议案，

确定按照 9.20 元/股的价格向 4 名定增对象发行合计 34,750,000 股股票，募集资金 319,700,000.00 元。

2017 年 2 月 15 日，公司在股转系统发布了《股票发行认购公告》。

2017 年 5 月 23 日，华普天健出具会验字[2017]1162 号《验资报告》，审验截至 2017 年 2 月 24 日，公司已收到参与本次定向发行股票的发行对象缴纳的股份认购款 319,700,000.00 元；扣除与发行有关费用 70,000 元，实际募集资金净额为 319,630,000.00 元，其中计入股本 34,750,000.00 元，计入资本公积 284,883,962.27 元，各投资者全部以货币出资。

2017 年 6 月 8 日，股转公司出具股转系统函[2017]3068 号《关于上海君实生物医药科技股份有限公司股票发行股份登记的函》，对本次定向发行股票进行备案。本次定向发行股票融资后，公司总股本变更为 584,750,000 股。

2017 年 7 月 5 日，公司获得上海市工商局向公司换发的《营业执照》，完成本次定向发行股票的工商变更登记。

发行人本次股票定向发行融资的具体认购情况如下：

序号	股东名称/姓名	认购数量（股）	认购金额（元）	认购方式
1	周玉清	16,000,000	147,200,000	现金
2	上海檀英	10,000,000	92,000,000	现金
3	钟鹭	6,950,000	63,940,000	现金
4	赵喜根	1,800,000	16,560,000	现金
合计		<b>34,750,000</b>	<b>319,700,000</b>	-

## 8、2018 年 2 月，股票挂牌后第六次定向发行股票融资

2018 年 2 月 5 日，公司董事会召开第一届董事会第三十四次会议，审议通过了《关于股票发行方案（2018 年第一次）的议案》、《关于因本次股票发行修改公司章程的议案》、《关于提请股东大会授权董事会全权办理本次股票发行相关事宜的议案》等相关议案，并同意将上述议案提交公司 2018 年第一次临时股东大会审议。

2018 年 2 月 23 日，公司召开 2018 年第一次临时股东大会，审议通过《关于股票发行方案（2018 年第一次）的议案》、《关于因本次股票发行修改公司章程的议案》等与本次股票发行相关的议案，确定按照 18 元/股的价格向除公司股东外不超过 10 名特

定对象发行合计不超过 16,650,000 股股票，募集资金不超过 299,700,000 元。

2018 年 2 月 28 日，君实生物与上海檀英、厦门市高鑫泓股权投资有限公司、沈淳分别签署《定向发行股份之认购协议》。

同日，公司在股转系统发布了《股票发行认购公告》。

2018 年 3 月 12 日，华普天健出具会验字 2018[1651]号《验资报告》，审验截至 2018 年 3 月 7 日，公司已收到参与本次定向发行股票的发行对象缴纳的股份认购款 299,700,000 元；扣除与发行有关费用 1,850,000 元，实际募集资金净额为 297,850,000 元，其中计入股本 16,650,000 元，计入资本公积 281,304,716.99 元，各投资者全部以货币出资。

2018 年 3 月 19 日，股转公司出具股转系统函[2018]1030 号《关于上海君实生物医药科技股份有限公司股票发行股份登记的函》，对本次定向发行股票进行备案。本次定向发行股票融资后，公司总股本变更为 601,400,000 股。

2018 年 4 月 2 日，公司获得上海市工商局向公司换发的《营业执照》，完成本次定向发行股票的工商变更登记。

发行人本次股票定向发行融资的具体认购情况如下：

序号	股东名称/姓名	认购数量（股）	认购金额（元）	认购方式
1	厦门市高鑫泓股权投资有限公司	14,210,000	255,780,000	现金
2	上海檀英	1,600,000	28,800,000	现金
3	沈淳	840,000	15,120,000	现金
合计		<b>16,650,000</b>	<b>299,700,000</b>	-

君实生物于股转系统合计完成六轮定向发行股票融资，历次定向融资的价格及定价依据如下：

序号	时间	发行价格（元/股）	定价依据
1	2015年12月第一次定向发行	63.49	综合考虑公司所处行业、公司成长性、市净率等多种因素，并与投资者协商后最终确定
2	2016年2月第二次定向发行	3.968125（原增发价格为63.49元/股，2016年2月每10股转增150股，本轮定向发行股票价格除权后为3.968125元/股）	公司2015年12月定向发行股票价格为63.49元/股，本次股票发行价格参照该次股票发行价格，与投资者协商后最终确定。本次定向发行股票增资价格和发行数量，按照公积金转增股本的情况进行调整，调整后增资价格为3.968125元/股



序号	时间	发行价格（元/股）	定价依据
3	2016年6月第三次定向发行	6	公司2016年5月定向发行股票价格为3.968125元/股，本次股票发行价格参照该次股票发行价格，与投资者协商后最终确定
4	2016年8月第四次定向发行	9	公司2016年6月定向发行股票价格为6.00元/股，本次股票发行价格参照该次股票发行价格，并综合考虑公司所处行业、核心竞争力、市净率等多种因素的基础上，与投资者协商后最终确定
5	2017年1月第五次定向发行	9.2	综合考虑公司所处行业、核心竞争力、市净率等多种因素的基础上，与投资者协商后最终确定
6	2018年2月第六次定向发行	18	综合考虑公司所处行业、核心竞争力、市净率等因素，与投资者协商后最终确定

君实生物挂牌后历次融资价格存在差异，但整体呈逐步上升趋势，一方面与发行人经营状况、在研产品所处的不同研发阶段有关，另一方面与融资时点的融资环境有关，具体情况如下：

#### （1）发行人在研药品管线和研发阶段的拓展

发行人于 2015 年 12 月完成与众合医药的吸收合并，获得 UBP1211（TNF- $\alpha$  的生物类似药）、UBP1213（重组人源化抗 BLYS 单克隆抗体注射液）两项药物的相关权益。此后，发行人分别于 2015 年 12 月、2016 年 5 月、2016 年 10 月、2017 年 8 月获得 JS001、UBP1211、UBP1213、JS002 的药物临床试验批件。随着 JS001、UBP1211 获批药物临床试验批件，公司在相关药物的临床试验进度也逐步推进。

（2）发行人所处医药行业监管政策的陆续出台，为生物医药企业的发展环境提供了契机

2015 年 8 月，《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号）发布，提出要提高药品审批标准、推进仿制药质量一致性评价、加快创新药审评审批、开展药品上市许可持有人制度试点等一系列新举措。此后，《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》、《关于鼓励药品医疗器械改革创新临床试验管理的相关政策（征求意见稿）》、《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》、《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》、《食品药品监管总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》等各项政策的陆续出台，为发行人在内的创新生物制药企业发展创造了良好契机。

综上，发行人自挂牌后的历次增资价格存在差异，主要由于发行人在研药品管线和

研发阶段的拓展,以及医药行业监管政策的陆续出台为生物医药企业的发展提供了有利环境。经发行人与投资者协商,参考前轮增资价格和发行人在股转系统的股票交易价格,并同时综合考虑发行人所处行业、核心竞争力、市净率等因素,君实生物历次定增价格存在差异,但整体呈上升趋势(剔除发行人于2016年2月实施资本公积转增股本对股票发行价格的影响因素),具有合理性。

## 9、2018年12月,发行H股并于香港联交所上市

2018年6月6日,公司召开2018年第三次临时股东大会审议通过《关于发行H股股票并在香港上市的议案》等相关议案。

2018年11月20日,中国证监会核发《关于核准上海君实生物医药科技股份有限公司发行境外上市外资股的批复》(证监许可[2018]1914号),核准公司新发行不超过230,536,665股境外上市外资股,每股面值1元;H股发行完成后,可到香港联交所主板上市。

2018年12月24日,经香港联交所批准,公司发行158,910,000股境外上市外资股,该等股票在香港联交所主板挂牌并上市交易。本次H股发行后,公司总股本变更为760,310,000股。

本次H股发行前后,发行人前十名内资股股东的持股情况如下:

序号	股东名称/姓名	H股发行前		H股发行后 (超额配售行使前)	
		内资股持股数量(股)	占总股本的持股比例(%)	内资股持股数量(股)	占总股本的持股比例(%)
1	熊凤祥	58,560,000	9.74	58,560,000	7.70
2	上海檀英	50,783,000	8.44	50,783,000	6.68
3	熊俊	50,339,968	8.37	50,339,968	6.62
4	瑞源盛本	43,584,000	7.25	43,584,000	5.73
5	周玉清	30,742,800	5.11	30,742,800	4.04
6	杜雅励	29,632,000	4.93	29,632,000	3.90
7	珠海高瓴	25,200,000	4.19	25,200,000	3.31
8	武洋	22,048,000	3.67	22,048,000	2.90
9	乐普医疗	22,000,000	3.66	22,000,000	2.89
10	黄菲	21,293,536	3.54	21,293,536	2.80
	合计	<b>354,183,304</b>	<b>58.90</b>	<b>354,183,304</b>	<b>46.58</b>

2019年1月4日，公司发行H股的牵头全球协调人（代表国际包销商）行使超额配售权，公司新增发行23,836,500股H股。本次H股发行后，公司总股本变更为784,146,500股。

H股新增发行前后，发行人前十名股东的持股情况如下：

序号	股东名称/姓名	本次新增H股发行后（超额配售行使前）		本次新增H股发行后（超额配售行使后）	
		内资股持股数量（股）	占总股本的持股比例	内资股持股数量（股）	占总股本的持股比例（%）
1	熊凤祥	58,560,000	7.70	58,560,000	7.47
2	上海檀英	50,783,000	6.68	50,783,000	6.48
3	熊俊	50,339,968	6.62	50,339,968	6.42
4	瑞源盛本	43,584,000	5.73	43,584,000	5.56
5	周玉清	30,742,800	4.04	30,742,800	3.92
6	杜雅励	29,632,000	3.90	29,632,000	3.78
7	珠海高瓴	25,200,000	3.31	25,200,000	3.21
8	武洋	22,048,000	2.90	22,048,000	2.81
9	乐普医疗	22,000,000	2.89	22,000,000	2.81
10	黄菲	21,293,536	2.80	21,293,536	2.72
	<b>合计</b>	<b>354,183,304</b>	<b>46.58</b>	<b>354,183,304</b>	<b>45.17</b>

2019年2月1日，公司获得上海市市场监督管理局向公司换发的《营业执照》，完成本次发行H股的工商变更登记。

2019年7月26日，公司取得中国（上海）自由贸易试验区管理委员会出具的《外商投资企业设立备案回执》（编号：ZJ201900776）。

## （二）发行人报告期内股东变化情况

### 1、内资股股东的变化情况

报告期内，公司在全国中小企业股份转让系统完成了挂牌后的六次定向发行股票融资及一次权益分派（资本公积转增股本），在香港联交所完成H股IPO并全额行使超额配售，公司股本总额从报告期初的22,050,000股增加至784,146,500股。有关历次股票发行及权益分派的具体情况，详见本招股意向书“第五节发行人基本情况”之“三、发行人报告期内的股本和股东变化情况”。

报告期内，由于公司股票在股转系统挂牌并公开转让，二级市场交易较为活跃，公司股东变化较为频繁，根据中登公司北京分公司出具的《证券持有人名册（合并同一持有人多个账户）》，截至权益登记日 2020 年 3 月 31 日，公司内资股股东总户数为 417 户。

## 2、H 股股东的变化情况

2018 年 12 月 24 日，公司首次发行 H 股并于香港联交所上市，并于 2019 年 1 月全額行使超额配售，二级市场交易较为活跃，公司股东变化较为频繁。

## 3、发行人报告期内前十名内资股股东变化情况

### (1) 截至 2016 年 12 月 31 日前十名内资股股东

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	熊凤祥	58,560,000	10.65
2	熊俊	50,339,968	9.15
3	瑞源盛本	43,584,000	7.92
4	华润信托	40,920,000	7.44
5	杜雅励	29,632,000	5.39
6	珠海高瓴	25,200,000	4.58
7	武洋	22,048,000	4.01
8	乐普医疗	22,000,000	4.00
9	周玉清	19,692,800	3.58
10	冯辉	17,520,000	3.19

### (2) 截至 2017 年 12 月 31 日前十名内资股股东

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	熊凤祥	58,560,000	10.01
2	熊俊	50,339,968	8.61
3	瑞源盛本	43,584,000	7.45
4	华润信托	40,920,000	7.00
5	上海檀英	36,171,000	6.19
6	周玉清	35,692,800	6.10
7	杜雅励	29,632,000	5.07
8	珠海高瓴	25,200,000	4.31
9	武洋	22,048,000	3.77

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例（%）
10	乐普医疗	22,000,000	3.76

截至 2017 年 12 月 31 日，公司前十大内资股股东较 2016 年 12 月 31 日前十大内资股股东的变动情况如下：

序号	股东姓名/名称	截至 2016.12.31 持股数量（股）	截至 2017.12.31 持股数量（股）	变动原因
1	熊凤祥	58,560,000	58,560,000	未发生变动
2	熊俊	50,339,968	50,339,968	未发生变动
3	瑞源盛本	43,584,000	43,584,000	未发生变动
4	华润信托	40,920,000	40,920,000	未发生变动
5	上海檀英	4,919,000	36,171,000	1、上海檀英于2016年12月31日持有4,919,000股，并于2017年度通过二级市场累计增持21,252,000股； 2、上海檀英参与2017年1月定向发行股票融资，认购10,000,000股 据此，截至2017年12月31日，上海檀英持有36,171,000股。
6	周玉清	19,692,800	35,692,800	周玉清参与2017年1月定向发行股票融资，认购16,000,000股，持股数量于2017年12月31日变更为35,692,800股
7	杜雅励	29,632,000	29,632,000	未发生变动
8	珠海高瓴	25,200,000	25,200,000	未发生变动
9	武洋	22,048,000	22,048,000	未发生变动
10	乐普医疗	22,000,000	22,000,000	未发生变动

注：上表列示的前十大内资股股东为截至 2017 年 12 月 31 日的前十大内资股股东。

截至 2016 年 12 月 31 日，冯辉位列发行人前十大内资股股东。由于上海檀英通过二级市场增持和参与发行人定向发行股票融资认购股份，截至 2017 年 12 月 31 日，冯辉在未减持股份的情况下被动退出前十大内资股股东之列。

### (3) 截至 2018 年 12 月 31 日前十名内资股股东

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	熊凤祥	58,560,000	7.47
2	上海檀英	50,783,000	6.48

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例（%）
3	熊俊	50,339,968	6.42
4	瑞源盛本	43,584,000	5.56
5	周玉清	30,742,800	3.92
6	杜雅励	29,632,000	3.78
7	珠海高瓴	25,200,000	3.21
8	武洋	22,048,000	2.81
9	乐普医疗	22,000,000	2.81
10	黄菲	21,293,536	2.72

截至 2018 年 12 月 31 日，公司前十大内资股股东较 2017 年 12 月 31 日前十大内资股股东的变动情况如下：

序号	股东姓名/名称	截至 2017.12.31 持股数量（股）	截至 2018.12.31 持股数量（股）	变动原因
1	熊凤祥	58,560,000	58,560,000	未发生变动
2	上海檀英	36,171,000	50,783,000	上海檀英于 2017 年 12 月 31 日持有 36,171,000 股，并于 2018 年度通过二级市场累计增持 14,612,000 股，于 2018 年 12 月 31 日合计持有 50,783,000 股
3	熊俊	50,339,968	50,339,968	未发生变动
4	瑞源盛本	43,584,000	43,584,000	未发生变动
5	周玉清	35,692,800	30,742,800	周玉清于 2017 年 12 月 31 日持有 35,692,800 股，并于 2018 年度通过二级市场累计减持 4,950,000 股，于 2018 年 12 月 31 日合计持有 30,742,800 股
6	杜雅励	29,632,000	29,632,000	未发生变动
7	珠海高瓴	25,200,000	25,200,000	未发生变动
8	武洋	22,048,000	22,048,000	未发生变动
9	乐普医疗	22,000,000	22,000,000	未发生变动
10	黄菲	13,422,536	21,293,536	黄菲于 2017 年 12 月 31 日持有 13,422,536 股，并于 2018 年度通过二级市场累计增持 7,871,000 股，于 2018 年 12 月 31 日合计持有 21,293,536 股

注：上表列示的前十大内资股股东为截至 2018 年 12 月 31 日的前十大内资股股东。

截至 2017 年 12 月 31 日，华润信托位列发行人前十大内资股股东，但该信托计划已于 2018 年 5 月 18 日终止并完成清算。截至 2018 年 12 月 31 日，华润信托不再持有发行人股份。

(4) 截至 2019 年 12 月 31 日前十名内资股股东

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	熊俊	87,252,968	11.13
2	上海檀英	76,590,000	9.77
3	瑞源盛本	43,584,000	5.56
4	熊凤祥	41,060,000	5.24
5	珠海高瓴	25,200,000	3.21
6	黄菲	22,590,036	2.88
7	周玉清	21,680,800	2.76
8	乔晓辉	16,500,000	2.10
9	王树君	15,814,256	2.02
10	冯辉	13,140,000	1.68

截至 2019 年 12 月 31 日，公司前十大内资股股东较 2018 年 12 月 31 日前十名内资股股东的变动情况如下：

序号	股东姓名/名称	截至 2018.12.31 持股数量（股）	截至 2019.12.31 持股数量（股）	变动原因
1	熊俊	50,339,968	87,252,968	熊俊于2018年12月31日持有50,339,968股，并于2019年1-9月通过二级市场增持36,913,000股
2	上海檀英	50,783,000	76,590,000	上海檀英于2018年12月31日持有50,783,000股，并于2019年1-9月通过二级市场增持25,807,000股
3	瑞源盛本	43,584,000	43,584,000	未发生变动
4	熊凤祥	58,560,000	41,060,000	熊凤祥于2018年12月31日持有58,560,000股，并于2019年1-9月通过二级市场减持17,500,000股。熊凤祥此次减持的股份系由熊俊受让
5	珠海高瓴	25,200,000	25,200,000	未发生变动

序号	股东姓名/名称	截至 2018.12.31 持股数量 (股)	截至 2019.12.31 持股数量 (股)	变动原因
6	黄菲	21,293,536	22,590,036	黄菲于2018年12月31日持有21,293,536股,并于2019年1-9月通过二级市场增持1,296,500股
7	周玉清	30,742,800	21,680,800	周玉清于2018年12月31日持有30,742,800股,并于2019年1-9月通过二级市场减持9,062,000股
8	乔晓辉	16,500,000	16,500,000	未发生变动
9	王树君	3,628,880	15,814,256	王树君于2018年12月31日持有3,628,880股,并于2019年1-9月通过二级市场增持12,185,376股
10	冯辉	17,520,000	13,140,000	冯辉于2018年12月31日持有17,520,000股,并于2019年1-9月通过二级市场减持4,380,000股

注：上表列示的前十大内资股股东为截至 2019 年 12 月 31 日的前十大内资股股东。

截至 2018 年 12 月 31 日,杜雅励、武洋、乐普医疗位列发行人前十大内资股股东,杜雅励于 2019 年 1-9 月通过二级市场减持 23,750,000 股,武洋于 2019 年 1-9 月通过二级市场减持退出公司持股,乐普医疗于 2019 年 1-9 月通过二级市场减持 12,129,000 股,均退出发行人前十大内资股股东之列。截至 2018 年 12 月 31 日和 2019 年 12 月 31 日,乔晓辉均持有 16,500,000 股,未发生持股数量的变动,其他在册股东持股数量的变动导致乔晓辉进入前十大内资股股东之列。

### (三) 发行人于股转系统停牌后的股权结构

发行人内资股股票于 2019 年 9 月 25 日起在股转系统暂停转让,停牌后的股权结构如下:

序号	股东姓名/名称	持股数量 (股)	持股比例 (%)
1	熊俊	87,252,968	11.13
2	上海檀英	76,590,000	9.77
3	瑞源盛本	43,584,000	5.56
4	熊凤祥	41,060,000	5.24
5	珠海高瓴	25,200,000	3.21



序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例（%）
6	黄菲	22,590,036	2.88
7	周玉清	21,680,800	2.76
8	乔晓辉	16,500,000	2.10
9	王树君	15,814,256	2.02
10	冯辉	13,140,000	1.68
11	其他内资股股东	237,987,940	30.35
12	H股股东	182,746,500	23.31
合计		<b>784,146,500</b>	<b>100.00</b>

发行人在向上交所申报本次发行并上市申请后不存在通过增资或股权转让方式产生新内资股股东的情形。

#### 四、发行人报告期内的重大资产重组情况

报告期内公司不存在重大资产重组情况。

#### 五、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况

##### （一）2015 年在全国中小企业股份转让系统挂牌情况

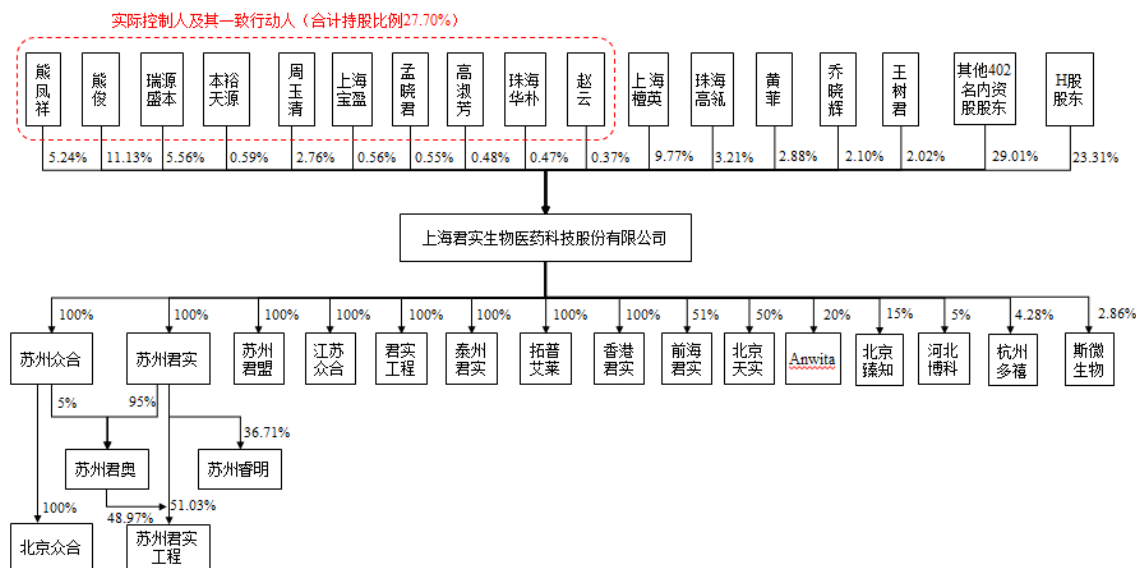
2015年8月13日，公司股票正式在股转系统挂牌并公开转让，证券代码为“833330”，证券简称为“君实生物”。挂牌期间，发行人未受到过股转公司的处罚。根据股转公司于2020年4月30日出具的《关于同意上海君实生物医药科技股份有限公司股票终止在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2020]1111号），公司内资股股票自2020年5月8日起在股转系统终止挂牌。

##### （二）2018 年首次公开发行 H 股并上市

2018年12月24日，公司完成首次公开发行H股并在香港联交所挂牌上市，股票代码为“01877.HK”，股票简称为“君实生物-B/ JUNSHI BIO-B”。在香港联交所挂牌上市期间，发行人未受到过香港联交所和香港证券及期货事务监察委员会的处罚。

#### 六、发行人股权结构

截至2020年5月17日，发行人股权结构如下图所示：



注：（1）截至2020年5月17日，公司已发行内资股601,400,000股，已发行H股182,746,500股，上述直接持有公司股份的股东所持股份比例为各股东所持股份占公司总股本的比例。

（2）公司于2020年2月3日签署《关于斯微（上海）生物科技有限公司之A+轮融资协议书》，约定公司出资1,000万元，占斯微生物2.86%的股权比例。

（3）公司于2020年5月3日与美国礼来制药公司（简称“礼来制药”）签署《研发合作和许可协议》（简称“协议”），协议在约定授予礼来制药在大中华地区外对SARS-CoV-2中和抗体开展研发活动、生产和销售的独占许可之外，礼来制药承诺将尽商业上合理的努力与公司进行协商，按照双方同意的条款和条件，以7,500万美元认购公司新发行的H股股份（以下简称“潜在认购”）。该项潜在认购尚待订立一份经双方同意的正式认购协议，并达成订立该正式协议所需的先决条件。截至2020年5月17日，双方尚未签署正式的、具有法律约束效力的H股认购协议。

## 七、发行人控股子公司、参股公司、分公司及其他重要对外投资情况

### （一）发行人的境内子公司及控股公司

截至2020年5月17日，发行人共拥有10家境内全资或控股子公司，该等子公司的基本情况如下：

#### 1、君实工程

君实工程主要从事临港生产基地的开发和运营，主要经营地位于上海市奉贤区，其基本情况如下：

名称	上海君实生物工程有限公司
统一社会信用代码	91310120MA1HL4KH6W
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
注册地	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区新杨公路1800弄2幢1203室
法定代表人	冯辉
注册资本	100,000万元
成立日期	2016年6月29日
营业期限	2016年6月29日至2036年6月28日
经营范围	从事生物科技、生物医药科技领域内的技术服务、技术咨询、技术开发、技术转让，从事货物及技术的进出口业务。（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）

截至 2019 年 12 月 31 日，君实工程的实收资本为 80,500 万元。截至 2020 年 5 月 17 日，君实工程的股权结构如下：

股东名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
君实生物	100,000	100
<b>合计</b>	<b>100,000</b>	<b>100</b>

君实工程最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产	186,260.54
净资产	82,883.49
净利润	-3,593.08
是否经审计	经容诚审计

## 2、江苏众合

江苏众合主要从事发行人在研药品的临床研究申请，主要经营地位于江苏省泰州市，其基本情况如下：

名称	江苏众合医药科技有限公司
统一社会信用代码	91321291064572817B
公司类型	有限责任公司（法人独资）
住所	泰州药城大道一号（创业路东侧、园南路北侧）新药创制基地二期D幢大楼6101
法定代表人	熊俊
注册资本	6,000万元
成立日期	2013年4月1日

<b>营业期限</b>	2013年4月1日至无固定期限
<b>经营范围</b>	新药研发及相关技术开发、技术咨询、技术转让和技术服务；医药中间体、化学中间体（以上均除药品、危险品）的研发与销售及相关的技术开发、技术咨询、技术转让和技术服务。（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）

截至 2019 年 12 月 31 日，江苏众合的实收资本为 4,500 万元。截至 2020 年 5 月 17 日，江苏众合的股权结构如下：

股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
君实生物	6,000	100
<b>合计</b>	<b>6,000</b>	<b>100</b>

江苏众合最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产	1,238.56
净资产	-1,518.14
净利润	-1,662.91
是否经审计	经容诚审计

### 3、苏州君盟

苏州君盟主要从事生物制药研发，主要经营地位于苏州市吴江区，其基本情况如下：

<b>名称</b>	苏州君盟生物医药科技有限公司
<b>统一社会信用代码</b>	91320509079886990C
<b>公司类型</b>	有限责任公司（法人独资）
<b>住所</b>	吴江经济技术开发区长安路东侧（吴江科技创业园内）
<b>法定代表人</b>	冯辉
<b>注册资本</b>	50,000万元
<b>成立日期</b>	2013年10月12日
<b>营业期限</b>	2013年10月12日至2063年10月11日
<b>经营范围</b>	生物医药的研发并提供相关的技术咨询、技术转让、技术服务；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）。（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）

截至 2019 年 12 月 31 日，苏州君盟的实收资本为 35,500 万元。截至 2020 年 5 月 17 日，苏州君盟的股权结构如下：

股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
君实生物	50,000	100
<b>合计</b>	<b>50,000</b>	<b>100</b>

苏州君盟最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日/2019年度
总资产	28,153.70
净资产	22,106.48
净利润	664.86
是否经审计	经容诚审计

发行人于2020年2月3日召开2020年第一次临时股东大会，审议通过《关于向全资子公司增资的议案》，拟将苏州君盟注册资本由50,000万元增加至60,000万元。截至2020年5月17日，苏州君盟的增资事宜正在办理过程中。

#### 4、泰州君实

泰州君实目前未从事实际经营业务活动，主要经营地位于江苏省泰州市，其基本情况如下：

名称	泰州君实生物医药科技有限公司
统一社会信用代码	913212913982673024
公司类型	有限责任公司（法人独资）
住所	泰州市医药高新区中国医药城口泰路东侧、新阳路北侧G26幢9楼C011室
法定代表人	蒋焯
注册资本	500万元
成立日期	2014年5月9日
营业期限	2014年5月9日至2044年5月8日
经营范围	生物医药的研发，并提供相关的技术咨询、技术转让、技术服务。（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）

截至2019年12月31日，泰州君实的实收资本为0万元。截至2020年5月17日，泰州君实的股权结构如下：

股东名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
君实生物	500	100
<b>合计</b>	<b>500</b>	<b>100</b>

泰州君实最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日/2019年度
总资产	0.05
净资产	-4.71
净利润	-0.52
是否经审计	经容诚审计

## 5、苏州众合

苏州众合主要从事吴江生产基地的运营，负责发行人在研产品的商业化，主要经营地位于苏州市吴江区，其基本情况如下：

名称	苏州众合生物医药科技有限公司
统一社会信用代码	913205090798877908
公司类型	有限责任公司（法人独资）
住所	吴江经济技术开发区龙桥路999号
法定代表人	张卓兵
注册资本	70,000万元
成立日期	2013年10月12日
营业期限	2013年10月12日至2043年10月11日
经营范围	原料药、新药研发及相关技术开发、技术咨询、技术转让和技术服务；医药中间体（除药品、化学危险品）的研发、销售及相关技术开发、技术咨询、技术转让和技术服务；单克隆抗体注射液的生产及销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）。（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）

截至2019年12月31日，苏州众合的实收资本为67,250万元。截至2020年5月17日，苏州众合的股权结构如下：

股东名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
君实生物	70,000	100
合计	70,000	100

苏州众合最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日/2019年度
总资产	62,783.71
净资产	58,426.06

项目	2019年12月31日/2019年度
净利润	12,713.78
是否经审计	经容诚审计

发行人于2020年2月3日召开2020年第一次临时股东大会，审议通过《关于向全资子公司增资的议案》，拟将苏州众合注册资本由70,000万元增加至75,000万元。截至2020年5月17日，苏州众合的增资事宜正在办理过程中。

## 6、苏州君实

苏州君实目前未从事实际经营业务活动，主要经营地位于江苏省苏州市，其基本情况如下：

名称	苏州君实生物医药科技有限公司
统一社会信用代码	91320594MA1Q00HJ6U
公司类型	有限责任公司（法人独资）
住所	苏州工业园区唯正路8号科技创业大厦办公楼312号、316号
法定代表人	熊俊
注册资本	10,000万元
成立日期	2017年7月26日
营业期限	2017年7月26日至无固定期限
经营范围	生物医药领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；研发、销售：药品、生物制品。（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）

截至2019年12月31日，苏州君实的实收资本为5,160万元。截至2020年5月17日，苏州君实的股权结构如下：

股东名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
君实生物	10,000	100
合计	10,000	100

苏州君实最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日/2019年度
总资产	8,667.70
净资产	4,170.13
净利润	-620.77
是否经审计	经容诚审计

## 7、前海君实

前海君实目前未从事实际经营业务活动，主要经营地位于深圳前海，其基本情况如下：

名称	深圳前海君实医院投资管理有限公司
统一社会信用代码	914403003595110931
公司类型	有限责任公司
住所	深圳市前海深港合作区前湾一路1号A栋201室（入驻深圳市前海商务秘书有限公司）
法定代表人	熊俊
注册资本	5,000万元
成立日期	2015年12月11日
营业期限	2015年12月11日至无固定期限
经营范围	医疗机构投资（具体项目另行申报）；医院管理咨询、市场营销咨询、投资咨询（以上均不含限制项目）；接受医疗机构的委托对其进行管理、后勤保障管理（不涉及医疗诊断及限制项目）；医疗器械及其零配件（仅限一类）的销售；经营进出口业务；医疗管理软件的技术开发、技术转让并提供相关的技术咨询、技术服务。（以上各项涉及法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）企业管理培训。

截至 2019 年 12 月 31 日，前海君实的实收资本为 0 万元。截至 2020 年 5 月 17 日，前海君实的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	君实生物	2,550	51
2	德和方中	1,000	20
3	上海宝盈	950	19
4	侯桂花	500	10
合计		5,000	100

前海君实最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产	0.06
净资产	-0.60
净利润	-0.38
是否经审计	经容诚审计

## 8、苏州君奥



苏州君奥目前未从事实际经营业务活动，主要经营地位于江苏省苏州市，其基本情况如下：

名称	苏州君奥精准医学有限公司
统一社会信用代码	91320594MA1UW83YXA
公司类型	有限责任公司
住所	苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园C1楼102F单元
法定代表人	熊俊
注册资本	5,000万元
成立日期	2018年1月10日
营业期限	2018年1月10日至无固定期限
经营范围	精准医学技术研究、技术转让、技术服务；医疗项目投资。（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）

截至2019年12月31日，苏州君奥的实收资本为0万元。截至2020年5月17日，苏州君奥的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	苏州君实	4,750	95
2	苏州众合	250	5
合计		5,000	100

苏州君奥最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日/2019年度
总资产	4,134.57
净资产	-42.73
净利润	-42.20
是否经审计	经容诚审计

## 9、北京众合

北京众合主要从事药品研发及商业化，主要经营地位于北京市朝阳区，其基本情况如下：

名称	北京众合君实生物医药科技有限公司
统一社会信用代码	91110106MA00659B0E
公司类型	有限责任公司（法人独资）
住所	北京市朝阳区建国门外大街2号院3号楼32层3203室

法定代表人	陈赛军
注册资本	2,500万元
成立日期	2016年6月12日
营业期限	2016年6月12日至2036年6月11日
经营范围	技术推广服务、技术开发、技术转让、技术咨询；货物进出口、技术进出口、代理进出口。（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。）

截至 2019 年 12 月 31 日，北京众合的实收资本为 970 万元。截至 2020 年 5 月 17 日，北京众合的股权结构如下：

股东名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
苏州众合	2,500	100
合计	2,500	100

北京众合最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产	1,039.56
净资产	-2,502.30
净利润	-913.95
是否经审计	经容诚审计

## 10、苏州君实工程

苏州君实工程目前未从事实际经营业务活动，主要经营地位于江苏省苏州市，其基本情况如下：

名称	苏州君实生物工程有限公司
统一社会信用代码	91320594MA1WQB5874
公司类型	有限责任公司
住所	苏州工业园区唯正路8号
法定代表人	熊俊
注册资本	5,105万元
成立日期	2018年6月19日
营业期限	2018年6月19日至无固定期限
经营范围	从事生物科技、生物医药科技领域内的技术服务、技术咨询、技术开发、技术转让。（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）

截至 2019 年 12 月 31 日，苏州君实工程的实收资本为 0 万元。截至 2020 年 5 月 17 日，苏州君实工程的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	苏州君实	2,605.00	51.03
2	苏州君奥	2,500.00	48.97
合计		<b>5,105.00</b>	<b>100.00</b>

苏州君实工程最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产	3,688.40
净资产	-103.65
净利润	-103.57
是否经审计	经容诚审计

## （二）发行人的境外子公司

截至 2020 年 5 月 17 日，发行人共拥有 2 家境外全资子公司，该等子公司的基本情况如下：

### 1、拓普艾莱

拓普艾莱主要从事单克隆抗体创新及高效筛选平台的开发、提供重组抗体及 Fc 融合蛋白抗体的研发及工程服务，以及提供相关技术服务。主要经营地位于美国旧金山和马里兰，拓普艾莱的基本情况如下：

名称	拓普艾莱生物技术有限公司
公司编号	C3541551
主要办公地点	3475 Edison Way, Suite-I, Menlo Park, CA 94025
董事	HAI WU（武海）
已发行股份数	500,000股
成立日期	2013年3月6日

君实生物现持有上海自贸区管委会于 2017 年 3 月 27 日核发的境外投资证第 N3100201700094 号《企业境外投资证书》，载明投资主体君实生物持有拓普艾莱 100% 股权，中方投资总额 33,750 万元人民币（折合 5,000 万美元），并履行了相应的外汇登记程序。

拓普艾莱最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日/2019年度
总资产	33,962.57
净资产	33,266.12
净利润	20,619.96
是否经审计	经容诚审计

## 2、香港君实

香港君实目前尚未开展实际经营业务，其基本情况如下：

名称	香港君实有限公司
公司编号	2819121
公司类型	私人股份有限公司
地址	Suite 603,6/F Laws Comm Plaza,788 Cheung Sha Wan Rd,KL
董事	熊俊
法定股本	港币10,000,000元
成立日期	2019年4月23日
业务性质	生物医药的研发、咨询、转让；进出口业务。药品批发，委托生产。

公司已就投资香港君实事宜履行了相应的境外投资批准或备案手续，取得中国（上海）自由贸易试验区管理委员会 2019 年 6 月 5 日核发的境外投资证第 N3100201900385 号《企业境外投资证书》，取得中国（上海）自由贸易试验区管理委员会 2019 年 6 月 12 日核发的《境外投资项目备案通知书》（沪自贸管扩境外备[2019]115 号），并履行了相应的外汇登记程序。

### （三）发行人的合营企业

#### 1、北京天实

北京天实现持有北京市工商行政管理局昌平分局于 2017 年 9 月 1 日核发的《营业执照》，该营业执照登记事项记载如下：

名称	北京天实医药科技有限公司
统一社会信用代码	91110114MA0054RX75
法定代表人	崔霁松
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

注册资本	200万元
公司类型	其他有限责任公司
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
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。）

截至 2020 年 5 月 17 日，北京天实的主营业务为生物医药技术开发，目前仍处于研发探索阶段，尚无产品实现销售。发行人与北京诺诚健华医药科技有限公司分别持有北京天实 50% 的股权，发行人实际出资 100 万元。

#### （四）发行人的参股公司

截至 2020 年 5 月 17 日，发行人共拥有 6 家参股公司。该等参股子公司的基本情况如下：

##### 1、北京臻知

北京臻知现持有北京市工商局海淀分局于 2020 年 3 月 16 日核发的《营业执照》，该营业执照登记事项记载如下：

名称	北京臻知医学科技有限责任公司
统一社会信用代码	91110115MA01EQ865X
法定代表人	张恒辉
住所	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地宝参南街16号院2号楼2层201-2
注册资本	2,000万元
公司类型	其他有限责任公司
成立日期	2018年9月19日
营业期限	2018年9月19日至2038年9月18日
经营范围	技术服务、推广、咨询、转让、开发、检测；销售化工产品（不含危险化学品及一类易制毒化学品）；医学研究与实验发展。（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。）

北京臻知主营业务为技术服务、推广、咨询、转让、开发、检测；销售化工产品；医学研究与实验发展，主要产品或服务为新药研发/科研服务。截至 2020 年 5 月 17 日，

臻和（北京）科技有限公司、上海檀英、上海乾刚投资管理合伙企业（有限合伙）、辽宁、朱文韞、戴珊、共青城瑞吉一期投资合伙企业（有限合伙）分别持有北京臻知 41%、24.82%、4.94%、4.13%、4.13%、3.60%、2.40%的股权，发行人直接持有北京臻知 15% 股权，为发行人的参股公司，发行人实际出资 300 万元。

## 2、河北博科

河北博科现持有石家庄高新区市场监督管理局于 2018 年 5 月 18 日核发的《营业执照》，该营业执照登记事项记载如下：

名称	河北博科生物技术有限公司
统一社会信用代码	91130101567390046Y
法定代表人	李彬
住所	石家庄高新区长江大道319号润江总部国际3号楼4层
注册资本	1,111.1112万元
公司类型	其他有限责任公司
成立日期	2011年1月13日
营业期限	2011年1月13日至2031年1月12日
经营范围	生物医药研发、技术咨询服务；医疗器械、实验室设备及仪器的批发、零售。（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）

河北博科主营业务为生物医药研发、技术咨询服务；医疗器械、实验室设备及仪器的批发、零售，主要服务为 MCTL 肿瘤特异性靶标检测。截至 2020 年 5 月 17 日，发行人直接持有河北博科 5% 股权，发行人实际出资 1,500 万元，其控股股东为河北博海生物工程开发有限公司。

## 3、苏州睿明

苏州睿明现持有苏州工业园区市场监督管理局于 2019 年 4 月 9 日核发的《营业执照》，该营业执照登记事项记载如下：

名称	苏州睿明生物技术有限公司
统一社会信用代码	91320594MA1Q2YLA1D
法定代表人	张豫
住所	苏州工业园区星湖街218号生物纳米园C1楼1楼102B单元
注册资本	790万元
公司类型	有限责任公司

成立日期	2017年8月14日
营业期限	2017年8月14日至****
经营范围	生物技术领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；研发、销售：生物制品。（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）

苏州睿明主营业务为肿瘤免疫治疗和精准治疗检测服务。截至 2020 年 5 月 17 日，发行人通过苏州君实持有苏州睿明 36.71% 股权，秦韶杨、于晓迪、张豫分别持有发行人 25.32%、18.99%、18.99% 的股权。截至 2020 年 5 月 17 日，发行人已实际出资 290 万元。

#### 4、Anwita

公司于 2019 年 6 月 24 日签署股份购买协议，认购 Anwita 的 2,990,162 股 A 系列优先股，约占其发行在外股份的 20%，对价为 10,000,000 美元。截至 2020 年 5 月 17 日，公司已就投资 Anwita 事宜履行了相应的境外投资批准或备案手续，取得中国（上海）自由贸易试验区管理委员会于 2019 年 7 月 4 日核发的《境外投资项目备案通知书》（沪自贸管扩境外备[2019]134 号），取得中国（上海）自由贸易试验区管理委员会于 2019 年 9 月 2 日核发的境外投资证第 N3100201900649 号《企业境外投资证书》，并完成实际出资。Anwita 的主营业务为细胞因子融合蛋白、单克隆抗体的发现和开发。

(1) Anwita 的股权结构如下：

单位：股

股东名称	普通股股份	种子优先股股份	A 系列优先股股份	股份合计	持股比例
Ziyang Zhong	4,000,000	-	-	4,000,000	26.75%
Binfeng Lu	1,640,000	-	-	1,640,000	10.98%
Lusha Liang	1,080,000	-	-	1,080,000	7.22%
2019 Equity Incentive plan	2,400,000	-	-	2,400,000	16.05%
Shanghai Long Yin Business Management Consulting, LP	-	2,840,656	-	2,840,656	19.00%
君实生物	-	-	2,990,162	2,990,162	20.00%
合计	9,120,000	2,840,656	2,990,162	14,950,818	100.00%

(2) Anwita 的资产规模、经营业绩

Anwita 成立于 2017 年 11 月，主要产品尚处于研发早期，仍在实验室阶段，最近一年一期资产规模较小，尚未产生药品销售收入，其他收入规模较小，净利润为负。

### (3) Anwita 公司技术优势

Anwita 目前主要从事细胞因子药物、抗体类药物早期开发、临床前开发。

Anwita 具有较强的细胞因子药物改造技术，技术能力出色，包括 sd-HSA 在内的技术平台对于细胞因子融合蛋白具有广泛应用。Anwita 公司的产品 IL-21 将纳米抗体与白蛋白结合，可以延长 IL-21 在人体内的半衰期，从而降低用药量以及对人体的副作用，有较高的治疗价值以及技术优势（根据实验统计，在相同用量的情况下，Anwita 的 IL-21 半衰期可以延长一倍以上）；同时，Anwita 在细胞因子领域持续的创新能力，其中包括对肿瘤、自身免疫疾病的多个改良细胞因子药物克服了传统细胞因子药物毒性大、半衰期短的缺点，具有一定技术优势，与发行人在肿瘤、自身免疫疾病领域有较大的协同价值。

## 5、杭州多禧

2019 年 10 月 23 日，君实生物与杭州科发创业投资合伙企业（有限合伙）签署《股权转让协议》，约定君实生物受让杭州科发创业投资合伙企业（有限合伙）持有的杭州多禧 4.55% 的股权，股权转让价款为 5,134.5791 万元。2020 年 3 月 9 日，杭州多禧通过股东会决议，一致同意增加注册资本至 4,725.8353 万元，新增的 47.2584 万元注册资本由共青城瑞吉一期投资合伙企业（有限合伙）认缴。2020 年 3 月 11 日，杭州多禧通过股东会决议，一致同意君实生物将其拥有杭州多禧 0.2251% 的 10.6388 万元股权转让给杭州禧跃生物科技合伙企业（有限合伙）。2020 年 5 月 6 日，杭州多禧通过股东会决议，一致同意宁波梅山保税港区泽鑫创业投资合伙企业（有限合伙）将其拥有杭州多禧 1.4335% 的 67.7563 万元股权转让给冯金龙。截至 2020 年 5 月 17 日，杭州多禧的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	认缴出资额（万元）	持股比例（%）
1	杭州禧跃生物科技合伙企业（有限合伙）	1,436.3429	30.39
2	苏州美康加生物科技有限公司	1,192.8358	25.24
3	浙江华海药业股份有限公司	374.3861	7.92
4	竞杰投资有限公司	365.8198	7.74
5	王轶楠	263.4873	5.58
6	君实生物	202.1373	4.28
7	江苏毅达成果创新创业投资基金（有限合伙）	197.2888	4.17
8	杭州和达生物医药创业投资合伙企业（有限	166.3938	3.52



序号	股东名称/姓名	认缴出资额（万元）	持股比例（%）
	合伙)		
9	宁波梅山保税港区九源投资合伙企业（有限合伙）	101.6194	2.15
10	冯金龙	67.7463	1.43
11	江苏惠泉新工邦盛创业投资基金合伙企业（有限合伙）	57.7602	1.22
12	贝达药业	62.8873	1.33
13	任为民	50.5343	1.07
14	浙江临海永强股权并购投资中心（有限合伙）	37.9007	0.80
15	宁波梅山保税港区芯禧投资合伙企业（有限合伙）	37.9007	0.80
16	杭州禧缘创业管理合伙企业（有限合伙）	25.0294	0.53
17	杭州金亿福登投资合伙企业（有限合伙）	19.2534	0.41
18	杭州金亿麦邦投资合伙企业（有限合伙）	19.2534	0.41
19	共青城瑞吉一期投资合伙企业（有限合伙）	47.2584	1.00
	<b>合计</b>	<b>4,725.8353</b>	<b>100.00</b>

杭州多禧的主营业务为抗体偶联药物的研发、生产及销售；技术开发、技术转让。截至 2020 年 5 月 17 日，发行人已向杭州科发创业投资合伙企业（有限合伙）支付 5,134.5791 万元。

## 6、斯微生物

公司于 2020 年 2 月 3 日签署《关于斯微（上海）生物科技有限公司之 A+轮增资协议书》，约定公司出资 1,000 万元，占斯微生物 2.86% 的股权比例。截至 2020 年 5 月 17 日，公司已实际出资 1,000 万元。此次投资完成后，斯微生物的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资金额（万元）	股权比例
1	李航文	50.0000	24.26%
2	得微康（北京）生物科技有限公司	25.0000	12.13%
3	陈卫民	15.0000	7.28%
4	魏国芬	10.0000	4.85%
5	北京龙磐健康医疗投资中心（有限合伙）	25.3889	12.32%
6	北京京工弘元创业投资中心（有限合伙）	8.3333	4.04%
7	上海朴弘资产管理中心（有限合伙）	5.8333	2.83%
8	宁波保税区久友智慧投资合伙企业（有限合伙）	8.3733	4.06%

9	共青城伊泰久友投资管理合伙企业 (有限合伙)	5.5822	2.71%
10	南京芳华股权投资基金合伙企业 (有限合伙)	6.9778	3.39%
11	上海张江火炬创业投资有限公司	13.9556	6.77%
12	珠海隆门叁号股权投资基金 (有限合伙)	13.9556	6.77%
13	嘉兴领峰股权投资合伙企业 (有限合伙)	11.7750	5.71%
14	君实生物	5.8875	2.86%
合计		<b>206.0625</b>	<b>100.00%</b>

斯微生物的主营业务为以 mRNA 技术为基础的疫苗及药物相关的研发、生产与销售。

## 八、控股股东及实际控制人、持有发行人 5%以上股份的股东

### (一) 控股股东及实际控制人

发行人的控股股东、实际控制人为熊凤祥、熊俊父子。公司认定实际控制人的主要原因如下：

#### 1、最近两年的股权变动情况

最近两年内，熊凤祥、熊俊持续持有发行人股份，且熊凤祥或熊俊一直为发行人直接持股的单一第一大股东。

为进一步加强熊凤祥、熊俊对发行人的控制，2017 年 12 月 25 日，熊凤祥、熊俊与瑞源盛本、本裕天源、上海宝盈、孟晓君、高淑芳、珠海华朴、赵云签署《一致行动协议》；2018 年 2 月 26 日，熊俊与共青城君拓签署《一致行动协议》<sup>2</sup>；2019 年 7 月 26 日，熊俊与周玉清签署《一致行动协议》。前述《一致行动协议》约定各方作为一致行动人，就发行人的经营、管理、控制及其相关事项保持一致立场及意见，各方在召开股东大会前应当经过适当的事先共同协商程序以对会议表决事项事先达成一致意见，各方应以此一致意见在股东大会上进行投票表决；若各方对该等事项仍未形成一致意见，导致各方无法形成一致意思表示的，其他各方同意无条件与熊俊保持一致意见。最近两年

<sup>2</sup>2019 年 7 月 25 日，公司控股股东、实际控制人之一熊俊受让共青城君拓所持公司全部股份共青城君拓不再持有发行人股份。

内，熊凤祥、熊俊及其一致行动人在公司的股东大会对相关事项的表决意见均保持一致。

2018年1月1日至2020年3月31日，熊凤祥、熊俊及其一致行动人所持发行人股份占发行人股份总数的比例如下：

期间	熊凤祥、熊俊及其一致行动人持股数量（股）	发行人股份总数（股）	熊凤祥、熊俊及其一致行动人持股比例（%）
2018年1月-2018年2月	176,137,736	584,750,000	30.12
2018年2月-2018年3月	183,050,736	584,750,000	31.30
2018年3月-2018年12月	183,050,736	601,400,000	30.44
2018年12月-2019年1月	183,050,736	760,310,000	24.08
2019年1月-2019年6月	183,050,736	784,146,500	23.34
2019年6月-2019年7月	195,550,736	784,146,500	24.94
2019年7月-2020年3月	217,231,536	784,146,500	27.70

发行人为生物医药类公司，需投入巨额研发费用推进药物研发，在未有产品获批上市之前，发行人主要依靠股权融资方式进行融资，经过历史上的多轮股权融资，自2018年1月1日至本招股意向书签署日，发行人股权结构一直较为分散，发行人同时期的其他股东持股数量和持股比例均较低。在2018年1月1日至发行人H股上市之前的期间内，除熊凤祥、熊俊及其一致行动人外，发行人不存在单独或合计控制发行人10%以上股东大会表决权的股东。发行人H股上市后，除熊凤祥、熊俊及其一致行动人和上海檀英及其一致行动人外，发行人不存在单独或合计控制发行人股东大会5%以上表决权的股东。

2、截至2020年3月31日，熊凤祥、熊俊父子及其一致行动人合计持股与第二大股东相差较大

截至2020年3月31日，熊凤祥、熊俊父子及其一致行动人合计持有公司217,231,536股股份，合计占公司总股本比例为27.70%。

截至2020年3月31日，公司第二大股东上海檀英及其一致行动人上海檀正合计持有发行人78,852,000股股份，占发行人股份总数的10.06%。其中上海檀英、上海檀正分别持有发行人76,590,000股内资股股份、2,262,000股内资股股份。上海盛歌为上海檀英、上海檀正的执行事务合伙人，林利军持有上海盛歌100%的股权且担任上海檀英、上海檀正的执行事务合伙人委派代表。此外，LVC Fund I、LVC Fund II、LVC Renaissance

Fund 分别持有发行人 10,106,000 股 H 股、12,127,000 股 H 股、14,956,000 股 H 股，前述 LVC Funds 为林利军实际控制的合伙企业。截至 2020 年 3 月 31 日，林利军所能实际控制的公司股份数量为 116,041,000 股，占公司总股本比例为 14.80%。

熊凤祥、熊俊父子及其一致行动人合计持股与第二大股东相差较大。

### 3、上海檀英、林利军出具不谋求实际控制权的承诺

上海檀英及其实际控制人林利军于 2019 年 7 月 31 日出具《关于不谋求实际控制权的承诺函》，就公司控制权相关事宜作出如下承诺：

(1) 本承诺人确认，本承诺人对公司的股权投资系以获取投资收益为目的，本承诺人未向公司派驻管理人员，亦不直接参与公司的日常经营管理，本承诺人未曾通过任何形式谋求公司的控制权。

(2) 本承诺人承诺，本承诺函出具之日至本次发行上市当年剩余时间及其后三个完整会计年度内，本承诺人及本承诺人实际控制的主体不会与公司的任何其他股东通过委托、征集投票权、签署协议或作出安排等方式达成在公司董事会/股东大会上采取一致行动的合意，共同扩大在公司董事会/股东大会上的表决权，不会通过任何形式单独或共同谋求对公司的实际控制。

### 4、报告期内股东大会和董事会议事表决情况

报告期内，发行人董事会会议均由董事长熊俊召集和主持，历次董事会会议议案的表决中，包括熊俊在内的参与会议表决的相关董事均投赞成票，未出现投反对票或弃权票的情形。

自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 5 月 17 日召开的历次股东大会会议，熊俊、熊凤祥参与了发行人前述期间内 90% 以上的股东大会会议的表决，并且，前述期间内 90% 左右的股东大会会议，出席会议并参与表决的实际控制人及其一致行动人持股数量占出席会议并参与表决的股东持股数量的比例超过 50%。报告期内，熊俊、熊凤祥依其可实际支配的发行人股份表决权客观上对发行人股东大会的决议持续产生了重大影响。报告期内，参与历次股东大会表决的熊凤祥、熊俊的一致行动人在实际投票表决过程中均与熊凤祥、熊俊保持一致。虽然瑞源盛本、本裕天源、上海宝盈、孟晓君、高淑芳、珠海华朴、赵云等一致行动人与熊凤祥、熊俊的《一致行动协议》签署于 2017 年 12 月 25 日，但在此之前的股东大会表决中，前述出席股东大会的一致行动人均与熊凤祥、熊俊的表

决意见保持一致。

## 5、公司日常经营决策情况

报告期内，熊俊持续担任发行人的董事长及/或总经理职务，发行人现任总经理 NING LI(李宁)由熊俊向董事会提名，熊俊目前担任发行人董事会战略委员会召集人、薪酬委员会委员、提名委员会委员，在发行人董事会专门委员会决策层面发挥重要作用，对发行人的日常经营决策（包括但不限于发行人重大投资与资本运作、董事、总经理及其他高级管理人员的选任、考核及薪酬管理等事项）具有重大影响。

报告期内，除熊风祥、熊俊及其一致行动人之外的其他主要股东上海檀英及其一致行动人未向发行人派驻管理人员，亦不直接参与发行人的日常经营管理。

根据发行人全体执行董事、高级管理人员的书面确认，报告期内其均认同及认可熊风祥、熊俊对公司日常经营作出的决策和判断，同意熊风祥、熊俊为发行人的实际控制人。

因此，发行人控股股东、实际控制人为熊风祥、熊俊父子，且最近两年内未发生变化。此外，公司控股股东、实际控制人之一熊俊出具《关于确认参与公司本次发行并上市战略配售的承诺函》，承诺若公司的高级管理人员与核心员工设立专项资产管理计划参与本次发行的战略配售，本人拟缴纳 1,050 万元认购资产管理计划的相应份额。鉴于本次股票发行价格等其他相关要素暂未确定且相关人员本次通过资产管理计划参与战略配售有待公司履行相应的决策程序，本人最终实际缴纳的资金规模可能会发生调整。截至本招股意向书签署日，发行人的高级管理人员与核心员工参与本次战略配售设立的专项资产管理计划已依据相关规则履行必要决策程序。

有关控股股东、实际控制人的基本情况如下：

熊风祥，中国籍自然人，身份证号码为 42010619471018\*\*\*\*，住址为武汉市江汉区人智里\*\*号。截至 2020 年 5 月 17 日，熊风祥未拥有其他国家国籍或境外永久居留权。

熊风祥于 1982 年 1 月毕业于武汉电力专科学校发配电专业，大专学历。

熊风祥于 1970 年 10 月至 1978 年 9 月，为武汉气体压缩机厂工人；于 1982 年 1 月至 1999 年 11 月，担任武汉供电局工程师；于 1999 年 11 月至 2007 年 11 月，担任武汉供电设计院工程师；2007 年 11 月至今退休，并于 2008 年 12 月至今，担任广州谷卜

电子科技有限公司监事。

熊俊，中国籍自然人，身份证号码为 42010319740206\*\*\*\*，住址为武汉市洪山区鲁磨路\*\*\*。截至 2020 年 5 月 17 日，熊俊未拥有其他国家国籍或境外永久居留权。

熊俊于 1996 年 7 月获得中南财经大学(现为中南财经政法大学)经济学学士学位，于 2007 年 12 月获得香港中文大学工商管理硕士学位。

熊俊自 2015 年 3 月至今担任君实生物董事长，自 2016 年 1 月至 2018 年 1 月担任君实生物总经理；于 1996 年 10 月至 1997 年 10 月，担任湖北省地方税务局稽查分局科员；于 1997 年 11 月至 1999 年 10 月，担任中经开南京证券营业部业务经理；于 1999 年 11 月至 2001 年 3 月，担任信达资产管理公司南京办事处副经理；于 2002 年 4 月至 2005 年 4 月，担任武汉市天和房地产营销策划有限公司执行董事；于 2004 年 3 月至 2006 年 7 月，担任国联基金管理公司研究员及基金经理助理；于 2007 年 2 月至今，担任上海宝盈执行董事；于 2013 年 3 月至 2015 年 11 月，担任众合医药董事长，并于 2013 年 9 月至 2015 年 11 月担任众合医药总经理；于 2015 年 4 月至 2019 年 8 月 1 日，担任黄冈聚毫投资有限公司监事；于 2013 年 4 月至今，担任君实生物多家子公司的执行董事、董事长、总经理职务。

熊俊其他兼职情况详见本招股意向书“第五节发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”之“(五) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况”。

截至本 2020 年 5 月 17 日，熊凤祥、熊俊的一致行动人瑞源盛本、本裕天源、上海宝盈、孟晓君、高淑芳、珠海华朴、赵云、周玉清合计持有发行人 217,231,536 股股份，占发行人股份总数的 27.70%。

## **(二) 控股股东和实际控制人直接或间接持有公司股份的质押或争议情况**

截至 2020 年 5 月 17 日，公司控股股东、实际控制人直接或间接持有的公司股份不存在质押或其他有争议的情况。

## **(三) 控股股东、实际控制人控制的其他企业**

### **1、深圳和德博方实业有限公司**

名称	深圳和德博方实业有限公司
统一社会信用代码	91440300349703905T
法定代表人	赵云
住所	深圳市福田区福田街道福华一路大中华国际交易广场2901
注册资本	100万元
公司类型	有限责任公司
成立日期	2015年7月23日
营业期限	2015年7月23日至****
经营范围	投资兴办实业（具体项目另行申报）；贸易经济代理,销售代理；国内贸易（不含专营、专卖、专控商品）；家具销售。
经营状态	存续

公司控股股东、实际控制人之一熊俊持有深圳和德博方实业有限公司 80%的股权。深圳和德博方实业有限公司目前未开展实际经营业务活动，与发行人之间不存在同业竞争关系。

## 2、南京奇云药业有限公司

名称	南京奇云药业有限公司
注册号	3201912300061
法定代表人	郑湘寅
住所	南京高新区2号公寓楼202室
注册资本	100万元
公司类型	有限责任公司（自然人独资或控股）
成立日期	2002年10月15日
营业期限	2002年10月15日至2012年10月14日
经营范围	新药、中药饮片、中成药、保健品及保健食品、化妆品的研究、开发、技术转让和技术服务。（以上不含国家专控商品及专项审批项目）
经营状态	吊销，未注销

截至 2020 年 5 月 17 日，公司控股股东、实际控制人之一熊俊持有南京奇云药业有限公司 51%的股权。南京奇云药业有限公司已于 2005 年 4 月 1 日被吊销营业执照，报告期内未开展实际业务活动，与发行人之间不存在同业竞争关系。

## 3、武汉君合安诺企业管理合伙企业（有限合伙）

名称	武汉君合安诺企业管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91420100MA4K4GP907

执行事务合伙人	熊俊
主要经营场所	武汉东湖新技术开发区滨湖路26号SAGE技术研发中心1栋601室-039号
类型	有限合伙企业
成立日期	2019年6月27日
营业期限	2019年6月27日至无固定期限
经营范围	企业管理咨询；企业形象策划。（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）
经营状态	存续（在营、开业、在册）

截至2020年5月17日，公司控股股东、实际控制人熊凤祥、熊俊分别持有武汉君合安诺企业管理合伙企业（有限合伙）10%、90%的合伙份额。武汉君合安诺企业管理合伙企业（有限合伙）的经营范围与发行人之间不存在重合，与发行人之间不存在同业竞争关系。

#### （四）控股股东、实际控制人的一致行动人

2017年12月25日，熊凤祥、熊俊与瑞源盛本、本裕天源、上海宝盈、孟晓君、高淑芳、珠海华朴、赵云签署《一致行动协议》。2018年2月26日，熊俊与共青城君拓签署《一致行动协议》。2019年7月25日，熊俊受让共青城君拓所持公司全部股份。2019年7月26日，熊俊与周玉清签署《一致行动协议》。前述《一致行动协议》约定各方作为一致行动人，就发行人的经营、管理、控制及其相关事项保持一致立场及意见，各方在召开股东大会前应当经过适当的事先共同协商程序以对会议表决事项事先达成一致意见，各方应以此一致意见在股东大会上进行投票表决；若各方对该等事项仍未形成一致意见，导致各方无法形成一致意思表示的，其他各方同意无条件与熊俊保持一致意见。控股股东、实际控制人的一致行动人基本情况如下：

##### 1、瑞源盛本

瑞源盛本持有发行人43,584,000股股份，占发行人股份总数的5.56%。瑞源盛本的基本情况如下：

名称	苏州瑞源盛本生物医药管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	9132050007277884X2
类型	有限合伙企业
主要经营场所	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区葑亭大道668号11幢瑞奇大厦708室
执行事务合伙人	前海源本



<b>营业期限</b>	2013年7月11日至2025年7月10日
<b>成立日期</b>	2013年7月11日
<b>经营范围</b>	生物医药研发、管理及咨询、创业投资。（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）

瑞源盛本的合伙人出资情况如下：

序号	合伙人	认缴出资额（万元）	合伙份额（%）	合伙人性质
1	前海源本	3,952	39.52	普通合伙人
2	庄立新	826.3243	8.26	有限合伙人
3	金明哲	696.2954	6.96	有限合伙人
4	刘宗发	600	6.00	有限合伙人
5	周玉清	510	5.10	有限合伙人
6	吴晟	360	3.60	有限合伙人
7	孟晓君	360	3.60	有限合伙人
8	高淑芳	300	3.00	有限合伙人
9	赵云	300	3.00	有限合伙人
10	唐水容	210	2.10	有限合伙人
11	王威	210	2.10	有限合伙人
12	陈学军	195.2368	1.95	有限合伙人
13	皮海玲	195.2368	1.95	有限合伙人
14	齐俐	180	1.80	有限合伙人
15	卢鸣	150	1.50	有限合伙人
16	黄菲	138.8849	1.39	有限合伙人
17	杨曦	100	1.00	有限合伙人
18	张婕	99	0.99	有限合伙人
19	陈翔	90	0.90	有限合伙人
20	陈昕昉	90	0.90	有限合伙人
21	朱晓蕾	60	0.60	有限合伙人
22	吴湘宁	60	0.60	有限合伙人
23	严灯和	60	0.60	有限合伙人
24	沈国华	48.0218	0.48	有限合伙人
25	蒋烨	48	0.48	有限合伙人
26	李淼	30	0.30	有限合伙人
27	张志红	27	0.27	有限合伙人
28	刘勇	21	0.21	有限合伙人

序号	合伙人	认缴出资额（万元）	合伙份额（%）	合伙人性质
29	黄靖雯	21	0.21	有限合伙人
30	贺敏	20	0.20	有限合伙人
31	吕燮珍	18	0.18	有限合伙人
32	章宝炎	18	0.18	有限合伙人
33	陈宏跃	6	0.06	有限合伙人
合计		<b>10,000</b>	<b>100.00</b>	-

瑞源盛本已在基金业协会办理了私募投资基金备案手续并登记为私募投资基金（基金编号：S28444），瑞源盛本的基金管理人前海源本已在基金业协会登记成为私募基金管理人（登记编号：P1003572）。

瑞源盛本的普通合伙人前海源本的股权结构如下：

序号	股东姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	汤毅	6,000	60
2	熊俊	4,000	40
合计		<b>10,000</b>	<b>100</b>

## 2、本裕天源

本裕天源持有发行人 4,600,000 股股份，占发行人股份总数的 0.59%。本裕天源的基本情况如下：

名称	苏州本裕天源生物科技合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	9144030031952798XE
类型	有限合伙企业
主要经营场所	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区葑亭大道668号11幢瑞奇大厦708室
执行事务合伙人	前海源本
营业期限	2014年12月2日至2026年11月27日
成立日期	2014年12月2日
经营范围	生物制品的技术开发；生物科技产品的技术开发；创业投资。（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）

本裕天源的合伙人出资情况如下：

序号	合伙人	认缴出资额（万元）	合伙份额（%）	合伙人性质
1	前海源本	8,628.4	86.28	普通合伙人
2	金明哲	424.2	4.24	有限合伙人

序号	合伙人	认缴出资额（万元）	合伙份额（%）	合伙人性质
3	顾正亚	261.6	2.62	有限合伙人
4	封颖	176.8	1.77	有限合伙人
5	孟晓君	141.4	1.41	有限合伙人
6	卢鸣	84.8	0.85	有限合伙人
7	陈思志	77.8	0.78	有限合伙人
8	赵云	70.7	0.71	有限合伙人
9	梁浩	42.4	0.42	有限合伙人
10	熊燕	42.4	0.42	有限合伙人
11	陈丽娇	17.7	0.18	有限合伙人
12	俞文冰	17.7	0.18	有限合伙人
13	刘海琳	14.1	0.14	有限合伙人
合计		<b>10,000</b>	<b>100.00</b>	-

本裕天源已在基金业协会办理了私募投资基金备案手续并登记为私募投资基金（基金编号：S28422），本裕天源的基金管理人前海源本已在基金业协会登记成为私募基金管理人（登记编号：P1003572）。

### 3、上海宝盈

上海宝盈持有发行人 4,372,144 股股份，占发行人股份总数的 0.56%。上海宝盈的基本情况如下：

名称	上海宝盈资产管理有限公司
统一社会信用代码	913101157989060038
注册资本	2,950万人民币
类型	有限责任公司（外商投资企业与内资合资）
主要经营场所	中国（上海）自由贸易试验区杨高南路759号第二层01单元
法定代表人	熊俊
营业期限	2007年2月25日至 2037年2月24日
成立日期	2007年2月25日
经营范围	资产委托管理（除金融业务），企业并购及资产重组策划，投资管理，投资咨询、商务咨询（除经纪）。【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】

上海宝盈的股东出资情况如下：

序号	股东名称/姓名	认缴出资额（万元）	股权比例（%）
1	深鹏兴科技（深圳）有限公司	2,360.00	80.00
2	熊俊	590.00	20.00
合计		<b>2,950.00</b>	<b>100.00</b>

上海宝盈在设立、运行过程中均不存在向他人募集资金的情形，不存在资产由基金管理人管理的情形，且不属于私募投资基金，亦不属于私募投资基金管理人。

#### 4、孟晓君

孟晓君，中国籍自然人，身份证号码为 32052219771118\*\*\*\*，住址为上海市浦东新区杨高中路 1708 弄 1 号\*\*\*室。截至 2020 年 5 月 17 日，孟晓君未拥有其他国家国籍或境外永久居留权。孟晓君持有发行人 4,288,400 股股份，占发行人股份总数的 0.55%。

#### 5、高淑芳

高淑芳，中国籍自然人，身份证号码为 32108119480523\*\*\*\*，住址为江苏省仪征市环北路沿河二村 19 幢\*\*\*室。截至 2020 年 5 月 17 日，高淑芳未拥有其他国家国籍或境外永久居留权。高淑芳持有发行人 3,789,720 股股份，占发行人股份总数的 0.48%。

#### 6、珠海华朴

珠海华朴持有发行人 3,719,504 股股份，占发行人股份总数的 0.47%。珠海华朴的基本情况如下：

名称	珠海华朴投资管理有限公司
统一社会信用代码	91440400581433831X
注册资本	1,000万人民币
类型	其他有限责任公司
主要经营场所	珠海市横琴新区宝华路6号105室-26482（集中办公区）
法定代表人	刘文
营业期限	2011年9月5日至无固定期限
成立日期	2011年9月5日
经营范围	投资管理；以自有资金进行项目投资；社会经济信息咨询（不含许可经营项目）。（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）

珠海华朴的股东出资情况如下：

序号	股东名称/姓名	认缴出资额（万元）	股权比例（%）
1	上海宝盈	900.00	90.00
2	罗显奎	100.00	10.00
合计		<b>1,000.00</b>	<b>100.00</b>

珠海华朴在设立、运行过程中均不存在向他人募集资金的情形，不存在资产由基金管理人管理的情形，且不属于私募投资基金，亦不属于私募投资基金管理人。

## 7、赵云

赵云，中国籍自然人，身份证号码为 32041119701119\*\*\*\*，住址为广东省深圳市福田区香蜜三村香居阁\*\*。截至 2020 年 5 月 17 日，赵云未拥有其他国家国籍或境外永久居留权。赵云持有发行人 2,884,000 股股份，占发行人股份总数的 0.37%。

## 8、共青城君拓

共青城君拓的基本情况如下：

名称	共青城君拓投资管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91360405MA35NATM48
出资额	500万人民币
类型	有限合伙企业
主要经营场所	江西省九江市共青城市私募基金园409-250
执行事务合伙人	徐玉峰
营业期限	2016年12月29日至2036年12月28日
成立日期	2016年12月29日
经营范围	项目投资，投资管理，实业投资。（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）

共青城君拓的合伙人出资情况如下：

序号	合伙人	认缴出资额（万元）	合伙份额（%）	合伙人性质
1	王诗旭	495	99	有限合伙人
2	徐玉峰	5	1	普通合伙人
合计		<b>500</b>	<b>100.00</b>	-

共青城君拓在设立、运行过程中均不存在向他人募集资金的情形，不存在资产由基金管理人管理的情形，且不属于私募投资基金，亦不属于私募投资基金管理人。共青城君拓于 2019 年 7 月 25 日将所持公司 6,913,000 股股份转让给熊俊，不再为控股股东、实际控制人的一致行动人。

## 9、周玉清

周玉清，中国籍自然人，身份证号码为 23010419530916\*\*\*\*，住址为哈尔滨市香坊区哈平路\*\*。截至 2020 年 5 月 17 日，周玉清未拥有其他国家国籍或境外永久居留权。周玉清持有发行人 21,680,800 股股份，占发行人股份总数的 2.76%。

### （五）持有发行人 5%以上股份的其他股东

截至 2020 年 5 月 17 日，除前述控股股东、实际控制人及其一致行动人外，持有发行人 5%以上股份的其他股东包括上海檀英，具体情况如下：

#### 1、上海檀英

上海檀英持有发行人 76,590,000 股股份，占发行人股份总数的 9.77%。上海檀英的基本情况如下：

名称	上海檀英投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91310118MA1JL1W313
类型	有限合伙企业
主要经营场所	上海市青浦区五厍浜路201号5幢二层E区238室
执行事务合伙人	上海盛歌投资管理有限公司
营业期限	2015年11月26日至2025年11月25日
成立日期	2015年11月26日
主营业务	实业投资，投资管理，财务咨询（不得从事代理记账）（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）
与发行人主营业务的关系	无关系

上海檀英的合伙人出资情况如下：

序号	合伙人	认缴出资额 (万元)	合伙份额 (%)	合伙人性质
1	上海乐进投资合伙企业 (有限合伙)	500,000	99.9998	有限合伙人
2	上海盛歌	1	0.0002	普通合伙人
合计		<b>500,001</b>	<b>100.00</b>	--

上海檀英已在基金业协会办理了私募投资基金备案手续并登记为私募投资基金（基金编号：SE7142），上海檀英的基金管理人上海盛歌已在基金业协会登记成为私募基金管理人（登记编号：P1017489）。

上海檀英的普通合伙人上海盛歌的股权结构如下：

股东姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
林利军	10,000	100
合计	10,000	100

除上海檀英持有发行人 76,590,000 股内资股外，上海檀英的一致行动人上海檀正、LVC Fund I、LVC Fund II、LVC Renaissance Fund 分别持有发行人 2,262,000 股内资股、10,106,000 股 H 股、12,127,000 股 H 股、14,956,000 股 H 股。上海檀正的基本情况如下：

#### （1）上海檀正

名称	上海檀正投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91310118MA1JMB2763
类型	有限合伙企业
主要经营场所	上海市青浦区盈港东路8300弄6-7号1幢3层O区321室
执行事务合伙人	上海盛歌
营业期限	2018年2月2日至2028年2月1日
成立日期	2018年2月2日
主营业务	投资管理，资产管理。【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】
与发行人主营业务的关系	无关系

上海檀正的执行事务合伙人为上海盛歌，上海盛歌为公司非执行董事林利军持股 100% 的公司。

#### （2）LVC Funds

LVC Fund I 为一家于 2017 年 11 月 14 日成立于开曼群岛的有限合伙企业；LVC Fund II 为一家于 2018 年 10 月 26 日成立于开曼群岛的有限合伙企业；LVC Renaissance Fund 为一家于 2017 年 11 月 23 日成立于开曼群岛的有限合伙企业。截至 2020 年 3 月 31 日，林利军担任 LVC Funds 的普通合伙人的董事及为 LVC Funds 的实际控制人。

发行人其他主要股东上海檀英系公司的财务投资者，未参与发行人的日常经营决策。

上海檀英及其实际控制人林利军于 2019 年 7 月 31 日出具的《关于不谋求实际控制权的承诺函》，确认其对发行人的股权投资系以获取投资收益为目的，其未向发行人派驻管理人员，亦不直接参与发行人的日常经营管理，未曾通过任何形式谋求发行人的控制权；并承诺自承诺函出具之日起至本次发行上市当年剩余时间及其后三个完整会计年度内，承诺人及其实际控制的主体不会与发行人的任何其他股东通过委托、征集投票权、

签署协议或作出安排等方式达成在发行人董事会/股东大会上采取一致行动的合意，共同扩大在发行人董事会/股东大会上的表决权，不会通过任何形式单独或共同谋求对发行人的实际控制。

## 九、发行人股本情况

### （一）发行人本次发行前后股本情况

截至2020年5月17日，公司本次发行前总股本为784,146,500股，本次拟发行人民币普通股87,130,000股，全部发行新股，发行前持股数量占发行人股份总数在1%以上的内资股股东及H股股东在发行前后的持股情况如下：

股东名称/姓名	发行前		发行后	
	持股数量（股）	持股比例（%）	持股数量（股）	持股比例（%）
熊俊	87,252,968	11.13	87,252,968	10.01
上海檀英	76,590,000	9.77	76,590,000	8.79
瑞源盛本	43,584,000	5.56	43,584,000	5.00
熊凤祥	41,060,000	5.24	41,060,000	4.71
珠海高瓴	25,200,000	3.21	25,200,000	2.89
黄菲	22,590,036	2.88	22,590,036	2.59
周玉清	21,680,800	2.76	21,680,800	2.49
乔晓辉	16,500,000	2.10	16,500,000	1.89
王树君	15,814,256	2.02	15,814,256	1.82
冯辉	13,140,000	1.68	13,140,000	1.51
金明哲	12,175,000	1.55	12,175,000	1.40
绿地金融投资控股集团有限公司	11,620,000	1.48	11,620,000	1.33
乐普医疗	9,871,000	1.26	9,871,000	1.13
王振花	9,005,000	1.15	9,005,000	1.03
王莉芳	8,608,000	1.10	8,608,000	0.99
刘小玲	8,608,000	1.10	8,608,000	0.99
剩余401名内资股股东	178,100,940	22.71	178,100,940	20.44
H股股东	182,746,500	23.31	182,746,500	20.97
本次公开发行股份	-	-	87,130,000	10.00
<b>总计</b>	<b>784,146,500</b>	<b>100.00</b>	<b>871,276,500</b>	<b>100.00</b>



**(二) 发行人前十名股东情况**

截至 2020 年 5 月 17 日，公司前十名内资股股东持股情况如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（股）	持股比例（%）
1	熊俊	87,252,968	11.13
2	上海檀英	76,590,000	9.77
3	瑞源盛本	43,584,000	5.56
4	熊凤祥	41,060,000	5.24
5	珠海高瓴	25,200,000	3.21
6	黄菲	22,590,036	2.88
7	周玉清	21,680,800	2.76
8	乔晓辉	16,500,000	2.10
9	王树君	15,814,256	2.02
10	冯辉	13,140,000	1.68
总计		<b>363,412,060</b>	<b>46.35</b>

**(三) 发行人前十名自然人股东及在发行人处的任职情况**

截至 2020 年 5 月 17 日，除 H 股股东外，公司前十名自然人股东的持股情况及在公司担任职务情况如下：

序号	股东姓名	持股数量（股）	持股比例（%）	在公司任职情况
1	熊俊	87,252,968	11.13	董事长、执行董事
2	熊凤祥	41,060,000	5.24	无
3	黄菲	22,590,036	2.88	无
4	周玉清	21,680,800	2.76	无
5	乔晓辉	16,500,000	2.10	无
6	王树君	15,814,256	2.02	无
7	冯辉	13,140,000	1.68	执行董事
8	金明哲	12,175,000	1.55	无
9	王振花	9,005,000	1.15	无
10	王莉芳	8,608,000	1.10	无
	刘小玲	8,608,000	1.10	无

注：王莉芳为公司执行董事、副总经理 SHENG YAO（姚盛）之母亲，刘小玲为公司执行董事、副总经理张卓兵之配偶。

#### **（四）国有股东、外资股东持股情况**

截至 2020 年 3 月 31 日，长城证券股份有限公司做市专用证券账户持有发行人 2,374,000 股股份，占内资股比例为 0.39%；中金公司做市专用证券账户持有发行人 1,248,656 股股份，占内资股比例为 0.21%；中天证券股份有限公司做市专用证券账户持有发行人 103,000 股股份，占内资股比例为 0.02%；国海证券股份有限公司持有发行人 22,000 股股份，占内资股比例为 0.0037%。

根据《关于核准上海君实生物医药科技股份有限公司发行境外上市外资股的批复》（证监许可[2018]1914 号），公司于 2018 年 12 月公开发行 158,910,000 股 H 股，于 2019 年 1 月通过全额行使超额配售权公开发行 23,836,500 股 H 股。截至 2020 年 5 月 17 日，公司已发行 182,746,500 股 H 股，占公司总股本比例为 23.31%。

#### **（五）三类股东基本情况**

根据中登公司北京分公司出具的发行人截至 2020 年 3 月 31 日的《证券持有人名册》，发行人共有 10 名“三类股东”，其中 1 名为资产管理计划，9 名为契约型私募基金。具体情况如下：

序号	股东类型	股东名称	管理人	持股数量 (股)	持股比例 (%)
1	资产管理计划	工银瑞信投资-中国工商银行私募股权类专项理财产品-工银瑞信投资-君生单一资产管理计划	工银瑞信投资管理有限公司	7,600,000	0.969
2	契约型基金	深圳市明曜投资管理有限公司-明曜新三板1期私募证券投资基金	深圳市明曜投资管理有限公司	231,000	0.029
3	契约型基金	苏州先知行投资管理有限公司-先知行先知远行1号	苏州先知行投资管理有限公司	204,000	0.026
4	契约型基金	上海日章投资管理有限公司-日章一期证券投资基金	上海日章投资管理有限公司	130,000	0.017
5	契约型基金	上海齐熙投资管理有限公司-齐熙社会回报私募证券投资基金	上海齐熙投资管理有限公司	60,000	0.008
6	契约型基金	上海小鳄资产管理有限公司-天龙一号基金	上海小鳄资产管理有限公司	30,000	0.004
7	契约型基金	中阅资本管理股份公司-中阅鸿利1号私募证券投资基金	中阅资本管理股份公司	29,000	0.004
8	契约型基金	北京橙色印象资产管理有限公司-橙色新三板指数增强基金	北京橙色印象资产管理有限公司	5,000	0.001
9	契约型基金	上海和熙投资管理有限公司-和熙19号成长型基金	上海和熙投资管理有限公司	5,000	0.001
10	契约型基金	北京天星资本股份有限公司-天星恒久远3号新三板优选指数私募基金	北京天星资本股份有限公司	1,000	0.0001
<b>合计</b>				<b>8,295,000</b>	<b>1.058</b>

有关上述“三类股东”的具体情况如下：

(1) 公司的控股股东、实际控制人、第一大股东均不属于三类股东

公司的控股股东、实际控制人为熊凤祥和熊俊，其中熊俊为第一大股东，持有发行人 87,252,968 股股份。

截至 2020 年 5 月 17 日，发行人控股股东、实际控制人、第一大股东均为自然人，不属于“三类股东”。

(2) 发行人的“三类股东”依法设立并有效存续，已纳入国家金融监管部门有效监管，并已按照规定履行审批、备案或报告程序，其管理人也已依法注册登记

发行人股东中的 10 名“三类股东”，已办理相应的产品备案与管理人登记注册或取得从事业务所需资质。

(3) “三类股东”过渡期安排，以及相关事项对发行人持续经营不会造成不利影响

#### 1) 过渡期安排

《关于规范金融机构资产管理业务的指导意见》(银发[2018]106 号)(以下简称“《指导意见》”)第二十九条规定：“本意见实施后，金融监督管理部门在本意见框架内研究制定配套细则，配套细则之间应当相互衔接，避免产生新的监管套利和不公平竞争。按照‘新老划断’原则设置过渡期，确保平稳过渡。过渡期为本意见发布之日起至 2020 年底，对提前完成整改的机构，给予适当监管激励。”

截至 2020 年 4 月 20 日，发行人“三类股东”不存在涉及高杠杆、分级及多层嵌套的情况。

发行人的 10 名“三类股东”中，苏州先知行投资管理有限公司-先知行先知远行 1 号、上海日章投资管理有限公司-日章一期证券投资基金、中阅资本管理股份公司-中阅鸿利 1 号私募证券投资基金、上海和熙投资管理有限公司-和熙 19 号成长型基金不符合《指导意见》第十五条关于“开放式基金不得直接或间接投资于未上市企业股权及其受(收)权益”的规定；北京天星资本股份有限公司-天星恒久远 3 号新三板优选指数私募基金的存续期已届满，决定不再延长存续期，但将确保在持有君实生物股份至科创板上市之日起一年内，不提出对其持有的君实生物股份进行清算出售的安排。

#### 2) 相关事项对发行人持续经营的影响

A.根据《指导意见》发布之日至 2020 年底均为过渡期，待整改“三类股东”尚未报送方案并未违反相关规定

自《指导意见》发布之日起至 2020 年底均为过渡期，待整改股东须 2020 年底之前完成整改，其管理人亦应当在 2020 年底之前制定过渡期内的整改计划并履行报送、报备程序。《指导意见》及《通知》中并未规定具体的报送、报备时间，仅要求“金融机构按照自主有序方式确定整改计划”。基于上述，截至 2020 年 4 月 20 日，发行人的待整改“三类股东”尚未报送整改计划的情形未违反《指导意见》相关规定。

B.待整改“三类股东”不属于发行人控股股东、实际控制人及第一大股东，均有效设立并存续，其管理人均依法注册登记

上述待整改“三类股东”均非发行人控股股东、实际控制人及第一大股东，均依法设立并处于“正在运作”状态，已纳入国家金融监管部门有效监管，并已按照规定履行审批、备案或报告程序，其管理人也依法注册登记。

C.待整改“三类股东”持股比例较低，持股期间未参与发行人决策，不会对发行人正常经营活动造成影响

根据发行人截至 2020 年 3 月 31 日的《证券持有人名册》，上述待整改“三类股东”持股比例合计 0.0471%，持股比例较低。同时该等“三类股东”不存在向发行人委派董事、监事、高级管理人员的情形，亦未参与发行人经营管理。

综上，待整改“三类股东”的过渡期安排不会对发行人的持续经营造成重大不利影响。

(4) 控股股东、实际控制人，董事、监事、高级管理人员及其近亲属，本次发行的中介机构及其签字人员未直接或间接在“三类股东”中持有权益

截至 2020 年 4 月 20 日发行人控股股东、实际控制人，董事、监事、高级管理人员及其近亲属，本次发行的中介机构及其签字人员未直接或间接在“三类股东”中持有权益。

(5) “三类股东”已作出合理安排，符合现行锁定期和减持规则要求

10 名“三类股东”存续期具体如下：

序号	股东名称	存续期间
1	工银瑞信投资-中国工商银行私募股权类专项理财产品-工银瑞信投资-君生单一资产管理计划	60个月，自2019年6月4日起算
2	深圳市明曜投资管理有限公司-明曜新三板1期私募证券投资基金	2015.04.27-2025.04.27

序号	股东名称	存续期间
3	苏州先知行投资管理有限公司-先知行先知远行1号	永续
4	上海日章投资管理有限公司-日章一期证券投资基金	2015.11.10-2035.11.10
5	上海齐熙投资管理有限公司-齐熙社会回报私募证券投资基金	2014.12.05-2024.12.05
6	上海小鳄资产管理有限公司-天龙一号基金	2016.01.08-2021.01.07
7	中阅资本管理股份公司-中阅鸿利1号私募证券投资基金	2018.09.03-2038.09.02
8	北京橙色印象资产管理有限公司-橙色新三板指数增强基金	2015.04.22-2021.04.22
9	上海和熙投资管理有限公司-和熙19号成长型基金	无固定存续期限
10	北京天星资本股份有限公司-天星恒久远3号新三板优选指数私募基金	2017.05.03-2019.11.02

基于上述，虽然部分发行人“三类股东”的存续期短于锁定期要求（根据公司本次发行上市整体进度，目前存续期确定的“三类股东”中存续期预计短于锁定期的有三家主体，即上海小鳄资产管理有限公司-天龙一号基金、北京橙色印象资产管理有限公司-橙色新三板指数增强基金和北京天星资本股份有限公司-天星恒久远3号新三板优选指数私募基金），但是持股比例均较低，且发行人全体“三类股东”均已就其存续期作出合理安排，其管理人出具的承诺符合《公司法》和《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》的要求。

## （六）最近一年发行人新增股东及其持股情况

### 1、内资股新增股东及其持股情况

自2018年2月完成股转系统挂牌后的第六次定向发行股票融资后，公司内资股总股本未发生变化。最近一年，公司内资股新增股东所持公司股份均通过股转系统二级市场交易形成。截至2018年1月1日，公司内资股股东人数为179人，发行人第一大股东为熊凤祥，持股数量为58,560,000股，占公司股份总数的10.01%。发行人于2018年3月16日在股转系统指定信息披露平台披露了《关于股东人数超过200人的提示性公告》，截至2018年3月15日收市后，公司股东人数已超过200人。截至2020年5月17日，公司内资股股东人数为417人。发行人第一大股东为熊俊，持股数量为87,252,968股，占公司股份总数的11.13%。

### 2、H股新增股东及其持股情况

2018年12月24日,经香港联交所批准,公司发行158,910,000股境外上市外资股,该等股票在香港联交所主板挂牌并上市交易。2019年1月4日,公司发行H股的牵头全球协调人(代表国际包销商)行使超额配售权,公司新增发行23,836,500股H股。2019年1月4日至今,公司新增H股股东所持公司股份均通过香港联交所二级市场交易形成。

### (七) 本次发行前各股东之间的关联关系

#### 1、控股股东、实际控制人及其一致行动人之间的关联关系

截至2020年3月31日,发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人之间的关联关系如下:

序号	控股股东、实控人及其一致行动人姓名/名称	关联关系	持股情况
1	熊凤祥、熊俊	熊凤祥、熊俊之间为父子关系,二人为公司控股股东、实际控制人	熊凤祥持有发行人41,060,000股,熊俊持有发行人87,252,968股
2	熊俊、瑞源盛本、周玉清、孟晓君、高淑芳、赵云	熊俊持有瑞源盛本的执行事务合伙人前海源本的40%股权;周玉清持有瑞源盛本5.1%的合伙份额;孟晓君持有瑞源盛本3.6%的合伙份额;高淑芳持有瑞源盛本3.0%的合伙份额;赵云持有瑞源盛本3.0%的合伙份额	熊俊持有发行人87,252,968股,瑞源盛本持有发行人43,584,000股,周玉清持有发行人21,680,800股,孟晓君持有发行人4,288,400股,高淑芳持有发行人3,789,720股,赵云持有发行人2,884,000股
3	熊俊、本裕天源、孟晓君、赵云	熊俊持有本裕天源的执行事务合伙人前海源本的40%股权;孟晓君持有本裕天源的1.41%的合伙份额;赵云持有本裕天源0.71%的合伙份额	熊俊持有发行人87,252,968股,本裕天源持有发行人4,600,000股,孟晓君持有发行人4,288,400股,赵云持有发行人2,884,000股
4	熊俊、上海宝盈、珠海华朴	熊俊持有上海宝盈20%股权,并担任执行董事;上海宝盈持有珠海华朴90%股权,熊俊担任珠海华朴监事	熊俊持有发行人87,252,968股,上海宝盈持有发行人4,372,144股,珠海华朴持有发行人3,719,504股

#### 2、持股1%以上的内资股股东之间关联关系

截至2020年3月31日,持有公司股份占公司股份总数1%以上的内资股股东之间的关联关系如下:

序号	持股1%以上的内资股股东姓名/名称	关联关系	持股情况
1	熊凤祥、熊俊	熊凤祥、熊俊之间为父子关系,二人为公司控股股东、实际控制人	熊凤祥持有发行人41,060,000股,熊俊持有发行人87,252,968股

序号	持股 1%以上的内资股 股东姓名/名称	关联关系	持股情况
2	熊凤祥、熊俊、瑞源盛本、周玉清	熊凤祥、熊俊、瑞源盛本、周玉清为一致行动人	熊凤祥持有发行人41,060,000股，熊俊持有发行人87,252,968股，瑞源盛本持有发行人43,584,000股，周玉清持有发行人21,680,800股
3	熊俊、汤毅	熊俊为公司董事长、执行董事，汤毅为公司非执行董事；熊俊、汤毅分别持有前海源本40%、60%股权	熊俊持有发行人87,252,968股，汤毅持有发行人7,774,500股
4	熊俊、瑞源盛本、周玉清	熊俊持有瑞源盛本的执行事务合伙人前海源本的40%股权；周玉清持有瑞源盛本 5.1%的合伙份额	熊俊持有发行人87,252,968股，瑞源盛本持有发行人43,584,000股，周玉清持有发行人21,680,800股
5	汤毅、瑞源盛本	汤毅持有瑞源盛本的执行事务合伙人前海源本的60%股权	汤毅持有发行人7,774,500股，瑞源盛本持有发行人43,584,000股
6	黄菲、瑞源盛本	黄菲持有瑞源盛本1.39%的合伙份额	黄菲持有发行人22,590,036股，瑞源盛本持有发行人43,584,000股
7	金明哲、瑞源盛本	金明哲持有瑞源盛本6.96%的合伙份额	金明哲持有发行人12,175,000股，瑞源盛本持有发行人43,584,000股

除上述情况外，不含乐普医疗在内的持有公司股份占公司股份总数 1%以上的内资股股东之间不存在其他关联关系。持有公司股份占公司股份总数 1%以上的内资股股东均不属于乐普医疗截至 2019 年 12 月 31 日的持股 5%以上的股东之一。

3、持有发行人股份的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员或其近亲属与发行人其他内资股股东之间的关联关系

截至 2020 年 3 月 31 日，董事、监事、高级管理人员、核心技术人员或其近亲属直接持有君实生物内资股股份的情况如下：

序号	姓名	职务/与董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的关系	持股数（股）	持股比例（%）
1	熊俊	董事长、执行董事	87,252,968	11.13
2	熊凤祥	董事长、执行董事熊俊之父亲	41,060,000	5.24
3	冯辉	执行董事、核心技术人员	13,140,000	1.68
4	汤毅	非执行董事	7,774,500	0.99
5	李聪	非执行董事	3,657,600	0.47
6	王莉芳	执行董事、副总经理、核心技术人员SHENGYAO（姚盛）之母亲	8,608,000	1.10
7	刘小玲	执行董事、副总经理、核心技术人员张卓兵之妻子	8,608,000	1.10

除本招股意向书已披露的情形外，上述股东与发行人其他内资股股东之间不存在关联关系。



## （八）发行人股东公开发售股份及其影响

本次公开发行的股票全部为发行人公开发行新股，不涉及股东公开发售股份。

## 十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况

### （一）董事会成员

截至 2020 年 5 月 17 日，董事会由 15 名董事组成，包括 6 名执行董事和 9 名非执行董事（含 5 名独立非执行董事）。公司董事由股东大会选举产生，每届任期 3 年，并可连选连任。公司第二届董事会董事及任职期间情况具体如下：

序号	董事姓名	任职	提名人	董事任职期间
1	熊俊	董事长、执行董事	熊俊	2018.6.24至2021.6.23
2	NING LI（李宁）	执行董事	熊俊	2018.6.24至2021.6.23
3	张卓兵	执行董事	董事会	2018.6.24至2021.6.23
4	HAI WU（武海）	执行董事	董事会	2018.6.24至2021.6.23
5	SHENG YAO（姚盛）	执行董事	董事会	2018.6.24至2021.6.23
6	冯辉	执行董事	董事会	2018.6.24至2021.6.23
7	汤毅	非执行董事	董事会	2018.6.24至2021.6.23
8	YI QINGQING（易清清）	非执行董事	珠海高瓴	2018.6.24至2021.6.23
9	李聪	非执行董事	董事会	2018.6.24至2021.6.23
10	林利军	非执行董事	上海檀英	2018.6.24至2021.6.23
11	LIEPING CHEN（陈列平）	独立非执行董事	董事会	2018.6.24至2021.6.23
12	钱智	独立非执行董事	董事会	2018.6.24至2021.6.23
13	陈新军	独立非执行董事	董事会	2018.6.24至2021.6.23
14	ROY STEVEN HERBST	独立非执行董事	董事会	2018.6.24至2021.6.23
15	张淳	独立非执行董事	董事会	2020.6.19至2021.6.23

董事简历如下：

1、熊俊，1974 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权。熊俊先生的简历详见本招股意向书“第五节发行人基本情况”之“八、控股股东及实际控制人、持有发行人 5%以上股份的股东”之“（一）控股股东及实际控制人”。

2、NING LI（李宁），1961 年 10 月出生，美国国籍，拥有中国永久居留权，2018 年 1 月至今，担任公司总经理；2018 年 6 月 24 日至今，担任公司执行董事。NING LI

（李宁）先生于 1984 年 7 月获得上海第一医学院医学学士学位；1987 年 10 月毕业于上海医科大学，获医学硕士学位；1994 年 8 月毕业于美国爱荷华大学，获预防医学/生物统计博士学位。NING LI（李宁）先生于 1994 年 5 月至 1997 年 1 月，担任美国国立卫生研究院（NIH）AIDS 研究合作中心 WESTAT 高级研究员；1997 年 2 月至 2009 年 12 月，历任 FDA 审评员、高级审评员、审评组长、分部主任等职务；2009 年 9 月至 2018 年 1 月，历任 Sanofi Global R&D, Bridgewater, New Jersey 集团注册及医学政策高级总监、助理副总裁、副总裁；2007 年 1 月至 2010 年 12 月，担任美国约翰霍普金斯（Johns Hopkins）大学兼职教授；2010 年 11 月至 2012 年 11 月，担任北京大学临床研究所客座教授；2012 年 1 月至 2014 年 12 月，担任北京大学医学信息学中心兼职教授。

3、冯辉，1976 年 11 月出生，中国国籍，拥有美国永久居留权，自 2015 年 3 月 27 日至今，担任公司执行董事；2014 年 1 月至今，担任拓普艾莱首席运营官。冯辉先生于 1997 年 7 月获得清华大学生物科学与技术专业学士学位；2003 年 9 月毕业于美国艾伯特爱因斯坦医学院，获得分子药理学医学博士学位。冯辉先生于 2003 年 9 月至 2007 年，就职于美国艾伯特爱因斯坦医学院；2007 年 10 月至 2010 年，担任 HumanZyme Inc. 科学家；2010 年 10 月至 2013 年，担任 MedImmune Inc.（阿斯利康之附属公司）科学家。

4、张卓兵，1967 年 5 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，自 2016 年 5 月 24 日至今，担任公司副总经理；自 2016 年 12 月 22 日至今，担任公司执行董事。张卓兵先生于 1988 年 7 月获得新疆大学生物学学士学位；1995 年 7 月毕业于清华大学，获得生物化学系硕士学位。张卓兵先生于 1997 年 1 月至 2004 年 5 月，担任烟台麦得津生物医药有限公司部门经理；2005 年 5 月至 2008 年 10 月，担任加拿大 Viron Therapeutics Inc. 科研人员；2008 年 11 月至 2011 年 9 月，担任南京先声药物研究院生物药物研究所副所长；自 2011 年 2 月至今，担任永卓博济的董事长；2011 年 11 月至 2015 年 11 月，担任众合医药董事兼副总经理。

5、HAI WU（武海），1973 年 3 月出生，美国国籍，自 2013 年 6 月至 2016 年 12 月，担任 TopAlliance 首席科学官；自 2015 年 3 月至今，担任公司副总经理；自 2015 年 3 月至 2018 年 6 月，担任公司财务总监；自 2016 年 12 月至今，担任公司执行董事；2016 年 12 月至今，担任 TopAlliance 的首席执行官。HAI WU（武海）先生 1994 年 7 月毕业于南京大学，获得生物化学系学士学位；2002 年 5 月毕业于美国达拉斯西南医

学中心德克萨斯大学，获得基因与发育学博士学位；2003年3月至2007年9月，为斯坦福大学生命医学博士后。HAI WU（武海）先生于2007年8月至2009年2月，担任Trellis Biosciences的研究员；2009年2月至2013年5月，担任Amgen高级研究员。

6、SHENG YAO（姚盛），1975年10月出生，美国国籍，自2014年6月开始，担任拓普艾莱高级副总裁，自2015年3月至2015年5月，担任公司执行董事；自2016年12月至今，担任公司执行董事、副总经理。SHENG YAO（姚盛）先生1998年6月毕业于北京大学，获得生物技术学士学位；2003年1月毕业于美国艾伯特爱因斯坦医学院，并获得分子遗传学博士学位。SHENG YAO（姚盛）先生于2004年5月至2010年12月，担任约翰霍普金斯大学医学院教员和助理研究员；2011年1月至2011年10月，担任耶鲁大学医学院研究员；2011年10月至2014年6月，担任阿斯利康下属公司Amplimmune Inc.的资深科学家。

7、汤毅，1968年12月出生，中国国籍，拥有新西兰永久居留权，2015年5月30日至今，担任公司非执行董事。汤毅先生1990年1月毕业于华侨大学，并获得机械设计与工商管理双学士学位。汤毅先生于1991年至1993年，担任深圳蛇口对外经济发展公司部门经理；1993年至1996年，担任深圳市粤丝实业公司总经理；1996年至今，担任深圳市泛友创业投资有限公司董事长、总经理；2013年4月至今，担任前海源本的董事；2013年7月至今，担任瑞源盛本执行事务合伙人委派代表。汤毅先生的其他任职情况请参见本招股意向书“第五节发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”之“（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况”。

8、李聪，1964年4月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2016年12月22日至今，担任公司非执行董事。李聪先生1986年7月毕业于上海铁道大学医学院（现为同济大学医学院），获得医疗专业学士学位。李聪先生于1986年7月至1997年12月，担任原上海铁道医学院基础部病理解剖学讲师；1997年12月至2004年1月，担任诺和诺德（中国）制药有限公司上海销售主管；2004年1月至2019年3月，担任通化东宝药业股份有限公司华东大区经理、营销总监、总经理助理、总经理。李聪先生的其他任职情况请参见本招股意向书“第五节发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”之“（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况”。

9、YI QINGQING（易清清），1972年2月出生，新加坡国国籍，2016年12月22日至今，担任公司非执行董事。YI QINGQING（易清清）先生于1995年7月获得上海海事大学轮机与电气系轮机管理专业学士学位，于2003年5月获得美国南加州大学工商管理硕士学位。YI QINGQING（易清清）先生于1995年8月至2001年5月，担任五矿国际货运有限责任公司航运部经理；2003年11月至2006年1月，担任中国国际金融股份有限公司行业分析师；2006年1月至今，担任高瓴资本集团合伙人。

10、林利军，1973年6月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2018年6月24日至今，担任公司非执行董事。林利军先生1994年6月毕业于复旦大学，获世界经济学士学位；1997年6月毕业于复旦大学，获得世界经济学硕士学位；2003年6月毕业于美国哈佛大学，获得工商管理硕士学位。林利军先生于1997年7月至2001年7月，担任上海证券交易所办公室、上市部总监助理；2004年5月至2015年4月，担任汇添富基金管理股份有限公司总经理；2015年9月至今，担任正心谷创新资本合伙人。林利军先生的其他任职情况请参见本招股意向书“第五节发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”之“（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况”。

11、LIEPING CHEN（陈列平），1957年4月出生，美国国籍，2018年6月24日至今担任公司独立非执行董事。LIEPING CHEN（陈列平）博士于1982年获得福建医科大学医学学士学位，1986年获北京协和医科大学理学硕士学位，1989年获得美国宾夕法尼亚州费城德雷克塞尔大学医学院博士学位。LIEPING CHEN（陈列平）先生于1990年至1997年，担任百时美施贵宝公司（Bristol-Myers Squibb Company）科学家；1997年至1999年，担任约翰霍普金斯医学院及梅奥诊所教授；LIEPING CHEN（陈列平）博士于2004年至2011年，加入约翰霍普金斯医学院担任肿瘤学、皮肤病学教授等多项职务。自2011年至今，LIEPING CHEN（陈列平）博士任职于耶鲁大学医学院，担任免疫生物学教授、医学（肿瘤内科学）教授、皮肤学教授、耶鲁癌症中心癌症免疫学项目联合主任和联合技术公司癌症研究教授等多项职务。

12、陈新军，1973年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2018年6月24日至今，担任公司独立非执行董事。陈新军先生1995年7月毕业于上海交通大学，获得工学学士学位；1998年3月毕业于华南理工大学，获得工学硕士学位。陈新军先生于1998年4月至2005年3月，担任广发证券股份有限公司投资银行部上海部副总经理；

2005年3月至2011年8月，担任平安证券有限公司投资银行部的执行总经理；2011年8月至2015年9月，担任华林证券有限责任公司投资银行部门的总经理；2015年9月至今，担任海通证券股份有限公司投资银行部的董事总经理。

13、钱智，1968年8月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2018年6月24日至今，担任公司独立非执行董事。钱智先生1989年7月毕业于复旦大学，获得法律学士学位；2004年12月毕业于南京大学，获得法律硕士学位。钱智先生于1989年8月至1995年3月，担任江苏省司法学校教师；1995年3月至1999年7月，担任南京谢满林律师事务所合伙人律师；1999年7月至1999年12月，担任南京南斗律师事务所律师；2000年1月至2006年3月，担任江苏维世德律师事务所副主任兼律师；2006年3月至今，担任江苏冠文律师事务所主任兼律师；2017年9月至今，担任南京仲裁委员会仲裁员，并于2017年12月至今担任南京市人民政府法律顾问。

14、ROY STEVEN HERBST，1963年1月出生，美国国籍，2018年6月24日至今，担任公司独立非执行董事。ROY STEVEN HERBST先生1984年6月毕业于美国耶鲁大学，获得分子生物物理与生物化学硕士学位；1990年6月毕业于美国洛克菲勒大学，获得分子细胞生物学博士学位；1991年5月获得Cornell University Medical College医学博士学位；1997年11月获得美国哈佛大学临床转化研究硕士学位；2012年12月获得耶鲁大学荣誉文学硕士学位。Herbst先生于1991年至1997年，历任哈佛医学院临床研究员、医学讲师和主治医师；1998年至2011年，历任德克萨斯大学安德森癌症中心（UT-MDACC）Barnhart家族特殊靶向治疗教授、癌症生物学教授及胸/头颈部内科肿瘤科胸部内科肿瘤科科长等职务；2011年3月至今，历任耶鲁大学医学教授（肿瘤学）、药理学教授、医学教授、耶鲁癌症中心肿瘤内科主任、Smilow Cancer Hospital I期癌症临床研究计划负责人、耶鲁癌症中心转移研究副主任及耶鲁癌症中心胸科肿瘤项目疾病研究团队负责人等职务。

15、张淳，男，1957年7月出生，中国国籍，2020年6月19日至今担任公司独立非执行董事。张淳先生于1985年毕业于江西财经学院会计专业，2001年毕业于中共中央党校法律专业，中国注册会计师，高级会计师。主要经历包括：1978年8月至1992年7月任江苏省财政厅工业交通处副科长、科长、副处长；1992年8月至1993年12月任江苏省高新技术风险投资公司副总经理；1993年12月至1995年12月任江苏省产权交易所所长、江苏资产评估公司总经理；1995年12月至1999年12月任江苏会计师

事务所所长；1999年12月至2010年9月任江苏省财政投资评审中心主任；2010年9月至2017年8月任江苏省农村综合改革办公室处长；2017年8月至今，退休。

## （二）监事会成员

公司监事会由5名监事组成，其中包括3名外部监事和2名职工代表监事。公司第二届监事会监事及任职期间情况具体如下：

序号	监事姓名	任职	提名人	监事任职期间
1	邬煜	监事会主席	监事会	2018.6.24至2021.6.23
2	王萍萍	监事	监事会	2018.6.24至2021.6.23
3	刘俊	监事	监事会	2019.6.17至2021.6.23
4	聂安娜	职工代表监事	职工代表大会	2019.5.7至2021.6.23
5	李若璘	职工代表监事	职工代表大会	2019.5.7至2021.6.23

公司监事简历如下：

1、邬煜，1985年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2018年6月至今，担任公司监事。邬煜先生2008年7月毕业于上海交通大学，获得工学学士学位；2011年1月，获得上海交通大学理学硕士学位。邬煜先生于2011年3月至2014年3月，担任国金证券研究所环保与公用事业行业首席分析师；2016年1月至2017年4月，担任华泰证券股份有限公司研究所新三板首席分析师；自2017年10月起，担任上海国殷资产管理中心（有限合伙）投资总监。

2、王萍萍，1982年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2018年6月至今，担任公司外部监事。王萍萍女士2003年6月毕业于上海财经大学，获得统计学学士学位；2006年1月获得上海财经大学经济学硕士学位。2006年3月至今，王萍萍女士担任上海电力大学经济与管理学院的专职教师。

3、刘俊，1979年2月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2019年6月至今，担任公司外部监事。刘俊先生2000年7月毕业于同济大学，获得工学学士学位；2006年3月，获得同济大学管理学硕士学位。刘俊先生于2000年7月至2001年5月，担任活水企业发展（上海）有限公司工程师；2001年5月至2003年7月，担任上海和合工程技术有限公司工程师；2006年5月至2007年5月，担任同济大学设备管理处科员；2007年5月至2009年10月，担任长江证券研究所分析师；2009年10月至2016年9月，

担任上海光大证券资产管理有限公司投资总监；2016年9月至今，担任上海古乔投资合伙企业（有限合伙）合伙人、总经理、投资总监。

4、聂安娜，1993年6月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2018年3月至今，担任公司证券部经理；2019年5月至今，担任职工代表监事。聂安娜女士于2015年6月毕业于上海大学，获得金融学学士学位；2018年3月，获得上海大学经济学硕士学位。

5、李若璘，1992年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2017年8月至2019年10月，担任公司投资经理助理；2019年11月至今，担任公司医学科学副经理；2019年5月至今，担任职工代表监事。李若璘女士于2015年6月毕业于中国人民大学，获得法学学士学位；2017年4月，毕业于密歇根大学安娜堡分校，获得公共卫生硕士学位。

熊凤祥、熊俊及其一致行动人在公司第二届董事会中占有两个席位，在第二届监事会中无席位。报告期内，发行人董事会的议案均获得其他参会董事的认可，未出现反对票或弃权票的情形。

### （三）高级管理人员

截至2020年5月17日，公司高级管理人员包括：总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书。公司共有高级管理人员9名。公司高级管理人员的任职情况如下：

序号	姓名	任职	任职期间
1	NING LI（李宁）	总经理	2018.6.27至2021.6.23
2	张卓兵	副总经理	2018.6.27至2021.6.23
3	HAI WU（武海）	副总经理	2018.6.27至2021.6.23
4	SHENG YAO（姚盛）	副总经理	2018.6.27至2021.6.23
5	GANG WANG（王刚）	副总经理	2019.8.29至2021.6.23
6	韩净	副总经理	2019.7.30至2021.6.23
7	段鑫	副总经理	2019.7.30至2021.6.23
8	原璐	财务总监	2018.6.27至2021.6.23
9	陈英格	董事会秘书	2018.6.27至2021.6.23

公司高级管理人员的简历如下：

1、NING LI（李宁）博士于2018年1月8日起担任公司总经理。简历详见本招股

意向书“第五节发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”之“（一）董事会成员”。

2、张卓兵先生于2016年5月24日获委任为副总经理。简历详见本招股意向书“第五节发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”之“（一）董事会成员”。

3、HAI WU（武海）博士于2015年3月27日获委任为副总经理。简历详见本招股意向书“第五节发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”之“（一）董事会成员”。

4、SHENG YAO（姚盛）博士于2016年12月6日获委任为副总经理。简历详见本招股意向书“第五节发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”之“（一）董事会成员”。

5、GANG WANG（王刚），1957年7月出生，美国国籍，2019年8月29日至今，担任公司副总经理。GANG WANG（王刚）先生于1995年9月获得美国达特茅斯医学院药理学与毒理学博士学位。GANG WANG（王刚）先生于1995年10月至1998年6月，在美国国家卫生研究院从事博士后研究工作；1998年6月至1999年7月，担任美国 Osiris Therapeutics 研究科学家；1999年8月至2003年8月，担任美国国家卫生研究院生物学家；2003年8月至2005年6月，担任美国德克萨斯大学助理教授；2005年6月至2017年4月，担任美国 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；2017年4月至2018年4月，担任 CFDA 药品审评中心负责合规及检查的首席科学家；2018年5月至2019年8月担任无锡药明生物技术股份有限公司上海质量部副总裁。

6、韩净，1973年8月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2018年10月至今，担任公司营销部副总经理；2019年7月30日至今，担任公司副总经理。韩净先生于1996年9月获得上海市第二医科大学临床医学学士学位，2015年4月至2018年4月就读于中欧国际商学院 EMBA。韩净先生于1996年9月至1998年4月，为上海市徐汇区中心医院普外科医生；于1998年4月至2000年2月，任职于杭州默沙东制药有限公司，担任医药代表；于2000年2月至2004年8月，任职于上海勃林格殷格翰药业有限公司，担任地区销售经理；于2004年8月至2011年4月，任职于阿斯利康制药有限公司，担



任区域销售总监；于2011年4月至2013年6月，任职于拜耳医药保健有限公司，担任南中国区销售总监；2013年6月至2018年10月，任职于上海罗氏制药有限公司，担任高级销售总监。

7、段鑫，1972年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2019年7月至今，担任公司副总经理。段鑫先生于2017年7月获得中国人民大学工商管理学硕士学位。段鑫先生于1994年7月至1998年12月，为京煤集团大台医院住院医师；于1999年3月至2000年8月，任职于北京健芙盟保健品有限公司，担任策划专员；于2000年9月至2001年4月，任职于北京秦脉信海医药科技有限公司，担任医药代表；于2001年5月至2002年5月，任职于美国昆泰医药有限公司，担任医药代表；于2002年6月至2006年7月，任职于阿斯利康制药有限公司，担任肿瘤事业部地区销售经理；于2006年8月至2011年7月，任职于拜耳医药保健有限公司，担任肿瘤事业部销售总监；于2011年8月至2017年11月，任职于上海罗氏制药有限公司，担任全国销售总监；于2017年12月至2018年2月，任职于安进生物技术咨询（上海）有限公司，担任商业运营总监；于2018年3月至2019年4月，任职于齐鲁制药集团有限公司，担任事业部总经理。

8、原璐，1982年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权，于2018年6月27日起担任公司财务总监。原璐女士于2004年7月获得上海财经大学财务管理学士学位，并于2007年1月获得上海财经大学财务管理硕士学位。原璐女士于2007年4月至2009年7月，任陶氏化学（中国）投资有限公司财务分析师；2009年8月至2011年5月，任博世（中国）投资有限公司“博世经理人培养计划”（财务与控制方向）高级财务分析专员；2011年5月至2017年9月，任职于汉高（中国）投资有限公司，最后职务为民用粘合剂大中华区业务控制；2017年9月至2018年6月，就职于费斯托（中国）有限公司，任亚太地区业务控制。

9、陈英格，1991年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，于2018年1月8日起担任董事会秘书。陈英格女士于2014年7月获得上海中医药大学药理学专业理学学士学位，于2015年11月获得伦敦大学学院药物设计理学硕士学位。陈英格女士于2016年7月至2017年3月担任招商银行上海分行企业融资部助理经理，于2017年4月加入公司，并于2017年4月至2018年1月担任证券事务代表。

#### （四）核心技术人员

截至 2020 年 5 月 17 日，公司核心技术人员为冯辉、SHENG YAO（姚盛）、HAI WU（武海）、张卓兵。核心技术人员的简历详见本节之“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”之“（一）董事会成员”。本公司的核心技术人员认定依据如下：

姓名	加入公司或子公司的时间	研发中主要角色	主持或参与的项目
冯辉	2014年1月	负责监督科学研究	冯辉参与了公司的十余项抗体药物项目。冯辉博士作为项目负责人参与“上海市临港地区战略性新兴产业项目”，作为课题负责人参与“‘重大新药创制’科技重大专项”，并分别作为课题负责人、项目负责人各参与一次“上海市科学技术委员会科研计划项目”
张卓兵	2016年5月	负责公司制药及管理，并监督科学研究	张卓兵主要负责UBP1211、UBP1213等项目的研发工作，并负责苏州众合生产工厂的建立及生产工作
HAI WU（武海）	2013年6月	负责项目开发及研发，监督科学研究	HAI WU（武海）为公司的首席科学家，负责公司十余项抗体药物项目早期的研发工作。HAI WU（武海）博士作为项目负责人参与“上海市科学技术委员会科研计划项目”
SHENG YAO（姚盛）	2014年6月	负责项目开发及研发，监督科学研究	SHENG YAO（姚盛）参与组建马里兰研发中心，负责公司十余项抗体药物项目早期的研发工作

此外，上述四名核心技术人员均存在在有关发行人及相关子公司发明专利的申请中作为发明人的情形。

#### （五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

截至 2020 年 4 月 27 日，除在本公司及其控股子公司任职外，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员存在在其他单位的兼职情况如下：

姓名	职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司的关系
熊俊	董事长、 执行董事	上海宝盈	执行董事	为公司的股东，持有公司4,372,144股份
		上海烛龙影视文化有限公司	董事	公司董事长、执行董事熊俊担任董事
		珠海华朴	监事	公司董事长、执行董事熊俊担任监事
		江苏天人生命科技有限公司	监事	公司董事长、执行董事熊俊担任监事
		深圳市泛友科技有限公司	董事	公司董事长、执行董事熊俊担任董事
		上海百运纳米材料科技有限公司	董事长	公司董事长、执行董事熊俊担任董事长

姓名	职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司的关系
		前海源本	董事长	公司董事长、执行董事熊俊担任董事长，且持股40%
		南京渔歌农业科技发展有限公司	总经理	公司董事长、执行董事熊俊担任总经理
		上海晶石资产管理有限公司	执行董事	公司董事长、执行董事熊俊担任执行董事
		四川华朴现代农业股份有限公司	董事	公司董事长、执行董事熊俊担任董事
		深圳和德博方实业有限公司	监事	公司董事长、执行董事熊俊担任监事
		惠州市尚品农业发展有限公司	董事	公司董事长、执行董事熊俊担任董事
		尚品生活(深圳)生态农业有限公司 (吊销, 未注销)	董事	公司董事长、执行董事熊俊担任董事
		武汉君合安诺企业管理合伙企业(有限合伙)	执行事务合伙人	公司董事长、执行董事熊俊担任执行事务合伙人
		南京奇云药业有限公司 (吊销, 未注销)	监事	公司董事长、执行董事熊俊担任监事
NING LI (李宁)	执行董事兼任总经理	莱诺医疗技术(上海)有限公司	董事	公司执行董事、总经理NING LI(李宁)担任董事
张卓兵	执行董事、副总经理、核心技术人员	永卓博济	董事长	公司执行董事、副总经理张卓兵担任董事长，且持股50%
		北京天实	董事	北京天实为公司合营企业
冯辉	执行董事、核心技术人员	北京天实	董事兼任经理	北京天实为公司合营企业
		Anwita	董事	Anwita为公司参股子公司
HAI WU (武海)	执行董事、副总经理、核心技术人员	无	无	无
SHENG YAO (姚盛)	执行董事、副总经理、核心技术人员	无	无	无
汤毅	非执行董事	瑞源盛本	执行事务合伙人委派代表	瑞源盛本为公司持股超过5%的股东
		江苏芯云资本管理有限公司	董事长	公司非执行董事汤毅担任董事且持有95%股权
		苏州同拓光电科技有限公司	董事长	公司非执行董事汤毅担任董事长
		深圳市瑞通联投资管理有限公司	董事长、总经理	公司非执行董事汤毅担任董事长、总经理
		苏州中璟实业有限公司	董事长	公司非执行董事汤毅担任董事长
		前海源本	董事	公司非执行董事汤毅担任董事，且持股60%

姓名	职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司的关系
		尚品生活（深圳）生态农业有限公司（吊销，未注销）	董事长	公司非执行董事汤毅担任董事长
		深圳汇智盈通投资管理有限公司	董事长	公司非执行董事汤毅担任董事长
		四川博华资产管理有限公司	监事	公司非执行董事汤毅担任监事，且汤毅持股57.14%
		深圳市泛友创业投资有限公司	董事长兼任总经理	公司非执行董事汤毅担任董事长兼总经理
		苏州库瀚信息科技有限公司	董事	公司非执行董事汤毅担任董事
		苏州通泰文化科技有限公司	董事	公司非执行董事汤毅担任董事
		芯云（苏州）创业孵化管理有限公司	董事长	公司非执行董事汤毅担任董事长
		江苏瑞河	董事	公司非执行董事汤毅担任董事
		深圳市前海方成微电子有限公司	董事	公司非执行董事汤毅担任董事
		德和方中	执行事务合伙人委派代表	公司非执行董事汤毅担任执行事务合伙人委派代表
		苏州武医文化科技有限公司	董事长	公司非执行董事汤毅担任董事长
		云南天素实业有限公司	董事	公司非执行董事汤毅担任董事
		惠州市尚品农业发展有限公司	董事	公司非执行董事汤毅担任董事
		厦门天哲投资管理有限公司	董事	公司非执行董事汤毅担任董事
		江苏恒安投资担保有限公司	董事长	公司非执行董事汤毅担任董事长
		北京三维世界科技有限公司（吊销，未注销）	董事	公司非执行董事汤毅担任董事
		云南国信城建投资有限公司	董事	公司非执行董事汤毅担任董事
		深圳市鼎源成长投资管理有限公司	董事长	公司非执行董事汤毅担任董事长
		深圳粤丝服装有限公司	董事	公司非执行董事汤毅担任董事
		深圳市泛友科技有限公司	董事	公司非执行董事汤毅担任董事
		深圳市纽瑞芯科技有限公司	董事	公司非执行董事汤毅担任董事
李聪	非执行董事	上海桔医网络科技有限公司	执行董事兼任经理	公司非执行董事李聪担任执行董事兼任经理
		你的（上海）医疗咨询有限公司	执行董事	公司非执行董事李聪担任执行董事
		通化吉祥创赢投资管理	执行事务合伙	公司非执行董事李聪担任执

姓名	职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司的关系
		中心	人	行事务合伙人, 且出资57.21%
		苏州兰鼎生物制药有限公司	董事、总经理	公司非执行董事李聪担任董事兼任总经理
		苏州兰鼎生物制药有限公司上海分公司	负责人	公司非执行董事李聪担任负责人
YI QINGQING (易清清)	非执行董事	广州尖峰眼科医院投资管理有限公司	董事	公司非执行董事YI QINGQING (易清清) 担任董事
		维泰瑞隆(北京)生物科技有限公司	董事	公司非执行董事YI QINGQING (易清清) 担任董事
		瀚晖制药有限公司	副董事长	公司非执行董事YI QINGQING (易清清) 担任副董事长
		深圳麦科田生物医疗技术有限公司	董事	公司非执行董事YI QINGQING (易清清) 担任董事
		上海美华医疗投资管理有限公司	监事	公司非执行董事YI QINGQING (易清清) 担任监事
		BeiGene, Ltd.	董事	公司非执行董事YI QINGQING (易清清) 担任董事
		HM Healthcare Management Services Limited	董事	公司非执行董事YI QINGQING (易清清) 担任董事
		HM Healthcare Management Services, Ltd.	董事	公司非执行董事YI QINGQING (易清清) 担任董事
		We Doctor Holdings Limited	董事	公司非执行董事YI QINGQING (易清清) 担任董事
		Sironax Ltd.	董事	公司非执行董事YI QINGQING (易清清) 担任董事
		2Health Biosciences Inc.	董事	公司非执行董事YI QINGQING (易清清) 担任董事
		Omniome, Inc.	董事	公司非执行董事YI QINGQING (易清清) 担任董事
		北京加科思	董事	公司非执行董事YI QINGQING (易清清) 担任董事
		JACOBIO (CAY) PHARMACEUTICALS CO., LTD.	董事	公司非执行董事YI QINGQING (易清清) 担任董事
JACOBIO (HK)	董事	公司非执行董事YI		

姓名	职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司的关系
		PHARMACEUTICALS CO., LIMITED 加科思(香港)药业有限公司		QINGQING (易清清) 担任董事
		Elpiscience Biopharmaceuticals, Inc.	董事	公司非执行董事YI QINGQING (易清清) 担任董事
		Elpiscience Biopharmaceuticals Co., Limited	董事	公司非执行董事YI QINGQING (易清清) 担任董事
		科望(上海)生物医药科技有限公司	董事	公司非执行董事YI QINGQING (易清清) 担任董事
		科望(苏州)生物医药科技有限公司	董事	公司非执行董事YI QINGQING (易清清) 担任董事
		Antiva Biosciences, Inc.	董事	公司非执行董事YI QINGQING (易清清) 担任董事
		HiberCell, Inc.	董事	公司非执行董事YI QINGQING (易清清) 担任董事
		BioNova Pharmaceuticals Ltd.	董事	公司非执行董事YI QINGQING (易清清) 担任董事
		JHBP (CY) Holdings Limited	董事	公司非执行董事YI QINGQING (易清清) 担任董事
		HH CT Holdings Limited	董事	公司非执行董事YI QINGQING (易清清) 担任董事
		HH Mansion Holdings Inc.	董事	公司非执行董事YI QINGQING (易清清) 担任董事并持有100%股权
		IASO Biologics Inc.	董事	公司非执行董事YI QINGQING (易清清) 担任董事
		HH Cowell Holdings Inc.	董事	公司非执行董事YI QINGQING (易清清) 担任董事
		嘉和生物药业有限公司	董事	公司非执行董事YI QINGQING (易清清) 担任董事
		康诺亚生物医药科技(成都)有限公司	董事	公司非执行董事YI QINGQING (易清清) 担任董事
		Aligos Therapeutics, Inc.	董事	公司非执行董事YI QINGQING (易清清) 担任董事

姓名	职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司的关系
		BH HK Holdings Limited	董事	公司非执行董事YI QINGQING（易清清）担任董事
		BH TBC Holdings Limited	董事	公司非执行董事YI QINGQING（易清清）担任董事
		博登酷贸易（北京）有限公司	董事	公司非执行董事YI QINGQING（易清清）担任董事
		Trisaq, Inc.	董事	公司非执行董事YI QINGQING（易清清）担任董事
林利军	非执行董事	上海盛歌	执行董事兼总经理	公司非执行董事林利军担任执行董事兼总经理
		上海檀正	执行事务合伙人委派代表	公司非执行董事林利军担任执行事务合伙人委派代表
		北京诺诚健华医药科技有限公司	非执行董事	公司非执行董事林利军担任非执行董事
		上海清灵修水企业管理有限公司	监事	公司非执行董事林利军担任监事
		上海乐进投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	公司非执行董事林利军担任执行事务合伙人委派代表
		宁波鼎智金通股权投资中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	公司非执行董事林利军担任执行事务合伙人委派代表
		奥音科技（北京）有限公司	执行董事、总经理	公司非执行董事林利军担任执行董事、总经理
		上海正心谷实业有限公司	执行董事兼总经理	公司非执行董事林利军担任执行董事、总经理
		上海德蓄投资管理有限公司	执行董事	公司非执行董事林利军担任执行董事
		上海盛道投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	公司非执行董事林利军担任执行事务合伙人
		山南正心谷投资管理有限公司	董事长兼总经理	公司非执行董事林利军担任董事长兼总经理
		宁波清羽快乐投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	公司非执行董事林利军担任执行事务合伙人
		山南泓泉股权投资有限公司	执行董事兼总经理	公司非执行董事林利军担任执行董事、总经理
		上海旭昶科技有限公司	执行董事兼总经理	公司非执行董事林利军担任执行董事、总经理
		启东华邦建材贸易有限公司	执行董事兼总经理	公司非执行董事林利军担任执行董事、总经理
		上海瑜硕资产管理有限公司	执行董事	公司非执行董事林利军担任执行董事
		苏州悦苏商务信息咨询有限公司	执行董事	公司非执行董事林利军担任执行董事
		浙江义乌市檀真投资管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	公司非执行董事林利军担任执行事务合伙人

姓名	职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司的关系
		上海妙乐资产管理有限 公司	执行董事兼总 经理	公司非执行董事林利军担任 执行董事、总经理
		上海麦笛科网络科技有 限公司	监事	公司非执行董事林利军担任 监事
		光影工场文化传播 有限公司	董事	公司非执行董事林利军担任 董事
		北京嗨学网教育科技股 份有限公司	董事	公司非执行董事林利军担任 董事
		杭州九言科技股份有限 公司	董事	公司非执行董事林利军担任 董事
		上海新华传媒股份有限 公司	独立董事	公司非执行董事林利军担任 独立董事
		上海檀道投资合伙企业 (有限合伙)	执行事务合伙 人委派代表	公司非执行董事林利军担任 执行事务合伙人委派代表
		上海乐泓投资合伙企业 (有限合伙)	执行事务合伙 人委派代表	公司非执行董事林利军担任 执行事务合伙人委派代表
		上海九甘投资合伙企业 (有限合伙)	执行事务合伙 人委派代表	公司非执行董事林利军担任 执行事务合伙人委派代表
		上海幸福快车投资合伙 企业(有限合伙)	执行事务合伙 人委派代表	公司非执行董事林利军担任 执行事务合伙人委派代表
		上海梦幻投资合伙企业 (有限合伙)	执行事务合伙 人委派代表	公司非执行董事林利军担任 执行事务合伙人委派代表
		浙江义乌乐谷投资合伙 企业(有限合伙)	执行事务合伙 人委派代表	公司非执行董事林利军担任 执行事务合伙人委派代表
		上海清羽乐投资合伙企 业(有限合伙)	执行事务合伙 人委派代表	公司非执行董事林利军担任 执行事务合伙人委派代表
		浙江义乌乐晓投资合伙 企业(有限合伙)	执行事务合伙 人委派代表	公司非执行董事林利军担任 执行事务合伙人委派代表
		上海展乐投资合伙企业 (有限合伙)	执行事务合伙 人委派代表	公司非执行董事林利军担任 执行事务合伙人委派代表
		上海檀英	执行事务合伙 人委派代表	公司非执行董事林利军担任 执行事务合伙人委派代表
		上海乐永投资合伙企业 (有限合伙)	执行事务合伙 人委派代表	公司非执行董事林利军担任 执行事务合伙人委派代表
		上海檀利投资合伙企业 (有限合伙)	执行事务合伙 人委派代表	公司非执行董事林利军担任 执行事务合伙人委派代表
		上海旭乐投资合伙企业 (有限合伙)	执行事务合伙 人委派代表	公司非执行董事林利军担任 执行事务合伙人委派代表
		上海盛乐投资合伙企业 (有限合伙)	执行事务合伙 人委派代表	公司非执行董事林利军担任 执行事务合伙人委派代表
		上海乐强投资合伙企业 (有限合伙)	执行事务合伙 人委派代表	公司非执行董事林利军担任 执行事务合伙人委派代表
		上海乾刚投资管理合伙 企业(有限合伙)	执行事务合伙 人委派代表	公司非执行董事林利军担任 执行事务合伙人委派代表
		上海正韵投资管理合伙 企业(有限合伙)	执行事务合伙 人委派代表	公司非执行董事林利军担任 执行事务合伙人委派代表
		上海匠梓投资管理合伙 企业(有限合伙)	执行事务合伙 人委派代表	公司非执行董事林利军担任 执行事务合伙人委派代表



姓名	职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司的关系
		上海檀竹投资管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	公司非执行董事林利军担任执行事务合伙人委派代表
		浙江义乌乐伟投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	公司非执行董事林利军担任执行事务合伙人委派代表
		浙江义乌乐真投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	公司非执行董事林利军担任执行事务合伙人委派代表
		浙江义乌乐云投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	公司非执行董事林利军担任执行事务合伙人委派代表
		浙江义乌乐颂投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	公司非执行董事林利军担任执行事务合伙人委派代表
		义乌市檀谷投资管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	公司非执行董事林利军担任执行事务合伙人
		浙江义乌市乐凡投资管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	公司非执行董事林利军担任执行事务合伙人委派代表
		浙江义乌市乐语投资管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	公司非执行董事林利军担任执行事务合伙人委派代表
		浙江义乌市乐柏投资管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	公司非执行董事林利军担任执行事务合伙人委派代表
		浙江义乌市乐信投资管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	公司非执行董事林利军担任执行事务合伙人委派代表
		浙江义乌市乐泰投资管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	公司非执行董事林利军担任执行事务合伙人委派代表
		浙江义乌市乐松投资管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	公司非执行董事林利军担任执行事务合伙人委派代表
		上海麦笛科投资管理有限公司	监事	公司非执行董事林利军担任监事
		北京基因映画影业有限公司	董事	公司非执行董事林利军担任董事
		联易融数字科技集团有限公司	董事	公司非执行董事林利军担任董事
		深圳市金斧子网络科技有限公司	董事	公司非执行董事林利军担任董事
		上海智文投资管理有限公司	董事	公司非执行董事林利军担任董事
		上海檀沃实业有限公司	执行董事	公司非执行董事林利军担任执行董事
		上海檀诗实业有限公司	执行董事	公司非执行董事林利军担任董事
		上海盛诗实业有限公司	执行董事兼总经理	公司非执行董事林利军担任执行董事、总经理
		山南匠心股权投资有限公司	执行董事兼总经理	公司非执行董事林利军担任执行董事、总经理
		上海檀旭实业有限公司	执行董事	公司非执行董事林利军担任执行董事
		上海悦才企业管理有限公司	执行董事	公司非执行董事林利军担任执行董事
		银科投资控股有限公司	独立董事	公司非执行董事林利军担任独立董事

姓名	职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司的关系
		温州康宁医院股份有限公司	非执行董事	公司非执行董事林利军担任非执行董事
		天津凯乐企业管理咨询中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	公司非执行董事林利军担任执行事务合伙人委派代表
		苏州信诺维	董事	公司非执行董事林利军担任董事
		苏州韬略生物科技有限公司	董事	公司非执行董事林利军担任董事
		阳光保险集团股份有限公司	董事	公司非执行董事林利军担任董事
		上海孚昆投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	公司非执行董事林利军担任执行事务合伙人委派代表
		开心乐天（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	公司非执行董事林利军担任执行事务合伙人委派代表
		晨发（义乌）投资管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	公司非执行董事林利军担任执行事务合伙人委派代表
		开心天堂（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	公司非执行董事林利军担任执行事务合伙人委派代表
		浙江义乌市乐恒投资管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	公司非执行董事林利军担任执行事务合伙人委派代表
		上海旭朝投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	公司非执行董事林利军担任执行事务合伙人委派代表
		LVC Holdings Limited	董事	公司非执行董事林利军担任董事
		LVC Management Holdings Limited	董事	公司非执行董事林利军担任董事
		LVC Performance Limited	董事	公司非执行董事林利军担任董事
		LVC Lion Fund Limited	董事	公司非执行董事林利军担任董事
		LVC Management Limited	董事	公司非执行董事林利军担任董事
		Loyal Valley Capital Advantage Fund GP Ltd	董事	公司非执行董事林利军担任董事
		Loyal Valley Capital Advantage Fund II Limited	董事	公司非执行董事林利军担任董事
		LVC Renaissance Limited	董事	公司非执行董事林利军担任董事
		Loyal Valley Innovation Capital (HK) Limited	董事	公司非执行董事林利军担任董事
		Eagle Legend Global Limited	董事	公司非执行董事林利军担任董事
		Sound Intelligence Holding Limited	董事	公司非执行董事林利军担任董事

姓名	职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司的关系
		Elite Plus Developments Limited	董事	公司非执行董事林利军担任董事
		Starry Concept Group Limited	董事	公司非执行董事林利军担任董事
		Sunrise View Investments Limited	董事	公司非执行董事林利军担任董事
		Golden Valley Global Limited	董事	公司非执行董事林利军担任董事
		Loyal Valley Innovation Capital Limited	董事	公司非执行董事林利军担任董事
		Sincere Jovial Limited	董事	公司非执行董事林利军担任董事
		LVC Assets Management Limited	董事	公司非执行董事林利军担任董事
		Elite Investment Holdings Limited	董事	公司非执行董事林利军担任董事
		LVC Mi Holding Limited	董事	公司非执行董事林利军担任董事
		LVC Innovate Limited	董事	公司非执行董事林利军担任董事
		LVC Growth Limited	董事	公司非执行董事林利军担任董事
		Qian Linklogis Limited	董事	公司非执行董事林利军担任董事
		Tan Linklogis Limited	董事	公司非执行董事林利军担任董事
		Le Linklogis Limited	董事	公司非执行董事林利军担任董事
		Clever Paradise Limited	董事	公司非执行董事林利军担任董事
		Silver Triumph Developments Limited	董事	公司非执行董事林利军担任董事
		上海泽瑶投资合伙企业(有限合伙)	执行事务合伙人委派代表	公司非执行董事林利军担任执行事务合伙人委派代表
LIEPING CHEN (陈列平)	独立非执行董事	Yale University School of Medicine	癌症免疫学项目联合主任	无
		大有华夏生物医药集团有限公司	董事	公司独立非执行董事 LIEPING CHEN (陈列平) 担任董事
		福州拓新天成生物科技有限公司	董事长	公司独立非执行董事 LIEPING CHEN (陈列平) 担任董事长
		北京大有生物医药有限公司	董事	公司独立非执行董事 LIEPING CHEN (陈列平) 担任董事
		NextCure, Inc.	科学委员会主席	公司独立非执行董事 LIEPING CHEN (陈列平) 担任科学委员会主席

姓名	职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司的关系
钱智	独立非执行董事	南京仲裁委员会	仲裁员	无
		南京市人民政府	法律顾问	无
		南京九邦霓虹装饰有限公司（吊销，未注销）	执行董事	公司独立非执行董事钱智担任执行董事
陈新军	独立非执行董事	海通证券股份有限公司	投资银行部董事总经理	公司独立非执行董事陈新军担任董事总经理
ROY STEVEN HERBST	独立非执行董事	Thoracic/Head and Neck Medical Oncology (THNMO, Division of Cancer Medicine, University of Texas M.D. Anderson Cancer Center (UT-MDACC), Houston, TX	Adjunct Professor of Medicine（兼职药学教授）	无
		University College London (UCL) Cancer Institute	Honorary Professor（荣誉教授）	无
JIA HE(何佳)	独立非执行董事	东英金融有限公司	独立董事	公司董事JIA HE（何佳）担任独立董事
		成都市政府	金融顾问	无
		泉州市政府	金融顾问	无
		中国诚通发展集团有限公司	独立董事	公司董事JIA HE（何佳）担任独立董事
		中信证券股份有限公司	独立董事	公司董事JIA HE（何佳）担任独立董事
		北方国际合作股份有限公司	独立董事	公司董事JIA HE（何佳）担任独立董事
		欣龙控股（集团）股份有限公司	独立董事	公司董事JIA HE（何佳）担任独立董事
		安翰科技（武汉）股份有限公司	独立董事	公司董事JIA HE（何佳）担任独立董事
邬煜	监事会主席	上海国股资产管理中心（有限合伙）	投资总监	公司监事会主席邬煜担任投资总监
刘俊	监事	上海古乔投资合伙企业（有限合伙）	总经理、投资总监	公司监事刘俊担任总经理、投资总监
		广州谷乔股权投资管理合伙企业（有限合伙）	总经理	公司监事刘俊担任总经理
		广州恒定股权投资管理有限公司	监事	公司监事刘俊担任监事
		共青城古乔投资管理有限公司	执行董事、总经理	公司监事刘俊担任执行董事、总经理
王萍萍	监事	上海电力大学	讲师	无
聂安娜	监事	无	无	无
李若璘	监事	无	无	无
GANG	副总经理	无	无	无

姓名	职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司的关系
WANG (王刚)				
韩净	副总经理	无	无	无
段鑫	副总经理	无	无	无
原璐	财务总监	无	无	无
陈英格	董事会秘书	无	无	无

## （六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间的关系

截至 2020 年 5 月 17 日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在亲属关系。

## 十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订的协议、所作承诺及其履行情况

### 1、劳动合同及保密协议

公司的执行董事熊俊、NING LI (李宁)、冯辉、HAI WU (武海)、SHENG YAO (姚盛)、张卓兵与公司签署了《董事服务合同》，公司的非执行董事李聪、林利军、汤毅、YI QINGQING (易清清) 与公司签署了《非执行董事服务合同》，公司的独立非执行董事钱智、陈新军、张淳、LIEPING CHEN (陈列平)、ROY STEVEN HERBST 与公司签署了《独立非执行董事服务合同》，公司监事邬煜、王萍萍与公司签署了《监事服务合同》，公司的监事聂安娜、李若璘与公司签署了《劳动合同》，高级管理人员及核心技术人员均与公司签署了劳动合同，截至本招股意向书签署日，该等合同均在履行中。

### 2、重要承诺

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员有关重要承诺详见本招股意向书“第十节投资者保护”。

## 十二、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有发行人股份的情况

### （一）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有本公司股份的情况

截至 2020 年 3 月 31 日，董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直

接持有本公司股份的情况如下：

序号	姓名	职务/与董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的关系	持股数（股）	持股比例（%）
1	熊俊	董事长、执行董事	87,252,968	11.13
2	冯辉	执行董事、核心技术人员	13,140,000	1.68
3	汤毅	非执行董事	7,774,500	0.99
4	李聪	非执行董事	3,657,600	0.47
5	熊凤祥	董事长、执行董事熊俊之父亲	41,060,000	5.24
6	王莉芳	执行董事、副总经理、核心技术人员SHENG YAO（姚盛）之母 亲	8,608,000	1.10
7	刘小玲	执行董事、副总经理、核心技术人员张卓兵之妻子	8,608,000	1.10

截至 2020 年 3 月 31 日，除上述列示的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接持有本公司内资股股份的情况之外，董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属间接持有本公司股份的情况如下：

1、公司董事长、执行董事熊俊持有瑞源盛本、本裕天源的执行事务合伙人前海源本的 40% 的股权，瑞源盛本、本裕天源分别持有公司 43,584,000 股、4,600,000 股股份；熊俊持有上海宝盈 20% 的股权，上海宝盈持有公司 4,372,144 股股份，上海宝盈持有珠海华朴 90% 的股权，珠海华朴持有公司 3,719,504 股股份；熊俊持有上海晶石资产管理有限公司 30% 的股权，上海晶石资产管理有限公司持有公司股东上海烛龙影视文化有限公司 30% 的股权，上海烛龙影视文化有限公司持有公司 159,000 股股份。

2、公司非执行董事汤毅持有瑞源盛本、本裕天源的执行事务合伙人前海源本的 60% 的股权，瑞源盛本、本裕天源分别持有公司 43,584,000 股、4,600,000 股股份。

3、公司非执行董事林利军及其近亲属直接或间接持有公司股份情况如下：

（1）公司非执行董事林利军持有上海盛歌 100% 股权，上海盛歌为上海檀英、上海檀正的执行事务合伙人，持有上海檀英 0.0002% 的合伙份额，持有上海檀正 0.01% 的合伙份额，上海檀英、上海檀正分别持有公司 76,590,000 股、2,262,000 股股份。上海乐进投资合伙企业（有限合伙）持有上海檀英 99.9998% 的合伙份额，林利军及其配偶龚瑞琳在上海乐进投资合伙企业（有限合伙）中持有的权益如下：

1) 林利军、龚瑞琳合计持有上海檀桐投资合伙企业（有限合伙）100% 的合伙份额，上海檀桐投资合伙企业（有限合伙）持有上海乐进投资合伙企业（有限合伙）11.32%

的合伙份额；

2) 龚瑞琳持有上海展乐投资合伙企业（有限合伙）5.00%的合伙份额，上海盛歌持有上海展乐投资合伙企业（有限合伙）0.0025%的合伙份额，上海展乐投资合伙企业（有限合伙）持有上海乐进投资合伙企业（有限合伙）7.84%的合伙份额；

3) 上海盛歌持有上海檀竹投资管理合伙企业（有限合伙）0.0026%的合伙份额，上海檀竹投资管理合伙企业（有限合伙）持有上海乐进投资合伙企业（有限合伙）7.51%的合伙份额；

4) 林利军持有宁波清羽快乐投资合伙企业（有限合伙）0.33%的合伙份额，宁波清羽快乐投资合伙企业（有限合伙）持有上海乐进投资合伙企业（有限合伙）1.96%的合伙份额；

5) 林利军、龚瑞琳合计持有上海盛道投资合伙企业（有限合伙）100%的合伙份额，上海盛道投资合伙企业（有限合伙）持有上海乐进投资合伙企业（有限合伙）0.02%的合伙份额。

(2) 公司非执行董事林利军间接持有 LVC Fund I 的 1.79% 合伙份额，LVC Fund I 持有公司 10,106,000 股 H 股股份。

(3) LVC Renaissance Fund 持有公司 14,956,000 股 H 股股份，公司非执行董事林利军及其配偶龚瑞琳在 LVC Renaissance Fund 中持有的权益如下：

1) 林利军持有上海盛歌 100% 的股权，上海盛歌为上海乐泓投资合伙企业（有限合伙）的执行事务合伙人并持有其 0.0022% 的合伙份额，上海檀英持有上海乐泓投资合伙企业（有限合伙）99.9978% 的合伙份额；上海乐泓投资合伙企业（有限合伙）持有 Golden Valley Global Limited 的 100% 股权，Golden Valley Global Limited 持有 LVC Renaissance Fund 的 20.13% 合伙份额；

2) 林利军持有 Loyal Valley Innovation Capital (HK) Limited 的 100% 股权，Loyal Valley Innovation Capital (HK) Limited 持有 LVC Renaissance Fund 的 33.28% 合伙份额；

3) 龚瑞琳直接持有 LVC Renaissance Fund 的 13.74% 合伙份额。

4、公司非执行董事 YI QINGQING（易清清）及其近亲属间接持有公司不超过千分之一的股份。

## **(二) 董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属所持股份质押或冻结情况**

截至 2020 年 3 月 31 日，公司上述董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有的公司股份不存在质押或冻结的情形。

## **十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年内的聘任及变动情况**

### **(一) 董事、监事及高级管理人员的任职资格**

截至本招股意向书签署日，公司现任董事、监事、高级管理人员的任职资格符合中国法律法规及《公司章程》的规定。

### **(二) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年内的变动情况**

#### **1、公司董事近两年内的变动情况**

2018 年 1 月 1 日，发行人的董事会成员共有 9 名，分别为熊俊、BO CHEN(陈博)、冯辉、汤毅、HAI WU(武海)、张卓兵、SHENG YAO(姚盛)、YI QINGQING(易清清)和李聪。

2018 年 6 月 24 日，公司召开 2018 年第四次临时股东大会，选举熊俊、冯辉、HAI WU(武海)、SHENG YAO(姚盛)、张卓兵、汤毅、李聪、YI QINGQING(易清清)、林利军、NING LI(李宁)、钱智、陈新军、LIEPING CHEN(陈列平)、JIA HE(何佳)、ROY STEVEN HERBST 为公司第二届董事会董事；其中，熊俊、冯辉、HAI WU(武海)、SHENG YAO(姚盛)、张卓兵、NING LI(李宁)为执行董事，汤毅、李聪、YI QINGQING(易清清)、林利军为非执行董事，钱智、陈新军、LIEPING CHEN(陈列平)、JIA HE(何佳)、ROY STEVEN HERBST 为独立非执行董事。

2020 年 4 月 26 日，公司董事会收到独立非执行董事 JIA HE(何佳)先生递交的辞职报告。JIA HE(何佳)先生的辞职将导致公司的独立非执行董事人数不足董事会总人数的三分之一，JIA HE(何佳)先生将继续履职，直至公司股东大会补选出新的独立非执行董事。

2020 年 4 月 29 日，公司召开第二届董事会第二十二次会议，审议通过《关于提名独立非执行董事的议案》，提名张淳先生为公司独立非执行董事，任职期限为股东大会



审议通过之日起至第二届董事会任期届满止。2020年6月19日，公司召开2020年第二次临时股东大会审议通过任命张淳先生担任公司独立非执行董事的议案。

## 2、公司监事近两年内的变动情况

2018年1月1日，发行人的监事会成员共有3名，分别为王妙新、刘洪川、高玉才。

2018年4月26日，公司监事会收到监事会主席王妙新递交的辞职报告。鉴于王妙新辞职后将导致公司监事会成员人数低于法定最低人数，在改选出的监事就任前，原监事仍依照法律、行政法规和公司章程的规定，履行监事职务。

2018年6月24日，公司召开职工代表大会，选举刘洪川、高玉才为公司职工代表监事，与经公司股东大会选举产生的非职工代表监事共同组成公司第二届监事会。

2018年6月24日，公司召开2018年第四次临时股东大会，选举王萍萍、严佳炜、邬煜作为公司第二届监事会监事，与公司职工代表大会选举产生的职工代表监事刘洪川、高玉才共同组成公司第二届监事会。

2019年4月9日，公司监事会收到公司监事严佳炜递交的辞职报告，辞去监事职务。

2019年4月30日，公司监事会收到公司监事会主席刘洪川、监事高玉才递交的辞职报告。鉴于刘洪川、高玉才辞职后将导致公司监事会成员人数低于法定最低人数，在改选出的监事就任前，原监事仍依照法律、行政法规和公司章程的规定，履行监事职务。

2019年5月7日，公司召开2019年第一次职工代表大会，选举聂安娜、李若磷为公司第二届监事会职工代表监事，与股东大会选举产生的非职工代表监事共同组成公司第二届监事会。

2019年6月17日，公司召开2018年年度股东大会，选举刘俊作为公司第二届监事会监事。

2019年7月10日，公司召开第二届监事会第十次会议，选举邬煜为公司监事会主席，任期自第二届监事会第十次会议审议通过之日起至第二届监事会届满之日止。

## 3、高级管理人员近两年内的变动情况

2018年1月1日，发行人的高级管理人员共6名，分别为总经理熊俊，副总经理

及财务总监 HAI WU（武海），副总经理张卓兵，副总经理 SHENG YAO（姚盛）、副总经理陈本仁、董事会秘书吴成明。

2018年1月4日，公司董事会收到公司总经理熊俊先生、公司董事会秘书吴成明先生递交的辞职报告。2018年1月8日，公司召开第一届董事会第三十三次会议，聘任 NING LI（李宁）为公司总经理，聘任陈英格为公司董事会秘书，聘任顾娟红为公司副总经理，任期至第一届董事会任期届满之日。

2018年6月27日，公司召开第二届董事会第一次会议，聘任 NING LI（李宁）为公司总经理，张卓兵、HAI WU（武海）、SHENG YAO（姚盛）、顾娟红为公司副总经理，原璐为公司财务总监，陈英格为公司董事会秘书，任期至第二届董事会任期届满之日。

2019年7月19日，公司董事会收到公司副总经理顾娟红女士提交的辞职报告，辞去公司副总经理职务。

2019年7月30日，公司召开第二届董事会第十三次会议，聘任韩净、段鑫为公司副总经理，任期至第二届董事会任期届满之日。

2019年8月29日，公司召开第二届董事会第十四次会议，聘任 GANG WANG（王刚）为公司副总经理，任期至第二届董事会任期届满之日。

#### 4、核心技术人员近两年内的变动情况

最近两年，公司核心技术人员未发生变化。

综上所述，最近两年内，公司董事、监事和高级管理人员的变动是由于公司经营或个人工作调整等原因而进行的正常变动，公司董事、监事和高级管理人员的变动对发行人的经营无重大不利影响。

## 十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况

截至2020年4月27日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员除发行人以外的对外投资情况如下：

序号	姓名	对外投资单位任职	对外投资单位	注册资本（万元）	出资比例（%）
1	熊俊	无	苏州信诺维	3,366.0764	1.00
		监事	深圳和德博方实业有限公司	100	80.00

序号	姓名	对外投资单位任职	对外投资单位	注册资本 (万元)	出资比例 (%)
		董事	四川华朴现代农业股份有限公司	25,830	8.47
		董事长	前海源本	10,000	40.00
		无	北京慧感嘉联科技有限公司	300	16.00
		董事长	上海百运纳米材料科技有限公司	1,500	29.00
		无	鹰潭市鼎晟裕泰投资企业(有限合伙)	90	33.33
		监事	江苏天人生命科技有限公司	500	30.00
		总经理	南京渔歌农业科技发展有限公司	280	40.00
		执行董事	上海晶石资产管理有限公司	100	30.00
		无	众汇投资控股集团有限公司	5,000	5.00
		董事	深圳市泛友科技有限公司	3,000	25.00
		执行董事	上海宝盈	2,950	20.00
		无	苏州船用动力系统股份有限公司	4,600	3.90
		执行事务合伙人	武汉君合安诺企业管理合伙企业(有限合伙)	1,000	90.00
		监事	南京奇云药业有限公司 (吊销, 未注销)	100	51.00
2	NING LI (李宁)	董事	莱诺医疗技术(上海)有限公司	1,415.467	9.79
3	张卓兵	董事长	永卓博济	100	50.00
4	冯辉	无	无	无	无
5	HAI WU (武海)	无	无	无	无
6	SHENG YAO (姚盛)	无	无	无	无
7	汤毅	无	苏州芯云创业投资合伙企业(有限合伙)	25,000	77.00
		无	苏州瑞芯鼎云股权投资合伙企业(有限合伙)	10,000	10.80
		董事长	江苏芯云资本管理有限公司	1,000	95.00
		董事长	苏州中璟实业有限公司	2,000	80.00
		无	西藏谊远实业有限公司	1,000	48.45
		董事	前海源本	10,000	60.00
		无	北京慧感嘉联科技有限公司	300	35.00
		董事长	尚品生活(深圳)生态农业有限公司 (吊销, 未注销)	1,000	10.00
		无	天津鼎晖博瑞股权投资基金合伙企业(有限合伙)	51,111	1.96

序号	姓名	对外投资单位任职	对外投资单位	注册资本(万元)	出资比例(%)
		董事长	深圳汇智盈通投资管理有限公司	2,000	20
		监事	四川博华资产管理有限公司	200	57.14
		无	四川国纳科技有限公司	2,900	3.45
		董事长兼总经理	深圳市泛友创业投资有限公司	5,000	85.00
		无	苏州船用动力系统股份有限公司	4,600	5.09
8	李聪	执行事务合伙人	通化吉祥创赢投资管理中心	18,986.57	57.21
9	YI QINGQING (易清清)	董事	HH Mansion Holdings Inc.	1 (已发行股份总数)	100.00
10	林利军	执行董事兼总经理	上海盛诗实业有限公司	1,000	97.00
		无	财知(天津)文化科技有限公司	102.87	8.94
		执行事务合伙人	浙江义乌市檀真投资管理合伙企业(有限合伙)	1,000	1.00
		执行事务合伙人	义乌市檀谷投资管理合伙企业(有限合伙)	1,000	1.00
		执行事务合伙人委派代表	浙江义乌乐谷投资合伙企业(有限合伙)	7,581.1	2.01
		无	慈健达(天津)医院管理有限公司	1,000	12.86
		董事	上海智文投资管理有限公司	500	8.00
		执行董事兼总经理	上海正心谷实业有限公司	1,000	97.00
		执行董事	上海德蓄投资管理有限公司	5,000	77.00
		董事长兼总经理	山南正心谷投资管理有限公司	5,000	97.00
		无	跑族(上海)体育文化有限公司	300	2.00
		执行事务合伙人	上海盛道投资合伙企业(有限合伙)	1,000	1.00
		无	上海檀桐投资合伙企业(有限合伙)	1,000	99.90
		无	宁波梅山保税港区造物家投资管理合伙企业(有限合伙)	6,600.1	4.55
		执行董事兼总经理	上海盛歌	10,000	100.00
		执行事务合伙人	宁波清羽快乐投资合伙企业(有限合伙)	3,010	0.33
		董事	光影工场文化传播有限公司	1,000	15.00
无	苏州清灵修水企业管理有限公司	300	15.00		
无	大今文化发展(上海)有限公司	568	7.50		
监事	上海清灵修水企业管理有限公司	100	50.00		

序号	姓名	对外投资单位任职	对外投资单位	注册资本(万元)	出资比例(%)
		董事	Loyal Valley Innovation Capital Limited	1 (已发行股份总数)	100.00
		无	LVC KH Investment L.P.	USD1	99.99
		董事	LVC Assets Management Limited	1 (已发行股份总数)	100.00
		董事	Clever Paradise Limited	1 (已发行股份总数)	100.00
		董事	Loyal Valley Innovation Capital (HK) Limited	1 (已发行股份总数)	100.00
11	LIEPING CHEN (陈列平)	董事	大有华夏生物医药集团有限公司	30,000	15.00
		董事长	福州拓新天成生物科技有限公司	200	60.00
		科学委员会主席	NextCure, Inc.	670万美元	11
12	钱智	执行董事	南京九邦霓虹装饰有限公司 (吊销, 未注销)	51	33.33
13	陈新军	无	无	无	无
14	ROY STEVEN HERBST	无	无	无	无
15	JIA HE (何佳)	无	无	无	无
16	刘俊	总经理、投资总监	上海古乔投资合伙企业 (有限合伙)	1,000	25.00
		总经理	广州谷乔股权投资管理合伙企业 (有限合伙)	1,000	10.00
		监事	广州恒定股权投资管理有限公司	1,000	10.00
		执行董事、总经理	共青城古乔投资管理有限公司	1,000	10.00
17	王萍萍	无	无	无	无
18	邬煜	投资总监	上海国殷资产管理中心 (有限合伙)	1,000	1.00
19	聂安娜	无	无	无	无
20	李若璘	无	无	无	无
21	GANG WANG (王刚)	无	无	无	无
22	韩净	无	无	无	无
23	段鑫	无	无	无	无
24	原璐	无	无	无	无
25	陈英格	无	无	无	无

## 十五、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况

### （一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬组成、确定依据、所履行的程序

公司向执行董事、监事（外部监事除外）、高级管理人员及核心技术人员支付的报酬包括基本工资、员工福利和年终奖金，公司独立非执行董事领取基本酬金，其他非执行董事未在公司领取薪酬和其他津贴。

股份公司设立后，公司根据《公司法》等有关法律法规的要求设立薪酬与考核委员会，负责包括董事、监事、高级经理人员在内的薪酬相关事宜。薪酬与考核委员会由5名董事组成，分别为张淳、钱智、陈新军、熊俊、NING LI（李宁），独立董事占多数。2018年6月4日，公司召开第一届董事会第四十一次会议，审议通过《董事会薪酬与考核委员会工作细则》，并严格遵照执行。

薪酬与考核委员根据公司董事及高级管理人员管理岗位、职责、工作范围，参照同地区、同行业或竞争对手相关岗位的薪酬水平，研究和审查公司董事和高管人员的薪酬政策和方案。薪酬与考核委员审查公司董事及高级管理人员的履行职责情况并对其进行年度绩效考评，根据评价结果拟定年度薪酬方案、进一步奖惩方案，提交董事会审议，监督方案的具体落实。

### （二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近一年在发行人及其下属公司领取收入的情况

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员2019年度在公司领取薪酬的情况如下表所示：

序号	姓名	职务	薪酬/津贴 (万元)	是否在发行人领取 薪酬/津贴
1	熊俊	董事长、执行董事	449.55	是
2	NING LI（李宁）	执行董事、总经理	747.15	是
3	冯辉	执行董事、核心技术人员	371.22	是
4	张卓兵	执行董事、副总经理、核心技术人员	343.33	是
5	HAI WU（武海）	执行董事、副总经理、核心技术人员	345.98	是
6	SHENG YAO（姚盛）	执行董事、副总经理、核心技术人员	345.98	是

序号	姓名	职务	薪酬/津贴 (万元)	是否在发行人领取 薪酬/津贴
7	汤毅	非执行董事	-	否
8	YI QINGQING (易清清)	非执行董事	-	否
9	李聪	非执行董事	-	否
10	林利军	非执行董事	-	否
11	LIEPING CHEN (陈列平)	独立非执行董事	553.58	是
12	钱智	独立非执行董事	20.00	是
13	陈新军	独立非执行董事	20.00	是
14	ROY STEVEN HERBST	独立非执行董事	207.59	是
15	JIA HE (何佳)	独立非执行董事	26.58	是
16	聂安娜	职工代表监事	10.93	是
17	李若璘	职工代表监事	16.00	是
18	王萍萍	外部监事	-	否
19	邬煜	外部监事	-	否
20	刘俊	外部监事	-	否
21	GANG WANG (王 刚)	副总经理	154.09	是
22	韩净	副总经理	119.89	是
23	段鑫	副总经理	126.80	是
24	原璐	财务总监	118.86	是
25	陈英格	董事会秘书	78.90	是

注：(1) 上述薪酬统计口径为董监高任职期内薪酬。(2) 2020年4月26日，公司董事会收到独立非执行董事 JIA HE (何佳) 先生递交的辞职报告。JIA HE (何佳) 先生的辞职将导致公司的独立非执行董事人数不足董事会总人数的三分之一，JIA HE (何佳) 先生将继续履职，直至公司股东大会补选出新的独立非执行董事。2020年6月19日，公司2020年第二次临时股东大会审议任命张淳先生为公司新任独立非执行董事。

### (三) 最近三年薪酬总额占各期利润总额的比重

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额占各期公司利润总额的比重情况如下：

项目	2019年度	2018年度	2017年度
薪酬总额(万元)	4,378.95	1,947.05	1,021.23
发行人利润总额 (万元)	-76,661.94	-72,406.75	-31,751.26

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
薪酬总额/利润总额 (%)	-5.71	-2.69	-3.22

注：以上数据按报告期各期实际任职的董监高及核心技术人员统计，包含核心技术人员薪酬。

#### （四）所享受的其他待遇和退休金计划

以上在公司领取薪酬的中国籍董事、监事、高级管理人员及核心技术人员，公司按照法律法规的规定，依法为其办理社会保险和住房公积金，独立董事领取津贴。同时，公司还为公司董事、监事及高级管理人员购买了责任险。此外，公司制定了《2018 年股权激励方案》，公司董事会秘书陈英格为该股权激励方案的激励对象。有关股权激励方案的具体情况，请参见本招股意向书“第五节发行人基本情况”之“十六、发行人本次公开发行前制定的期权激励计划”。

### 十六、发行人本次公开发行前制定的期权激励计划

发行人存在本次发行上市前制定，并准备在本次发行上市后实施的期权激励计划，具体情况如下：

发行人于 2018 年实施股权激励计划（以下简称“激励计划”），合计向 268 名激励对象授予 6,023,000 份股票期权，行权价格为每股 9.2 元，协议签署日为 2018 年 3 月 12 日，有效期为自授权日起 3 年，公司于 2018 年 4 月 24 日召开第一届董事会第三十七次会议、第一届监事会第十一次会议，审议通过《关于实施股权激励的议案》，并于 2018 年 4 月 24 日在股转系统信息披露平台披露《2018 年股权激励方案》。2018 年 5 月 14 日，发行人召开 2017 年年度股东大会，审议通过《关于实施股权激励的议案》。就 2018 年股权激励事宜，具体行权安排如下：

行权日	行权日	可行权额度
第一个可行权日	自授权日起12个自然月后的第一个交易日	获授股票期权的25%
第二个可行权日	自授权日起24个自然月后的第一个交易日	获授股票期权的35%
第三个可行权日	自授权日起36个自然月后的第一个交易日	获授股票期权的40%

本方案项下向发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员授予的股票期权在各激励对象间的分配情况如下表所示：

序号	姓名	职务	获授的股票期权数量（份）	约占授予股票期权总数的比例（%）	约占本方案公告日公司内资股股份总数的比例（%）	约占本修订稿公告日公司股份总数的比例（%）
1	陈英格	董事会	10,000	0.166	0.001	0.001



	秘书				
其他激励对象267人	6,013,000	99.834	1.000	0.767	
合计	6,023,000	100.000	1.001	0.768	

为进一步落实激励计划以实现激励目的，在不损害公司和全体股东利益的前提下，结合本次发行上市计划和市场惯例，发行人于2019年4月30日召开第二届董事会第十二次会议、第二届监事会第九次会议并于2019年6月17日召开本次发行上市的股东大会审议通过《关于调整〈公司2018年股权激励方案〉的议案》，对激励计划进行了修订和调整，并制定了《上海君实生物医药科技股份有限公司2018年股权激励方案（修订版）》（以下简称“《激励计划（修订版）》”），《激励计划（修订版）》自本次发行上市之日起生效。经修订后的激励计划的行权安排如下：

行权期	行权时间	可行权数量占激励对象获授期权数量比例
第一个行权期	自授予日起12个月后的首个交易日起至授予日起24个月内的最后一个交易日当日止	获授股票期权的25%
第二个行权期	自授予日起24个月后的首个交易日起至授予日起36个月内的最后一个交易日当日止	获授股票期权的35%
第三个行权期	自授予日起36个月后的首个交易日起至授予日起48个月内的最后一个交易日当日止	获授股票期权的40%

此外，发行人于2020年3月27日召开第二届董事会第二十次会议、第二届监事会第十七次会议并于2020年5月11日召开2019年年度股东大会、2020年第一次内资股类别股东大会、2020年第一次H股类别股东大会，审议通过《关于调整〈2018年股权激励方案（修订稿）〉的议案》，拟对《2018年股权激励方案（修订稿）》中涉及激励方案的有效期、行权安排的有关内容进行调整，此次股权激励方案修订有待公司股东大会审议通过且公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市之日起生效。经修订后的激励计划的行权安排如下：

行权期	行权时间	可行权数量占激励对象获授期权数量比例
第一个行权期	自授予日起12个月后的首个交易日起至科创板上市之日起5个月内的最后一个交易日当日止	获授股票期权的25%
第二个行权期	自科创板上市之日起5个月后的首个交易日起至科创板上市之日起17个月内的最后一个交易日当日止	获授股票期权的35%
第三个行权期	自科创板上市之日起17个月后的首个交易日起至科创板上市之日起29个月内的最后一个交易日当日止	获授股票期权的40%

公司实施的上述股权激励，行权价格为9.2元/股，高于最近一年经审计的每股净资产

产 4.36 元/股。行权价格系综合考虑公司经营情况、资产情况、员工对公司的贡献情况以及本方案对员工的激励效果等因素综合确定，有利于吸引和留住公司优秀人才，充分调动公司管理层及员工的积极性，有利于完善公司的经营状况，增强公司的竞争力。对公司未来的财务状况及经营成果有着积极的影响，有利于促进公司的持续快速发展，不会对公司控制权产生不利影响。

截至 2020 年 5 月 17 日，部分激励对象已从公司或其子公司离职，前述激励计划项下的股票期权均未行权。

## 十七、员工情况及社保、公积金缴纳情况

### （一）截至报告期内各期末，公司员工数量变化情况如下

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
人数	1,421	600	311

注：上述列示的公司员工人数含退休返聘、实习人员等存在劳务关系的员工。

### （二）员工人数及专业结构

截至 2019 年 12 月 31 日，公司员工的岗位结构分类情况如下：

岗位类别	人数	比例（%）
生产人员	438	30.82
技术研发人员	415	29.20
行政管理人员	145	10.20
销售人员	360	25.33
财务人员	63	4.43
总人数	1,421	100.00

### （三）员工社会保障情况

除部分与公司存在劳务关系的退休返聘、实习人员等员工外，公司实行全员劳动合同制，员工按照与公司签订的劳动合同承担义务和享受权利。公司为中国籍员工缴纳了基本养老保险、医疗保险、失业保险、生育保险、工伤保险等社会保险及住房公积金。

截至 2020 年 5 月 17 日，公司及控股子公司报告期内遵守劳动保障、住房公积金相关法律、法规，按规定缴纳社会保险及住房公积金，不存在因违法受到处罚的情形。

熊凤祥、熊俊作为公司的控股股东和实际控制人，就公司及其控股子公司员工有关社会保险、住房公积金补缴相关事宜作出如下承诺：

“若公司及/或其控股子公司被有关政府部门/司法机关依法认定或被发行人及/或其控股子公司的员工本人合法要求补缴或者被追缴本次发行上市前应缴而未缴、未足额为其全体员工缴纳和代扣代缴各项社会保险金及住房公积金，或因此被有关部门处以罚款、滞纳金或被追究其他法律责任，本人承诺将承担所有补缴款项、罚款、滞纳金及其他支出，并承诺此后不向公司及/或其控股子公司追偿，保证公司及/或其控股子公司不会因此遭受损失，确保公司及/或其控股子公司免受任何损失和损害。

同时，本人将促使公司及/或其控股子公司全面依法执行社会保险制度和住房公积金制度。”

## 第六节 业务和技术

### 一、发行人的主营业务情况

#### （一）发行人的主营业务介绍

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、在全球范围内的临床研究和开发、大规模生产到商业化的全产业链能力。公司以为患者提供效果更好、花费更低的治疗选择为使命。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、大规模生产技术及快速扩大的极具市场潜力的在研药品组合。

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，已成功开发出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 JS001 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，用于治疗既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤；JS002 和 UBP1213 是中国本土公司第一次获得国家药监局 IND 批准的抗 PCSK9 单克隆抗体和抗 BLYS 单克隆抗体；JS004 是公司自主研发、全球首创的抗 BTLA 单克隆抗体，已获得美国 FDA 和 NMPA 的临床试验批准，目前正在中美两地开展一期临床试验。随着公司产品管线的不断丰富和对药物联合治疗的进一步探索，公司创新领域还将持续扩展至包括小分子药物、抗体药物偶联物（ADC）等更多类型的药物研发，以及针对癌症、自身免疫性疾病等的下一代创新疗法的探索。

公司作为创新驱动型生物制药企业，自成立之初即将研发与创新视为核心竞争力。公司的核心团队均来自于知名机构、跨国企业或监管机构，具有良好的教育背景和深厚的研发与管理经验。2017-2019 年，公司研发费用投入分别为 27,530.34 万元、53,818.28 万元和 94,610.00 万元，年复合增长率 85.38%。截至报告期末，公司已承担 3 项“国家重大新药创制专项”重大科研项目。公司自主开发并建立了涵盖蛋白药物从早期研发到产业化的整个生命周期的完整技术体系，该体系包括七个技术平台：（1）抗体筛选及功能测定的自动化高效筛选平台；（2）人体膜受体蛋白组库和高通量筛选平台；（3）抗体人源化及构建平台；（4）高产稳定表达细胞株筛选构建平台；（5）CHO 细胞发酵工艺开发平台；（6）抗体纯化工艺及制剂工艺开发与配方优化平台以及（7）抗体质量研究、控制及保证平台。截至 2019 年 12 月 31 日，公司拥有 45 项已授权专利，其中 37 项为境内专利，8 项为境外专利。专利覆盖新药蛋白结构、制备工艺、用途、制剂配

方等，为公司产品提供充分的和长生命周期的专利保护。

凭借上述自主建立的药物开发技术平台，围绕“创新驱动”与“患者可及”，公司通过源头创新与合作引进，已构建丰富的产品管线，共有 21 项在研产品，13 项是由公司自主研发的原创新药，8 项与合作伙伴共同开发。公司多样化的在研药品管线分别处于不同研发阶段，其中 1 项产品 JS001（特瑞普利单抗，重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体注射液，商品名：拓益）已正式上市销售，获批适应症为既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤；9 项产品已获得 IND 批准，其中，有条件获批上市销售的 JS001 正在开展适应症拓展的临床试验且正于美国开展 Ib 期临床试验，UBP1211（修美乐生物类似药）已提交 NDA 并获受理，JS002（重组人源化抗 PCSK9 单抗注射液）正在开展临床 II 期试验，JS004（重组人源化抗 BTLA 单抗注射液）是全球首个获得临床试验批准的抗 BTLA 单克隆抗体注射液，正在中美两地进行 I 期临床试验，JS501（安维汀生物类似药）、JS003（重组人源化抗 PD-L1 单抗注射液）、JS101（Pan-CDK 抑制剂）、JS005（重组人源化抗 IL-17A 单抗注射液）已进入 I 期临床试验，UBP1213（重组人源化抗 BlyS 单抗注射液）正在进行临床试验准备；12 项产品处于临床前研究阶段，其中 JS108（注射用重组人源化抗 Trop2 单抗-Tub196 偶联剂）已向 NMPA 提交 IND 申请并获受理。公司产品覆盖肿瘤免疫治疗、代谢类疾病、炎症或自身免疫性疾病、神经系统疾病及抗病毒等领域。雄厚的研发实力及丰富的在研项目储备为公司未来的持续发展壮大奠定了坚实的基础。

截至 2020 年 5 月 17 日，公司拥有 2 个生产基地。其中苏州吴江生产基地已获 GMP 认证，拥有 3,000L 发酵能力，正在进行公司产品的商业化生产和临床试验用药的生产。上海临港生产基地按照 cGMP 标准建设，其中一期项目已于 2019 年底投入试生产，一期项目产能 30,000L。

## （二）发行人的主要产品

公司产品主要为创新型生物制品，大部分为源头创新、自主研发，同时通过合作开发引进与公司原创产品线有协同作用的产品，增强公司产品管线。截至 2020 年 5 月 17 日，公司有 1 项产品获得国家药监局有条件批准上市；此外，包括此项已上市销售产品的拓展适应症研究在内，公司共有 21 项在研产品，其中 19 项为创新药、2 项为生物类似药。

截至 2020 年 5 月 17 日，公司产品研发进度如下：

治疗领域	药品代号	靶点	适应症	临床前	临床一期	临床二期	临床三期	NDA	开发来源	临床试验地区	细分阶段	
肿瘤	JS001	PD-1	黑色素瘤（二线治疗，单药）	已于 2018 年 12 月 17 日获批						自主研发	中国	已批准上市
			黑色素瘤（一线治疗，单药）	关键注册临床						自主研发	中国	招募中
			鼻咽癌（一线治疗，与化疗联合）	关键注册临床						自主研发	亚太多中心	招募完成
			食管癌（与化疗联合）	关键注册临床						自主研发	中国	招募中
			三阴乳腺癌（与白蛋白紫杉醇联合）	关键注册临床						自主研发	中国	招募中
			肝细胞癌（单药，术后辅助）	关键注册临床						自主研发	中国	招募中
			肝细胞癌（一线治疗，与贝伐珠单抗联合）	关键注册临床						自主研发	中国	尚未招募
			肾细胞癌（与阿昔替尼联合）	关键注册临床						自主研发	中国	尚未招募
			EGFR 阴性非小细胞肺癌（一线治疗，与化疗联合）	关键注册临床						自主研发	中国	招募中
			EGFR 突变 TKI 失败晚期非小细胞肺癌（与化疗联合）	关键注册临床						自主研发	中国	招募中
			非小细胞肺癌（新辅助治疗）	关键注册临床						自主研发	中国	尚未招募
			广泛期小细胞肺癌（与化疗联合）	关键注册临床						自主研发	中国	招募中
			鼻咽癌（二线治疗，单药，关键临床）	关键注册临床							自主研发	中国

治疗领域	药品代号	靶点	适应症	临床前	临床一期	临床二期	临床三期	NDA	开发来源	临床试验地区	细分阶段
			尿路上皮癌（二线治疗，单药，关键临床）	关键注册临床					自主研发	中国	NDA 已受理
			胃癌（三线治疗，单药，关键临床）	关键注册临床					自主研发	中国	尚未招募
			多种实体瘤						自主研发	美国	招募中
	JS003	PD-L1	尿路上皮癌，黑色素瘤，非小细胞肺癌，三阴性乳腺癌，食管癌，鼻咽癌和肝细胞癌等						自主研发	中国	招募中
	JS004	BTLA	黑色素瘤，肺癌，淋巴瘤						自主研发	美国	招募中
			肿瘤							中国	尚未招募
	JS006	TIGIT	多种实体瘤						自主研发	/	工艺开发
	JS007	CTLA-4	肺癌，黑色素瘤						自主研发	/	工艺开发
	JS009	未予披露	未予披露						自主研发	/	成药性分子优化
	JS011	未予披露	未予披露						自主研发	/	成药性分子优化
	JS012	未予披露	未予披露						自主研发	/	工艺开发
	JS101	Pan-CDK	乳腺癌						自主研发	中国	尚未招募
	JS104	Pan-CDK	乳腺癌						合作开发	/	工艺开发

治疗领域	药品代号	靶点	适应症	临床前	临床一期	临床二期	临床三期	NDA	开发来源	临床试验地区	细分阶段
	JS105	PI3K- $\alpha$	乳腺癌,肾癌,淋巴瘤						合作开发	/	工艺开发
	JS014	IL-21	肿瘤						合作开发	/	工艺开发
	JS501	VEGF (安维汀生物类似药)	转移性结直肠癌和晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌						合作开发	中国	招募完成
	JS108	抗 Trop2 单抗 -Tub196 偶联剂	Trop2 阳性三阴性乳腺癌、小细胞肺癌、胰腺癌等实体肿瘤						合作开发	除日本、韩国以外的全部亚洲国家及区域	IND 申请已获受理
代谢疾病	JS002	PCSK9	高血脂症						自主研发	中国	招募完成
	JS008	未予披露	未予披露						自主研发	/	成药性分子筛选
自身免疫	UBP1211	TNF- $\alpha$ (修美乐生物类似药)	类风湿性关节炎, 强直性脊柱炎, 银屑病关节炎						合作开发	中国	NDA 已受理
	JS005	IL-17A	银屑病, 类风湿性关节炎						自主研发	中国	招募中
	UBP1213	BLyS	系统性红斑狼疮						合作开发	中国	剂型改进与临床试验准备中
神经系统	JS010	未予披露	未予披露						自主研发	/	工艺开发



治疗领域	药品代号	靶点	适应症	临床前	临床一期	临床二期	临床三期	NDA	开发来源	临床试验地区	细分阶段
抗感染	JS016	S 蛋白	新型冠状病毒肺炎	➡					合作开发	中国(大中华地区之外的开发权利授予礼来制药)	临床申报准备

■ 生物制剂

■ 小分子药物

注：

1、 JS001 仅列示关键注册临床和正在进行的主要临床试验

2、 JS001 针对既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤适应症以 II 期关键临床试验数据申报获有条件批准，获批时无需进行 III 期临床试验。根据《临床急需药品有条件批准上市的技术指南（征求意见稿）》的要求，在特瑞普利有条件获批时公司已就该有条件批准的确证性临床试验方案与监管机构达成一致意见并开始实施，即一项考察 JS001 对比达卡巴嗪一线治疗不可切除的或转移性的黑色素瘤的随机、对照、多中心、III 期临床研究，目前正在进行中

3、 表格中 JS001 适应症为三阴性乳腺癌（与白蛋白紫杉醇联合）之试验原与石药集团进行联合用药合作，目前原合作已终止，正在进行的该项临床试验的申办方为君实生物，临床试验方案由君实生物及 PI 参与设计，临床试验实施由君实生物负责进行，该项临床试验为“自主研发”

4、 针对 UBP1211,公司根据《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》同时进行 I 期及 III 期研究以比较 UBP1211 及修美乐用于治疗中度至重度类风湿关节炎患者的相似性，目前已递交 NDA 且获得受理

5、 针对各期临床试验，箭头长度按照“尚未招募、招募中、招募完成”进行列示，各期具体进展已于表格中列明；临床前阶段箭头长度按照“成药性分子筛选、成药性分子优化、工艺开发”进行列示，各期具体进展已于表格中列明

6、 JS016 为公司与中国科学院微生物研究所合作开发新型冠状病毒中和抗体，双方已就此签订技术转让（专利申请技术实施许可）合同。中国科学院微生物研究所“2019 新型冠状病毒抗体”应用领域独占方式许可君实生物实施其所拥有的相关专利/专利申请，用于 2019 新型冠状病毒抗体的开发。君实生物及其关联方在全球范围内独家拥有在许可专利申请技术基础上进行 2019 新型冠状病毒抗体新药研发、生产和商业化的权益；中国科学院微生物研究所应向君实生物提交与许可专利申请技术有关的技术资料，提供技术服务和技术指导。君实生物向中国科学院微生物研究所支付许可专利申请技术使用费

7、 2020 年 5 月，公司与礼来制药签署了《研发合作和许可协议》（以下简称“协议”）。根据协议，双方将合作研发及商业化 JS016，并且，礼来制药将被授予在大中华地区（包括中国大陆、香港地区、澳门地区及台湾地区）外对 JS016 开展研发活动、生产和销售的独占许可。双方将成立一个联合指导委员会，以监督和协调 JS016 的研发工作。公司将协同礼来制药继续推进 JS016 的新药临床试验申请。礼来制药将向公司支付 1,000 万美元首付款，并在每一个 JS016（单用或组合）实现规定的里程碑事件后，向公司支付最高 2.45 亿美元的里程碑款，外加该产品销售净额两位数百分比的销售分成。

除特瑞普利外，公司共有 8 项产品处于临床试验阶段。截至 2020 年 3 月 31 日，其临床试验排名情况如下：

发行人产品 UBP1211（修美乐生物类似药）在同类产品中第五家提交上市申请。根据弗若斯特沙利文的报告，中国修美乐生物类似药市场规模将于 2023 年达到 47 亿人民币，预计 2030 年增长至 115 亿人民币，该产品市场规模巨大，可以容纳多家公司的市场竞争。公司期望凭借以下优势获得商业竞争力：

1、虽然生物类似药可以获批原研药所有的适应症，但是 UBP1211 是目前提交修美乐生物类似药上市申请的公司中唯一一家用类风湿关节炎作为三期临床适应症的公司，因此公司产品拥有更多的类风湿关节炎患者的数据，也更了解该项病症，而类风湿关节炎又是修美乐最大的适应症，因此公司有望凭借在这个适应症上的深耕获得市场优势；

2、预计发行人的 UBP1211 是第五家上市的修美乐生物类似药，虽然从上市进度上，发行人稍显落后，但发行人与百奥泰、海正药业、信达生物、复宏汉霖相比，是较早获批单抗药物的企业，其特瑞普利单抗早于上述四家企业单抗药物的获批时间。因此，发行人拥有更加成熟的单抗药物研发及生产体系，同时发行人具备较强的生产成本控制能力，成熟的单抗药物生产能力和较大的产能使发行人可以在生物类似药的市场竞争中能够占据主动。

针对发行人产品 JS002，发行人是国内第一家获得 PCSK9 临床批件并且开展临床的国内公司。目前，JS002 已完成临床试验 II 期患者招募，进度位于市场前列。

JS003（抗 PD-L1 单抗）在国内企业中竞争位置较为落后，但临床前研究体现该药物可能具有潜在的良好安全性和有效性。发行人拟在完成临床 I 期试验后，根据临床安全性和有效性初步数据评估其继续开发的商业化价值。

发行人产品 JS004（抗 BTLA 单抗）是全球第一个获得临床试验批件的该靶点抗肿瘤药物，目前正在中美两地进行临床 I 期试验。

发行人产品 JS005（抗 IL-17A 单抗）针对自身免疫的重要靶点，主要适应症是银屑病。中国市场上，发行人该产品处于市场前列，同时，公司可以考虑利用修美乐生物类似物和 IL-17A 的协同和互补效应，领先于发行人的公司均没有开发修美乐生物类似物。

JS501（安维汀生物类似物），在国内企业中处于前十左右的位置，但是考虑到公司安维汀生物类似药作为 VEGF 单抗有很好的和 PD-1 的联用前景，以及安维汀单药在肺癌，结直肠癌等大适应症中的优异的疗效，该药物依然具有较大的商业化价值。公司将凭借大分子药物的生产优势以及与 PD-1 的联用获取竞争力。

综上所述，发行人大部分临床阶段产品临床进度较为靠前，拥有一定的市场先发优势，且通过不同适应症开发、联合用药等开发策略，均具备一定的商业化价值与竞争力。

截至 2020 年 3 月 31 日，公司签署且现行有效的合作研发或联合用药合作协议所针对的联合临床均为 JS001 联合临床，相关联合临床试验尚处于早期研究阶段，因此未在产品管线图中列示。发行人自 UTHealth 受让的专利技术尚未形成相关产品，因此未在表格中进行披露。

在上述在研产品管线图中，除已获批的特瑞普利针对既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤治疗适用《临床急需药品有条件批准上市的技术指南(征求意见稿)》规定的有条件批准外，特瑞普利针对鼻咽癌二线治疗（NDA 已获受理）和尿路上皮癌二线治疗（NDA 已获受理）也适用于有条件批准情形。其他在研产品将根据后续实际临床开发计划确定是否根据《临床急需药品有条件批准上市的技术指南(征求意见稿)》以有条件批准进行申报。

产品管线图中部分产品定义为“合作开发”的原因如下：

根据公司与润佳医药签署的《技术转让与合作协议》，润佳医药向公司转让 JS104、JS105 的 50% 的权益，公司将继续开展临床试验并在获得批准后进行生产和销售。润佳医药将继续推进临床试验申报前工作，与公司一同进行药物临床试验申报工作，并积极配合后续临床试验研究。

根据公司与 Anwita 签署的《许可协议》，公司获得在大中华区开发及商业化 JS014 产品的权利。根据协议约定，双方将建立开发委员会，针对引进产品的开发定期开展会议。

根据公司与华奥泰签署的《药品技术转让与合作开发合同》，公司自华奥泰受让 JS501 现有研发成果及其后续技术支持。在药品合作开发过程中，华奥泰将负责 I 期和 III 期临床试验相关内容、分析临床试验数据并协助药品注册，公司主要负责制备 III 期临床试验用药物、负责药品注册申请及获批后的生产和销售。

根据公司与华鑫康源签署的《技术转让合同》，公司自华鑫康源受让人源化抗 BLYS 单克隆抗体的阶段性研发成果，且根据协议约定，甲乙双方共同组织实施 UBP1213 的临床前研究、临床研究申请、临床研究等开发工作和药品注册工作。

根据公司与泰康生物签署的《合作开发协议》，公司与泰康生物共同推进 UBP1211 的后续临床试验，共同完成临床研究工作并提交药品上市许可申请。

根据公司与杭州多禧签署的《药品开发及许可合同》，公司通过独占许可授权方式自杭州多禧受让 JS108，负责其在授权许可区域的后续临床试验、药品注册、商业化生产和销售等商业活动。杭州多禧为公司的后续开发提供必要的支持。

根据公司与中国科学院微生物研究所签署的《技术转让（专利申请技术实施许可）合同》，中国科学院微生物研究所以“2019 新型冠状病毒抗体”应用领域独占方式许可君实生物实施其所拥有的相关专利，用于 2019 新型冠状病毒抗体新药的开发。君实生物及其关联方在全球范围内独家拥有在许可专利申请技术基础上进行 2019 新型冠状病毒抗体新药研发、生产和商业化的权益，中国科学院微生物研究所提供必要的技术资料、技术服务和技术指导。根据公司与礼来制药签署的《研发合作和许可协议》，双方将合作研发及商业化 JS016，并且，礼来制药将被授予在大中华地区（包括中国大陆、香港地区、澳门地区及台湾地区）外对 JS016 开展研发活动、生产和销售的独占许可。双方将成立一个联合指导委员会，以监督和协调 JS016 的研发工作。公司将协同礼来制药继续推进 JS016 的新药临床试验申请。

因此，结合公司签署的相关协议，公司上述 JS104、JS105、JS014、JS501、UBP1213、UBP1211、JS108 和 JS016 产品在后续开发过程中均为双方共同推进，因此定义为合作开发。

## 1、发行人核心产品

### （1）特瑞普利单克隆抗体注射液

#### 1) 药品概览

特瑞普利单克隆抗体注射液（以下简称“JS001”或“特瑞普利”）是公司自主研发的重组人源化抗 PD-1 注射用单克隆抗体，针对各种恶性肿瘤。特瑞普利是第一个获 NMPA 批准上市的国产抗 PD-1 单抗，已获得“十二五”、“十三五”等 2 项“重大新药创制”国家重大科技专项支持。2018 年 12 月 17 日，特瑞普利获 NMPA 有条件批准上市，用于治

疗既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤。目前，特瑞普利的适应症拓展也正在进行中，截至 2020 年 3 月 31 日，正在或即将开展的临床试验超过 20 项，包括 14 项关键注册临床，针对多项拓展适应症如非小细胞肺癌（EGFR 阴性）一线治疗，非小细胞肺癌（EGFR 阳性、TKI 治疗失败）一线治疗，食管癌一线治疗，鼻咽癌一线治疗，鼻咽癌二线治疗（NDA 已获受理），肝细胞癌辅助治疗，三阴性乳腺癌一线治疗，尿路上皮癌二线治疗（NDA 已获受理），黑色素瘤一线治疗，与贝伐珠单抗联合一线治疗肝细胞癌，与阿昔替尼联合治疗肾细胞癌，三线治疗胃癌等。2020 年 3 月，特瑞普利单抗联合阿昔替尼治疗黏膜黑色素瘤获得美国 FDA 孤儿药资格认定，将有助于特瑞普利单抗后续在美国的研发、注册及商业化。



公司通过多个研发步骤自主研发并优化特瑞普利，特别是在发现并高效鉴定新的分子实体、小鼠抗体的人源化、体内抗体产生的功能性评估及稳定细胞株的构建等方面，使得特瑞普利成为具有独特治疗优势的创新药物。公司利用在旧金山实验室的高通量单抗筛选平台发现并高效鉴定新的分子实体，在小鼠免疫、细胞融合以及杂交瘤筛选各个步骤层层优化，从数万个杂交瘤中通过 elisa 结合实验，elisa 配体竞争抑制实验、内吞实验等初筛选出具有高亲和力、高特异性、内吞效果佳的候选分子，进一步通过体外细胞实验和不同的体内小鼠动物肿瘤模型的功能性实验初筛到多个抗 PD-1 的鼠源抗体。根据公司独特的人源化平台，将鼠源抗体进行体外的基因工程编辑，将这些抗体中一系列的鼠源氨基酸改变为人源抗体序列，增加抗体的人源化程度，为药物的下游开发降低免疫原性风险，增加安全性。同时通过基因工程手段将 IgG4 亚型抗体进行定点氨基酸

突变，从而增加其稳定性。最终确定的特瑞普利单抗分子在经过工程化的中国仓鼠卵巢细胞(CHO)中发酵表达，产量高（5-7 克/升），且经过纯化后的抗体质量稳定。通过上述多个步骤，特瑞普利具有亲和力高、内吞效果佳、稳定性好的优势，在众多的临床应用中显示出良好的安全性和有效性。截至 2019 年 12 月 31 日，公司围绕特瑞普利项目在中国、美国、印度尼西亚、俄罗斯已取得 4 项发明专利授权。

截至 2020 年 5 月 17 日，包括特瑞普利在内，中国已获批上市的 PD-1 产品共有 6 款，具体情况如下：

产品名称	公司	中国零售价(元)	用法用量	第一个月花费 (元, 4周)*	援助方案 (PAP方案)	PAP后, 第一年费用 (元)*
欧狄沃 (纳武利尤单抗)	百时美 施贵宝	100mg: 9,260元 40mg: 4,591元	3mg/kg, 每2周一次	37,040	<ul style="list-style-type: none"> <li>低收入患者: 经指定医疗机构诊断符合医学标准的低收入患者, 经项目办审核通过后, 可按照项目要求和流程循环申请每个周期的援助药品, 获得最多4个周期的药品援助</li> <li>每个周期的援助方案: 经指定医疗机构诊断为符合医学标准的低收入患者, 在连续接受6次欧狄沃®治疗后 (单次欧狄沃®使用剂量为3mg/kg, 每两周一次, 需在3个月完成), 经指定医师评估能够继续从欧狄沃治疗中获益且未发生疾病进展, 并经项目办审核通过后, 可获得后续最多7次治疗的免费药品援助</li> <li>低保患者: 对于确诊为非小细胞肺癌前已持有“低保证”的贫困患者, 经指定医疗机构诊断符合医学标准, 经项目办审核通过后, 可按照项目要求和流程循环申请免费药品援助, 获得最多两年的药品援助</li> </ul>	222,240
可瑞达 (帕博利珠单抗)	默沙东	100mg: 17,918元	2mg/kg, 每3周一次	71,672	<ul style="list-style-type: none"> <li>低收入患者: (符合灾难性医疗支出的患者): 黑色素瘤患者: 自行使用 3 个疗程的帕博利珠单抗注射液, 经审核通过后, 可援助其 3 个疗程, 后续患者每自行使用 3 个疗程, 可获得援助 3 个疗程, 患者累计使用帕博利珠单抗注射液用量最多不超过 24 个月 非小细胞肺癌患者: 自行使用 5 个疗程的帕博利珠单抗注射液, 审核通过后, 可为其援助 5 个疗程, 后续患者每自行使用 3 个疗程, 基金会可继续为其援助 3 个疗程, 患者累计使用帕博利珠单抗注射液用量最多不超过 24 个月</li> <li>黑色素瘤低保患者 (已颁发低保证且已领取 12 个月低保金患者): 审核通过, 可为其援助最多不超过 24 个月用量的帕博利珠单抗注射液</li> </ul>	322,524
拓益 (特瑞普利单抗)	君实生物	240mg: 7,200元	3mg/kg, 每2周一次	14,400	<ul style="list-style-type: none"> <li>低收入患者: 在受助患者首次自行使用四个周期 (4支) 特瑞普利单抗注射液 (拓益) 后临床获益且无不能耐受不良反应, 经项目医生确认需持续使用拓益, 可在定点项目药房领取四个周期的援助</li> <li>受助患者可以多次申请援助, 但申请时需要保证自费缴费凭证的唯一性</li> </ul>	100,800

产品名称	公司	中国零售价(元)	用法用量	第一个月花费(元, 4周)*	援助方案 (PAP方案)	PAP后, 第一年费用(元)*
					<ul style="list-style-type: none"> <li>持有由县、区级民政部门颁发的城市低保证及有效低保证明, 并已连续一年以上领取低保金, 同时适于特瑞普利单抗注射液(拓益)治疗的患者, 可申请全免援助</li> </ul>	
达伯舒(信迪利单抗)*	信达生物	100mg: 2,843元	200mg, 每3周一次	11,372	不适用	102,348
艾瑞卡(卡瑞利珠单抗)	恒瑞	200mg: 19,800元	200mg, 每2周一次	39,600	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者在自费2个周期的药物、且符合赠药条件之后, 可以获得接下来2个周期的慈善赠药; 患者再次购买4个周期后, 在符合赠药条件下, 后续可获得赠至一年疗程(从第一支使用计算起的一整年)的援助</li> </ul>	118,800
替雷利珠单抗	百济神州	100mg: 10,688元	200mg, 每3周一次	42,752	<ul style="list-style-type: none"> <li>首次申请: 患者遵医嘱购买使用百泽安2个周期, 经基金会备案项目医生进行评估可继续使用药品治疗的患者, 可向基金会提交申请材料, 经项目办审核通过后为其援助2个周期的用药</li> <li>后续申请: 患者根据项目医生的评估可继续使用百泽安治疗的, 可按照两种方案接受援助: 方案1: 患者遵医嘱购买使用百泽安3个周期, 经项目办审核通过后为其援助后续所有药品(最多不超过11个周期), 直至疾病进展或项目终止; 方案2: 患者遵医嘱购买使用百泽安2个周期, 经项目办审核通过后为其援助两个周期的用药, 以此方案循环直至疾病进展或项目终止。</li> </ul>	方案1: 106,880 方案二: 213,760

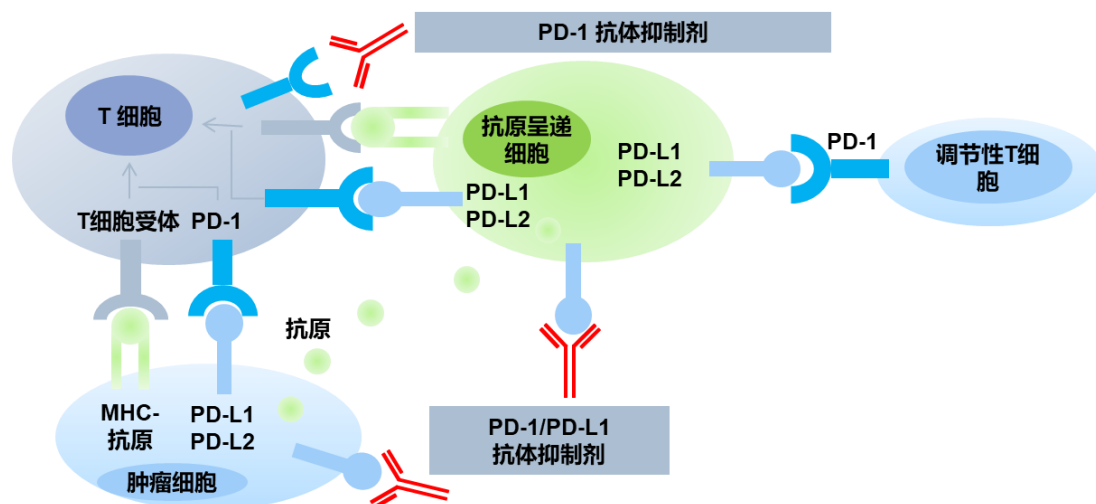
注\*: 假定病人体重 65kg, 一年用药时间为 52 周, 从第一年的第一周开始用药, 第一个月假设所有药物都使用 2 次; 信达生物的达伯舒(信迪利单抗)于 2019 年 11 月通过国家医保谈判, 进入国家乙类医保, 价格将会从 7,838(10ml:100mg/瓶)降为 2,843 元, 限至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤的患者。协议有效期为 2020 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日。本轮医保谈判后, 在 2,843 元/100mg 的价格下, 第一年达伯舒(信迪利单抗)的年费用为 102,348 元(以医保谈判后价格计算, 不考虑 PAP 方案)。



## 2) 作用机理

在肿瘤治疗领域，肿瘤免疫（I-O, Immuno-Oncology）治疗是指应用免疫学原理和方法，提高肿瘤细胞的免疫原性，激发和增强机体抗肿瘤免疫应答，从而抑制肿瘤的生长。由于其毒副作用小、疗效明显等特点，肿瘤免疫治疗成为继手术、化疗、放疗和靶向治疗后，肿瘤治疗领域的一场革新。目前肿瘤免疫治疗的最热门靶点包括 PD-1, PD-L1, CTLA-4 等。PD-1 是在活化 B 和 T 淋巴细胞以及骨髓细胞上表达的抑制剂受体，其配体为 PD-L1 (B7-H1) /PD-L2。PD-1 与其配体相结合，可以介导免疫反应的抑制信号，在维护外周自身组织免疫耐受中起着中心调控作用，并与肿瘤免疫抑制以及免疫逃逸的机理密切相关。在肿瘤的微环境中，肿瘤细胞能够表达 PD-L1 或者 PD-L2。肿瘤细胞逃避免疫系统摧毁的一种方法，是通过其表达的 PD-L1 或者 PD-L2 配体联接到 T 细胞的 PD-1 受体上。当 PD-L1 或者 PD-L2 配体与 PD-1 联接以后，介导免疫反应的抑制信号，T 细胞的免疫功能被抑制，不能够发现肿瘤和向免疫系统发出攻击肿瘤的信号。抗 PD-1 单克隆抗体的作用机制为抗体与 T 细胞表面的 PD-1 结合，阻断 PD-1 与配体 PD-L1 和 PD-L2 的结合，从而消除 PD-1 信号通路的免疫抑制，恢复 T 细胞发现和攻击肿瘤细胞的免疫功能。

抗 PD-1 单抗作用机制图



注：正常情况下，机体受到抗原刺激时，抗原呈递细胞（APC）可捕获抗原，并对抗原进行加工，使之成为 T 细胞可以识别的抗原表位，与主要组织相容性复合体（MHC）结合，供 T 细胞识别。T 细胞通过 T 细胞受体与 APCs 的 MHC 分子结合，启动免疫应答。如果有持续的抗原刺激，为了避免应答过度，活化 T 细胞表面表达 PD1，与 APCs 细胞表面的 PD-L1/L2 结合，向 T 细胞传递负向调控信号，T 细胞增殖减少或凋亡，免疫反应受到抑制。抗 PD-1/PD-L1 单克隆抗体旨在阻断 PD-1 与 PD-L1/L2 的结合，恢复 T 细胞的功能，阻断负向调控信号，增强免疫应答，达到抗肿瘤效果。

资料来源：弗若斯特沙利文分析

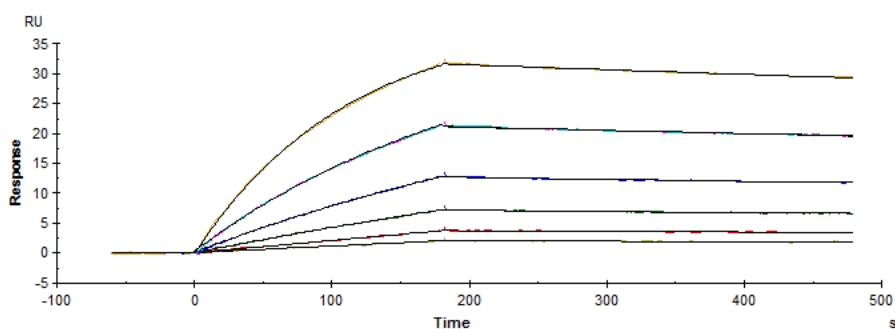
### 3) 特瑞普利的特点

#### ①高亲和力

相关实验结果显示特瑞普利具有与 PD-1 结合的高亲和力，这使特瑞普利能够更牢固地结合 PD-1 受体，从而更有效地阻止 PD-1 受体与其配体 PD-L1/PD-L2 的结合，达到恢复 T 细胞的免疫功能、激活抗肿瘤免疫应答、阻止肿瘤逃逸的目的。

#### JS001 与 PD-1 结合的亲和力 (Biacore)

**JS001 KD = 0.3 nM**



注：上图为以 Biacore T200 测定的 JS001 对 PD-1 的结合亲和力。以平衡解离常数(KD)测定的 JS001 亲和力约为 0.3nM，表示 JS001 与 PD-1 的亲和力高。平衡解离常数(KD)表示平衡状态时两种 PD-1 和其 JS001 的解离程度，KD 值越大说明解离越多，亲和力越小；反之则亲和力越大。

RU=共振单位。S=秒。

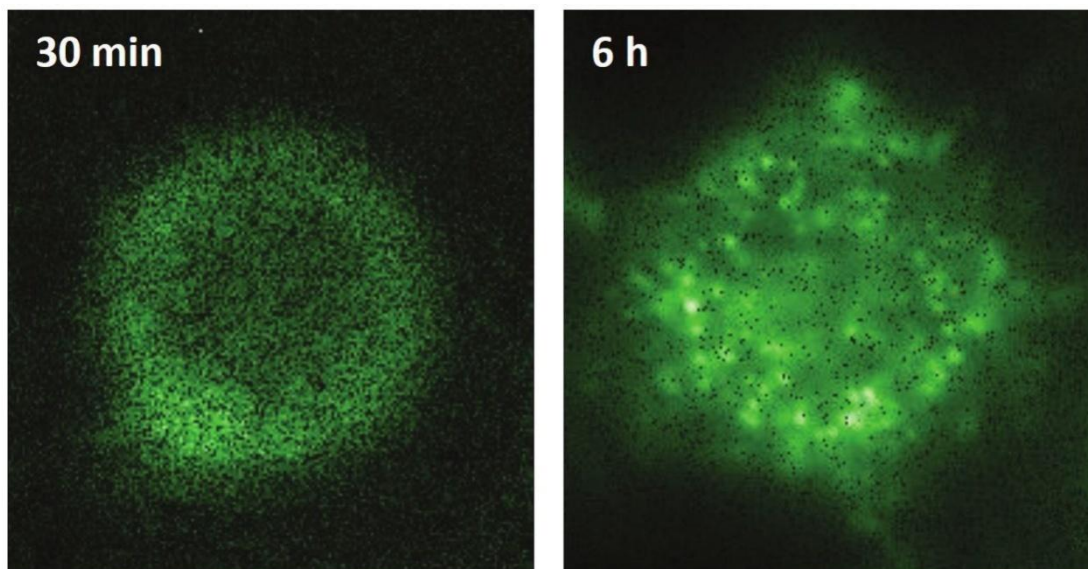
资料来源：CSCO，2017 年。

#### ②强劲诱导 PD-1 内吞

特瑞普利结合其特异抗原 PD-1 受体后，在阻断 PD-1 和其配体 PD-L1/PD-L2 结合的同时，能够诱导 PD-1 受体的内吞并降低 PD-1 在细胞膜表面的表达。

以下的免疫荧光试验结果显示特瑞普利可诱导强劲 PD-1 内吞作用，降低 PD-1 在细胞膜表面的表达，从而降低 PD-1 受体与其配体 PD-L1/PD-L2 的结合带来的免疫抑制作用，进而激活 T 细胞的抗肿瘤免疫应答、阻止肿瘤细胞逃逸。

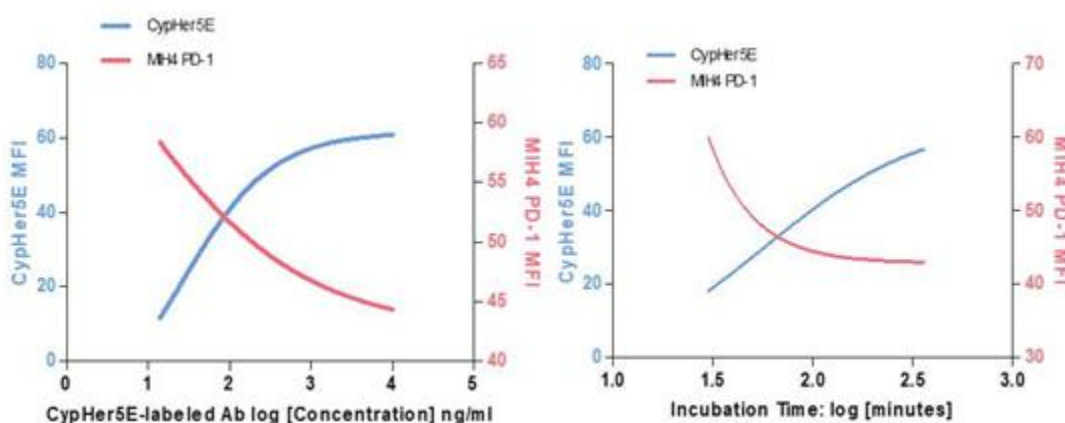
#### 免疫荧光试验结果显示 JS001 诱导强劲的内吞作用



注：研究中，使用 293T.hPD1 细胞通过显微镜直接观察 JS001 诱导的 PD-1 内吞。293T.hPD1 细胞在 37°C 下与 0.3μg/mL 以 CypHer5E 标记的 JS001 一起温育。内吞后，含有标记抗体的内体被酸化，使 CypHer5E 发出荧光并可视。上图所显示为在 30 分钟和 6 小时时拍摄的单个细胞的照片。在温育 6 小时后，可以在 293T.hPD1 细胞的大细胞质区域中清楚地看到点状荧光和荧光囊泡(点或小荧光圈)积聚。

应用与特瑞普利非竞争性的抗 PD-1 单克隆抗体（克隆 MIH4）进行同步染色，显示在特瑞普利内吞同时细胞表面 PD-1 表达亦有下降。PD-1 表达的降低可以改善 T 细胞对抗原的反应活性，阻止免疫抑制作用。

**流式细胞仪结果显示特瑞普利诱导的内吞同时降低膜表面 PD-1 的表达**



注：MFI=平均荧光强度。在上述实验中，以 CypHer5E 标记的 JS001 确认 PD-1 内吞，并用 PE-缀合的非竞争性 PD-1 单克隆抗体 MIH4 复染，显示细胞表面 PD-1 水平。在左图中，在 CypHer5E 荧光强度（蓝线）和表面 PD-1 水平之间观察到负相关。在右图中，JS001 诱导的 PD-1 内吞（蓝线）随时间变化稳定增加，而细胞表面 PD-1 水平（红线）则相反，随时间变化下降。

③不依赖于糖基化修饰与 PD-1 的 FG 环结合

特瑞普利具有一个较长的含有 18 个氨基酸的 HCDR3 环，与 PD-1 的 FG 环形成多

重结合。对 PD-1 的结构分析表明，在 N-糖基化位点中，N49、N58、N116 三个位点均可观察到糖基化修饰。

采用芯片上固定有特瑞普利的表面等离子体共振（SPR）分析 293T 或大肠杆菌表达系统中特瑞普利单抗与 PD-1 蛋白的结合情况，结果表明，特瑞普利单抗与大肠杆菌 PD-1 蛋白的结合亲和力（KD）（KD=0.324 nm）与 293T 细胞（KD=0.238 nm）无明显差异。该结果表明，特瑞普利与 PD-1 的结合不依赖于任何糖基化修饰。

肿瘤细胞中蛋白糖基化修饰紊乱在多种肿瘤的发生和进展中发挥着关键作用。使用 SPR 分析评估特瑞普利与完全糖基化或非糖基化的 PD-1 蛋白的结合亲和力，未观察到明显差异，表明特瑞普利与 PD-1 结合独立于糖基化修饰。因此，特瑞普利的临床应用不太可能受到 PD-1 糖基化修饰失调的影响，与 PD-1 的结合较为稳定。

综上所述，特瑞普利相较于同类产品具有更高的亲和力和强劲诱导 PD-1 内吞的能力。

不依赖于糖基化修饰为同类产品共有的特点，结合 PD-1 的 FG 环为特瑞普利的独有特点，公司据此已于 mAbs 期刊发表相关论文（Glycosylation-independent binding of monoclonal antibody toripalimab to FG loop of PD-1 for tumor immune checkpoint therapy）。

#### 4) 临床试验情况

①特瑞普利已获批上市的适应症——既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗

2018 年 12 月 17 日，特瑞普利单抗注射液用于治疗既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤经 NMPA 有条件批准上市，于 2019 年 2 月底正式上市销售。这是国内首个获批的国产 PD-1 单抗，是以临床 II 期关键试验结果有条件获批上市的治疗用生物制品 1 类创新型生物制剂。特瑞普利为注射剂，规格为 240mg(6ml)/瓶，推荐剂量为 3mg/kg，静脉输注每 2 周一次。特瑞普利终端零售价为 7,200 元/240mg，年治疗费用约为 18.72 万元。特瑞普利单抗于 2019 年 2 月 26 日开出第一张处方，截至 2019 年 12 月 31 日，特瑞普利销售额为 77,412.42 万元。

针对该获批适应症的临床试验是一项在既往接受全身系统治疗失败后的不可手术或转移性黑色素瘤患者中开展的开放性、单臂、多中心、II 期临床研究，用以评估特瑞普利单抗的安全性和有效性。此试验于 2016 年 12 月至 2017 年 9 月共计招募 128 名既

往接受系统治疗失败的晚期黑色素瘤患者，其中 127 例纳入全分析集，ORR 为 17.3%，DCR 为 57.5%，12 个月时总生存率为 69.3%。在 PD-L1 阳性患者中特瑞普利展现出更好的疗效，ORR 达到 38.5%。本试验受试者中（128 例），3 级及以上的不良反应发生率为 28.9%，未发生 5 级不良反应。发生率  $\geq 1\%$  的 3 级及以上不良反应包括高甘油三酯血症、贫血、高血压、肝损伤、血小板减少症等。与药物相关的 SAE 的发生率为 11.7%，发生率  $\geq 1\%$  的药物相关的 SAE 为胰腺炎、肝损伤、上消化道出血和血小板减少症。

综上所述，特瑞普利在既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗中显示出良好的抗肿瘤疗效、总体安全性和耐受性。

特瑞普利为根据《临床急需药品有条件批准上市的技术指南（征求意见稿）》有条件获批治疗既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤。根据《临床急需药品有条件批准上市的技术指南（征求意见稿）》，申请有条件批准的新药应该是拟用于预防或治疗严重疾病或降低疾病进展至更严重程度程度的药品，包括治疗罕见病的药品。目标适应症的现有治疗手段应具有未被满足的临床需求。特瑞普利在进行新药申请时，国内并无针对既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤的抗 PD-1 单抗获批，且特瑞普利与既有疗法相比对疾病的严重结果有明显改善作用，属于针对治疗严重疾病或降低疾病进展至更严重程度且具有未被满足临床需求的药品，符合有条件批准的相关条件。监管机构对有条件批准的药品在销售方面并无特殊要求，有条件批准不影响特瑞普利的销售。公司已根据《临床急需药品有条件批准上市的技术指南（征求意见稿）》的要求，在特瑞普利有条件获批时已就要求的确定性临床试验方案与监管机构达成一致意见并开始实施，即一项考察 JS001 对比达卡巴嗪一线治疗不可切除的或转移性的黑色素瘤的随机、对照、多中心、III 期临床研究。在完成上述确定性临床试验且试验结果能够证实预测临床获益的情况下，特瑞普利能够获得完全批准。根据特瑞普利的《药品注册批件》，公司需要在五年有效期内完成上述确定性临床试验。根据目前的临床试验进展，公司预计在规定时限内完成这个确定性临床试验不存在实质性障碍。

## ②特瑞普利其他拓展适应症的临床进展情况

除已获批上市的适应症外，特瑞普利的适应症拓展临床试验也正在进行中。截至 2020 年 3 月 31 日，公司在中国正在或即将开展超过 20 个特瑞普利单药治疗及联合治疗的临床试验，包括 14 项关键注册临床试验。上述临床试验涉及的 PI 均为中国各省知名研究机构及医院的研究人员及临床医生。特瑞普利已开展的临床试验包括一线治疗黑

色素瘤、与化疗联合一线治疗复发性或转移性鼻咽癌、与化疗联合一线治疗食管鳞癌、与化疗联合用于治疗 EGFR 敏感突变 TKI 治疗失败的晚期非小细胞肺癌、与化疗联合用于一线治疗 EGFR 阴性晚期非小细胞肺癌、非小细胞肺癌新辅助治疗、与化疗联合治疗广泛期小细胞肺癌、与白蛋白紫杉醇联合一线治疗三阴性乳腺癌、肝细胞癌术后辅助治疗、二线治疗鼻咽癌（NDA 已获受理）、二线治疗尿路上皮癌（NDA 已获受理）、与贝伐珠单抗联合一线治疗肝细胞癌、与阿昔替尼联合治疗肾细胞癌、三线治疗胃癌等，覆盖多项病人群体大、致死程度高的癌症种类。公司同时在美国开展特瑞普利的 Ib 期临床试验。特瑞普利正在和即将进行的关键注册临床试验如下图：

治疗领域	药品代号	靶点	适应症	临床前	临床一期	临床二期	临床三期	NDA	开发来源	临床试验地区	细分阶段
肿瘤	JS001	PD-1	黑色素瘤（二线治疗，单药）		已于 2018 年 12 月 17 日获批				自主研发	中国	已批准上市
			黑色素瘤（一线治疗，单药）		关键注册临床				自主研发	中国	招募中
			鼻咽癌（一线治疗，与化疗联合）		关键注册临床				自主研发	亚太多中心	招募完成
			食管癌（与化疗联合）		关键注册临床				自主研发	中国	招募中
			三阴乳腺癌（与白蛋白紫杉醇联合）		关键注册临床				自主研发	中国	招募中
			肝细胞癌（单药，术后辅助）		关键注册临床				自主研发	中国	招募中
			肝细胞癌（一线治疗，与贝伐珠单抗联合）		关键注册临床				自主研发	中国	尚未招募
			肾细胞癌（与阿昔替尼联合）		关键注册临床				自主研发	中国	尚未招募
			EGFR 阴性非小细胞肺癌（一线治疗，与化疗联合）		关键注册临床				自主研发	中国	招募中
			EGFR 突变 TKI 失败晚期非小细胞肺癌（与化疗联合）		关键注册临床				自主研发	中国	招募中
			非小细胞肺癌（新辅助治疗）		关键注册临床				自主研发	中国	尚未招募
			广泛期小细胞肺癌（与化疗联合）		关键注册临床				自主研发	中国	招募中
			鼻咽癌（二线治疗，单药，关键临床）		关键注册临床				自主研发	中国	NDA 已受理
			尿路上皮癌（二线治疗，单药，关键临床）		关键注册临床				自主研发	中国	NDA 已受理



治疗领域	药品代号	靶点	适应症	临床前	临床一期	临床二期	临床三期	NDA	开发来源	临床试验地区	细分阶段
			胃癌（三线治疗，单药，关键临床）	→ 关键注册临床 →					自主研发	中国	尚未招募
			多种实体瘤	→					自主研发	美国	招募中

注：

1、JS001 仅列示关键注册临床和正在进行的主要临床试验

2、JS001 针对既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤适应症以 II 期关键临床试验数据申报获有条件批准，获批时无需进行 III 期临床试验。根据《临床急需药品有条件批准上市的技术指南（征求意见稿）》的要求，在特瑞普利有条件获批时公司就该有条件批准的确证性临床试验方案与监管机构达成一致意见并开始实施，即一项考察 JS001 对比达卡巴嗪一线治疗不可切除的或转移性的黑色素瘤的随机、对照、多中心、III 期临床研究，目前正在进行中

3、表格中 JS001 适应症为三阴性乳腺癌（与白蛋白紫杉醇联合）之试验原与石药集团进行联合用药合作，目前原合作已终止，正在进行的该项临床试验的申办方为君实生物，临床试验方案由君实生物及 PI 参与设计，临床试验实施由君实生物负责进行，该项临床试验为“自主研发”



发行人正在开展的多项适应症拓展临床试验中，针对黑色素瘤一线治疗的 III 期注册临床试验为特瑞普利治疗既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤有条件上市许可的确证性临床试验，根据特瑞普利的《药品注册批件》，发行人需在五年内完成相关临床试验。特瑞普利的其他临床试验针对多种不同适应症，将依据关键注册临床试验结果分别申请上市许可。

在特瑞普利产品销售过程中，发行人不存在超说明书推广特瑞普利用药的情形。

但作为广谱抗肿瘤单抗，抗 PD-1 单抗可瑞达和欧迪沃已获美国 FDA 批准用于黑色素瘤、非小细胞肺癌、肾细胞癌、经典型霍奇金淋巴瘤、复发或转移性头颈鳞癌、尿路上皮癌、转移性结直肠癌、肝癌、原发纵隔大 B 淋巴瘤、胃癌、宫颈癌等十余种适应症。在中国，抗 PD-1 单抗的批准时间比其他国家晚，与美国 FDA 相同药物和适应症的批准时间相比，有一定的时间差，这在客观上造成了创新药存在超说明书使用的情况。一方面患者在疾病进展严重的情况下没有其他疗法可以使用，主观意愿上倾向选择 PD-1 产品；另一方面，虽然药企在销售过程中不会主动提倡超说明书使用，但医生有选择药物使用范围的权利。在临床实践中，客观上医生可能参考境外抗 PD-1 单抗已获批适应症的使用情况，对病人进行超说明书用药。在国外已有相同适应症获批、临床数据已获证实、患者没有标准治疗可选或患者要求的情况下，医生可以在征得患者知情且同意的前提下决定向非既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤患者应用特瑞普利单抗进行治疗。

目前，NMPA 对于药品超说明书使用尚无明确的法规规定进行管理。广东省药学会印发了《药品未注册用法专家共识》和《超药品说明书用药目录（2019 年版）》，目的是为临床医生和药师涉及“超药品说明书用药”的诊疗活动提供指导性意见，《超药品说明书用药目录（2019 年版）》涉及多种抗肿瘤药。值得关注的是，除广东外，本版本《超药品说明书用药目录（2019 年版）》起草单位包括北京、辽宁、上海、江苏、安徽、湖北、湖南、重庆、四川、海南等省、市的三甲医院。上述学会发布的文件并非正式的法律法规，预期随着我国创新药物获批的提速，主管部门将逐步制定超说明书用药相关的指导原则或指南，为医生涉

及超说明书用药提供相应的规范,减少和避免不合理的超说明书用药或潜在的医疗纠纷。

针对药品不良反应,君实生物有专职药物警戒(PV)团队确保上市前和上市后涉及君实生物产品安全性信息的报告要求符合中国法规要求。截至2019年12月31日,君实生物药物警戒部门共收到涉及特瑞普利上市后安全性信息的报告187例报,其中有效个例不良反应报告148例均纳入君实生物安全数据库中,并按报告时限上报国家药品不良反应监测中心。

整体而言,特瑞普利单抗单药治疗和联合治疗安全性数据支持其继续用于多种实体瘤的临床开发。目前,未在接受特瑞普利单抗单药治疗和联合治疗的患者中发现已知抗PD-1单抗不良反应外新的安全性事件。君实生物的药物警戒部门与其他职能部门一起定期监测和评估上市前和上市后的所有安全性数据,如果确认为本品新的安全性信息,将及时更新研究方案、患者知情同意书(ICF)、研究者手册(IB)以及上市后说明书以确保患者和受试者的安全。

下表载列特瑞普利已公开的涉及关键注册临床相关适应症的临床研究数据:

适应症	客观缓解率(ORR)	疾病控制率(DCR)	N(可评估患者人数)	备注
晚期或转移性尿路上皮癌(II期)	25.7%	45.9%	148	临床入组结束后的完整分析数据
难治性或转移性鼻咽癌(II期)	25.5%	47.1%	165	关键注册临床的期间评估数据
非小细胞肺癌(EGFR突变TKI治疗失败,II期)	50%	87.5%	40	/
晚期食管鳞状细胞癌(II期)	18.6%	47.5%	59	/

数据来源: ASCO(美国临床肿瘤协会年会), CSCO(中国临床肿瘤学会学术年会), WCLC(世界肺癌大会), 美国临床肿瘤学会2020年泌尿生殖系统肿瘤研讨会(ASCO GU)

注: 1、表中的临床试验阶段为进行临床数据评价时,产品当时所在的临床试验阶段。

2、可评估患者人数指与临床数据相对应的,进行疗效评价的人数。

a) 晚期或转移性尿路上皮癌(II期)

### 试验设计

此试验是一项多中心、开放标签的II期关键注册临床试验,用以评估特瑞普利在经系统治疗失败的晚期局部进展或转移性膀胱尿路上皮癌患者中的安全

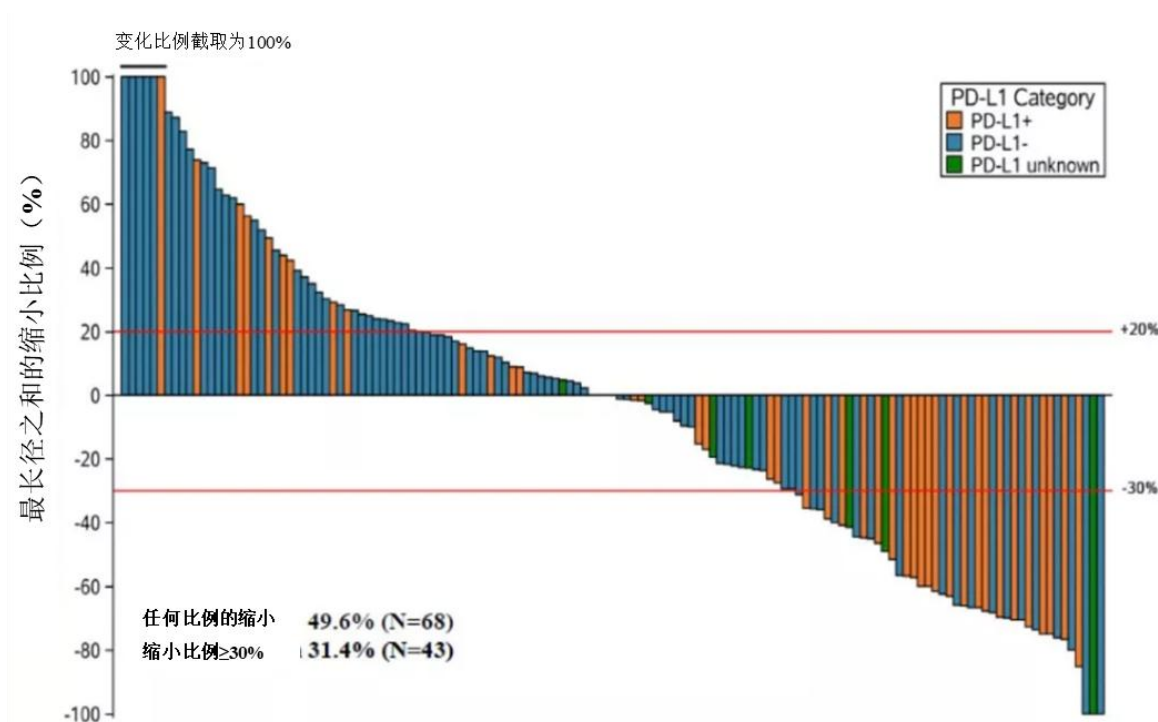
性和有效性。患者每两周接受一次 3mg/kg 特瑞普利输注直至出现疾病进展、无法耐受的毒性或自愿退出，每八周通过 RECIST v1.1 评效标准由独立评效委员会进行临床药效评估，本研究主要终点为客观缓解率（ORR）。2017 年 5 月至 2019 年 9 月，15 家研究中心共纳入 151 例转移性尿路上皮癌患者，其中 148 例患者进入全分析集（FAS）以分析疗效，中位年龄 62.0 岁（范围：28-82 岁），46 例（31.1%）患者 PD-L1 表达阳性。

### 临床试验数据

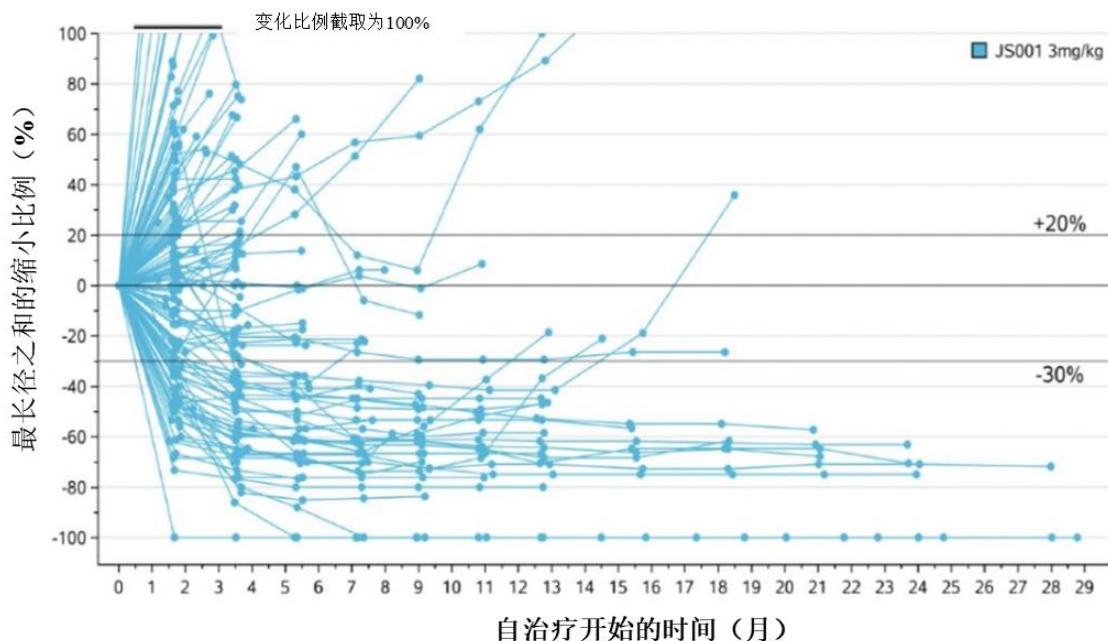
至数据截止日（2020 年 1 月 6 日，即末例患者入组后 16 周），独立影像学数据审核委员会（IRC）按照 RECISTv1.1 标准进行评估，FAS（n=148）患者中，2 例完全缓解（CR），36 例部分缓解（PR），30 例疾病稳定（SD），客观缓解率（ORR）达 25.7%，疾病控制率（DCR）45.9%。中位总生存期（OS）为 20.8 个月。截止数据分析日，OS 数据仍未成熟。特瑞普利单抗在 PD-L1 阳性患者中的 ORR 为 41.3%，在 PD-L1 阴性患者中的 ORR 为 16.8%。

以下瀑布图和蜘蛛图显示了在 JS001 治疗下患者的靶病灶体积自基线的变化及随时间变化。

### 靶病灶体积自基线的变化（N=137）



## 靶病灶体积随时间的变化 (N=137)



注：N 为进行疗效评价的患者人数，在 FAS 集中，137 例患者至少接受 1 次治疗后疗效评估

**安全性数据**

截至 2020 年 1 月 6 日，在 151 例患者中，139 例（92.1%）出现治疗相关不良事件（TRAE），其中，54 例患者（35.8%）出现  $\geq 3$  级 TRAE。28 例患者（18.5%）发生治疗相关严重不良事件（SAE）。

**下一步进展**

上述试验达到了主要终点，证实了特瑞普利单抗在化疗耐药的尿路上皮癌中显示出有前景的临床疗效和可管理的安全性；研究将持续监测患者的安全性和总体生存情况。特瑞普利单抗治疗既往接受过系统治疗的局部进展或转移性尿路上皮癌适应症的 NDA 申请已获 NMPA 受理

## b) 难治性或转移性鼻咽癌（II 期）

**试验设计**

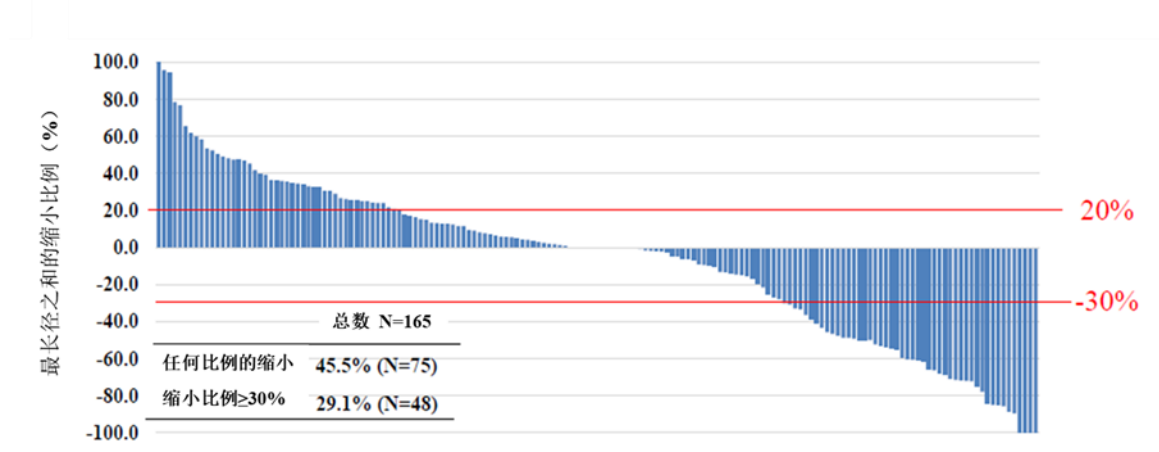
本试验为一项多中心、开放标签、II 期关键注册临床研究，旨在评估特瑞普利单抗对既往系统治疗无效的中国转移性鼻咽癌患者的安全性和有效性。患者接

受特瑞普利单抗 3 mg/kg 静脉注射，每两周 1 次，直至出现疾病进展或无法耐受的毒性，或自愿退出试验。自 2017 年 4 月 19 日至 2019 年 2 月 19 日，已从 17 家研究中心纳入 191 例鼻咽癌患者。

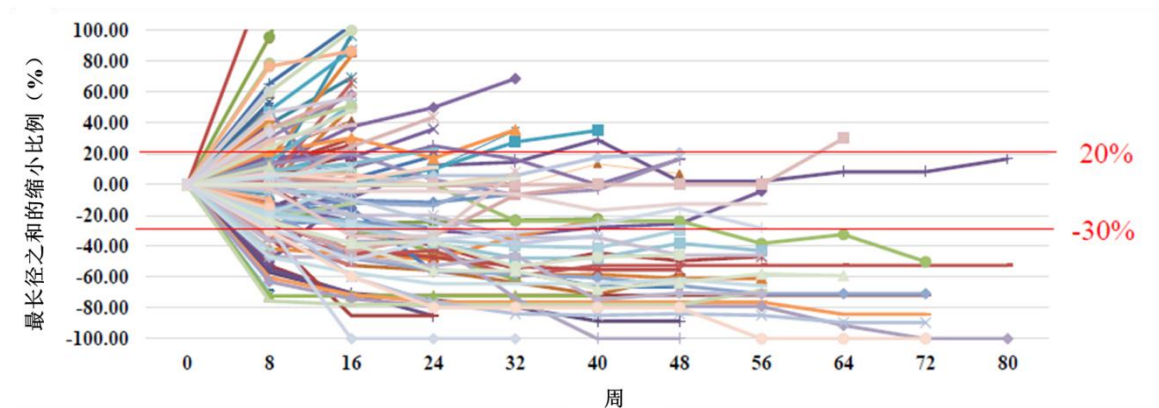
### 临床试验数据

截至 2019 年 5 月 10 日，在 165 例可评估疗效的患者中，4 例获得完全缓解（CR），38 例获部分缓解（PR），48 例疾病稳定（SD），客观缓解率（ORR）为 25.5%，疾病控制率（DCR）为 47.1%。平均缓解时间为 3.4 个月，中位缓解持续时间尚未达到，因为 42 例获得缓解的患者中有 24 例仍在持续缓解。研究结果显示，相比 PD-L1 表达阴性患者（n=111），PD-L1 阳性患者（n=44）的 ORR 稍高（31.8% vs. 23.4%）

靶病灶体积自基线的变化（N=165）



靶病灶体积随时间的变化（N=165）



注：N 为进行疗效评价的患者人数

## 安全性数据

截至 2019 年 4 月 30 日，共 173 例（90.6%）患者出现治疗相关不良事件（TRAE），但与已获批的同类药物相比，并无新发的不良反应，且大部分为 1 或 2 级不良事件。 $\geq 3$  级不良事件的发生率为 25.1%。

## 下一步进展

在该项大规模的免疫检查点抑制剂治疗晚期鼻咽癌的临床试验中，特瑞普利单抗显示出令人鼓舞的临床疗效，且安全可控。结合这一研究结果，特瑞普利单抗治疗既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移鼻咽癌适应症的 NDA 申请已获 NMPA 受理。

c) 非小细胞肺癌（II 期）

## 试验设计

本试验为一项前瞻性、多中心、开放标签、单臂、II 期研究，旨在评估免疫检查点抑制剂特瑞普利单抗联合化疗用于治疗 T790M 突变阴性且接受 EGFR-TKI 治疗失败或奥希替尼治疗失败晚期 NSCLC 患者的有效性及安全性。该项研究中患者接受 240mg 或 360 mg 固定剂量特瑞普利单抗、联合卡铂和培美曲塞化疗，每 3 周 1 次为一个周期，最多 6 个周期，之后给予特瑞普利单抗联合培美曲塞维持治疗，直至出现疾病进展或不可耐受的毒性。研究者基于 RECIST v1.1 每 6 周评估一次疗效。研究主要终点为 12 周时的客观缓解率（RECIST v1.1 标准），次要终点包括安全性、整体客观缓解率（ORR）、疾病控制率（DCR）、持续缓解时间（DOR）和无进展生存时间（PFS）等。

从 2018 年 4 月 25 日至 2019 年 3 月 22 日研究共纳入了 40 例患者，其中女性患者占 52.5%，中位年龄为 57 岁。

## 临床试验数据

截至 2019 年 7 月 25 日，在 40 例患者中，研究者在第 12 周评估时的客观缓解率（ORR）达 32.5%；且整体客观缓解率（ORR）达到 50.0%，疾病控制率（DCR）达 87.5%，观察到 20 例部分缓解（PR），15 例疾病稳定（SD）（包括 1 例未确认 PR）。中位无进展生存时间（mPFS）为 7.0 个月，中位持续缓解时间（mDOR）

达 7.0 个月。

研究者指出，对于 EGFR-TKI 治疗失败的 EGFR 突变晚期非小细胞肺癌患者，应用特瑞普利单抗联合卡铂和培美曲塞治疗具有良好的抗肿瘤疗效，且具有可耐受的安全性。该治疗方案有望成为 EGFR 突变阳性且 EGFR-TKI 治疗失败后 NSCLC 患者一项新的标准治疗选择。

### **安全性数据**

97.5%的患者发生治疗相关不良事件（TRAE），55%的患者发生 3 级或以上的不良事件。最常见的不良事件包括白细胞减少、中性粒细胞减少、血小板减少、贫血、恶心和食欲不振等。

### **下一步进展**

目前，特瑞普利单抗针对 EGFR 阴性非小细胞肺癌、针对 EGFR 阳性无 T790M 突变且其先前的 EGFR-TKI 治疗失败的非小细胞肺癌的两项临床试验已进入临床 III 期，正在进行受试者招募；针对非小细胞肺癌的新辅助治疗 III 期临床试验也即将开展患者招募。

#### **d) 晚期食管鳞状细胞癌（II 期）**

### **试验设计**

该项研究纳入既往系统治疗失败的转移性食管鳞癌患者，接受 3 mg/kg 特瑞普利单抗静脉注射，每两周一次，直至出现疾病进展或无法耐受的毒副作用，或自愿退出试验。自 2017 年 3 月 9 日至 2017 年 8 月 24 日，19 家研究中心共招募 60 例转移性食管鳞状细胞癌患者。59 例患者接受至少 1 次特瑞普利单抗静脉注射，1 例患者在接受治疗前自愿退出试验。

### **临床试验数据**

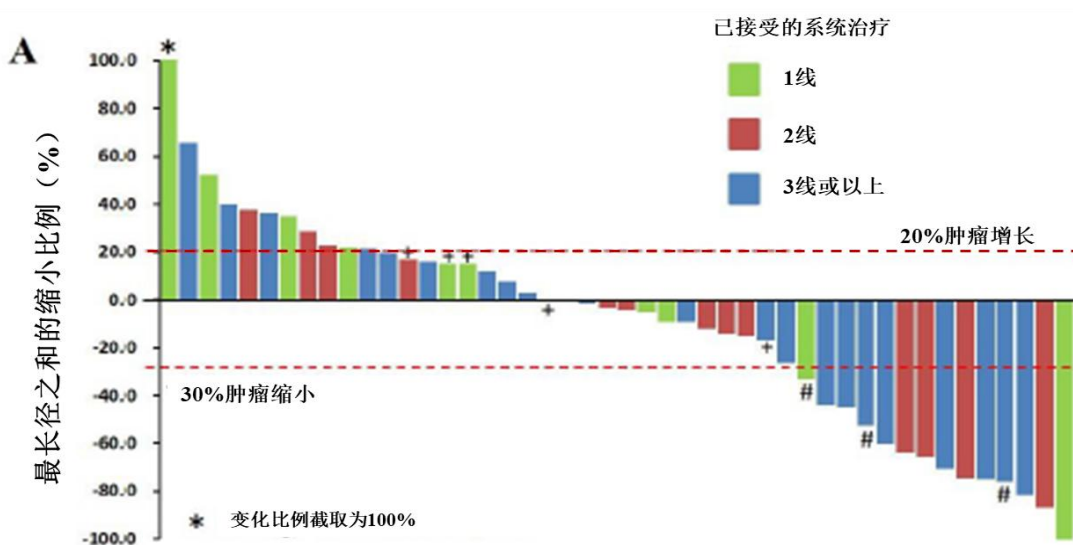
截至 2018 年 12 月 31 日，即最后一例患者入组 16 个月后分析，所有接受治疗的 59 例患者均由研究者采用 RECIST v1.1 标准评价，1 例患者取得完全缓解（CR）、10 例部分缓解（PR）、17 例病情稳定（SD），客观缓解率（ORR）为 18.6%，疾病控制率（DCR）为 47.5%。中位起效时间为 1.8 个月，中位持续缓



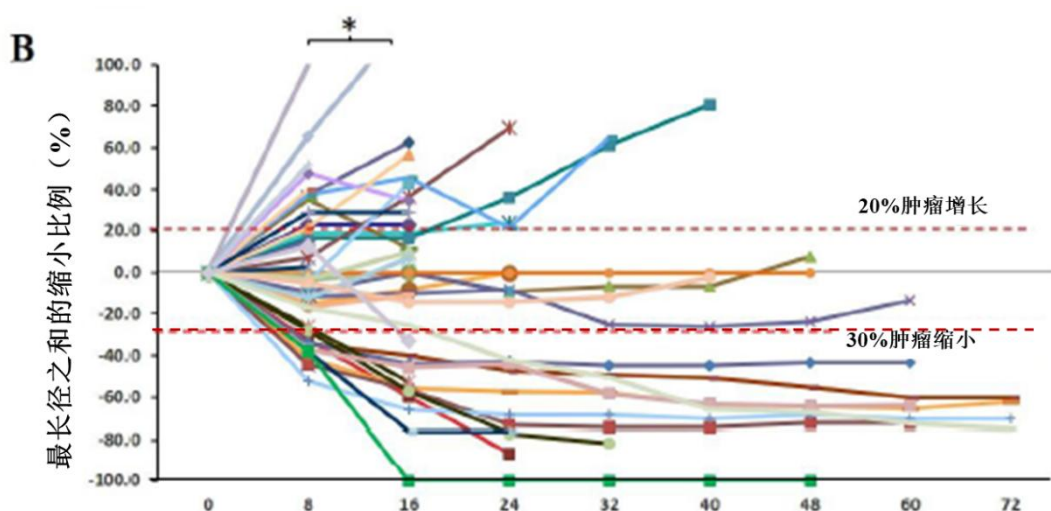
解时间 (mDOR) 为 11.2 个月, 5 例患者持续时间超过 11 个月。这一研究显示, 特瑞普利单抗在转移性食管鳞状细胞癌中显示出可管理的安全性和有前景的临床疗效。

以下瀑布图和蜘蛛图显示了在 JS001 治疗下患者的靶病灶体积自基线的变化及随时间变化。

靶病灶体积自基线的变化 (N=59)



靶病灶体积随时间的变化 (N=59)



注: N 为进行疗效评价的患者人数

同时,探索性生物标志物研究发现,在中国食管鳞癌中常见的变异基因 11q13 扩增, 可能与 PD-1 单抗的疗效相关, 这为后续进一步探索提供了重要思路。



## 安全性数据

截至 2018 年 12 月 31 日，共 41 例（69.5%）患者出现治疗相关不良事件（TRAE），其中，3 级或以上不良事件的发生率为 6.8%。1 例患者死亡，原因不明，研究者无法确定是否与治疗有关。

## 下一步进展

目前，针对食管鳞癌患者，公司正在开展特瑞普利联合化疗治疗既往未接受过系统性化疗的晚期或者转移性食管鳞癌的 III 期注册临床研究。

### 5) 特瑞普利的合作开发情况

公司已就特瑞普利与多家国内外知名企业进行多种联合治疗方案的合作开发，以探索在单药治疗效果不显著的适应症中的应用，以期找到合适的联用方案，提升肿瘤治疗的有效率，克服单药疗法的局限性。JS001 的合作开发情况详见“第六节业务和技术”之“七、发行人核心技术及研发情况”之“（七）技术转让及合作研发情况”。

### 6) 市场竞争格局

截至 2020 年 3 月 31 日，全球市场（包括中国市场）共有 7 款抗 PD-1 单抗产品获批，具体如下：

公司	通用名	商品名	海外首次获批时间	中国获批时间
百时美施贵宝/小野	纳武利尤单抗 Nivolumab	欧狄沃 Opdivo	2014年7月（日本） 2014年12月(美国)	2018年6月
默沙东	帕博利珠单抗 Pembrolizumab	可瑞达 Keytruda	2014年9月	2018年7月
赛诺菲/再生元	Cemiplimab	Libtayo	2018年9月	N/A
君实生物	特瑞普利单抗 Toripalimab	拓益	N/A	2018年12月
信达生物	信迪利单抗Sintilimab	达伯舒	N/A	2018年12月
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗 Camrelizumab	艾瑞卡	N/A	2019年5月
百济神州	替雷利珠单抗 Tislelizumab	百泽安	N/A	2019年12月

数据来源：弗若斯特沙利文分析

中国市场已获批产品具体信息如下：

公司	商品名	获批时间	适应症	中国零售价(元)	PAP后第一年费用(元)
百时美施贵宝	欧狄沃 Opdivo	2018年6月	<p>EGFR 阴性和 ALK 阴性、既往接受过含铂方案化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性非小细胞肺癌；</p> <p>接受含铂类方案治疗期间或之后出现疾病进展且肿瘤 PD-L1 表达阳性（表达 PD-L1 的肿瘤细胞<math>\geq</math>1%）的复发性或转移性头颈部鳞癌（SCCHN）；</p> <p>既往接受过两种或两种以上全身性治疗方案的晚期或复发性胃或胃食管连接部腺癌患者</p>	<p>100mg: 9,260 元</p> <p>40mg: 4,591 元</p>	222,240
默沙东	可瑞达 Keytruda	2018年7月	<p>二线黑色素瘤；</p> <p>联合化疗用于 EGFR/ALK 基因突变阴性的转移性非鳞状非小细胞肺癌；</p> <p>PD-L1 表达<math>\geq</math>1%（NMPA 批准的检测）且 EGFR/ALK 基因突变阴性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌；</p> <p>联合化疗（卡铂+紫杉醇）一线治疗转移性鳞状非小细胞肺癌</p>	100mg: 17,918 元	322,524

公司	商品名	获批时间	适应症	中国零售价(元)	PAP后第一年费用(元)
君实生物	拓益	2018年12月	既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤	240mg: 7,200 元	100,800
信达生物	达伯舒	2018年12月	至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤的患者	100mg: 7,838 元	102,348 (医保价格)
恒瑞医药	艾瑞卡	2019年5月	至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤的患者； 接受过索拉非尼治疗和/或含奥沙利铂系统化疗的晚期肝细胞癌患者的治疗	200mg: 19,800 元	118,800
百济神州	百泽安	2019年12月	至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤患者； 局部晚期或转移性尿路上皮癌	100mg: 10,688 元	最低为 106,880

备注：PAP 后价格假设条件：假定病人体重 65kg，一年用药时间为 52 周；低保患者由于可以免费获取，不在计算范围在内。

数据来源：弗若斯特沙利文

从中国市场上市的抗 PD-1 单抗已获批适应症来看，君实生物的拓益目前仅获批既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤一项适应症，该适应症患病人数较少，2019 年新发黑色素瘤病人中，既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤患者仅 2,400 人，对应的市场规模较小。而百时美施贵宝的欧迪沃、默沙东的可瑞达和恒瑞医药的艾瑞卡均已获批超过一项适应症，且已涉足肺癌、肝癌等患者基数较大的适应症类型。发行人面临较为严峻的市场竞争态势。

从中国市场已获批抗 PD-1 单抗产品的定价上看，国产抗 PD-1 单抗产品 PAP 后年治疗费用相当，特瑞普利和国产 PD-1 单抗产品相比不具有明显价格优势。且在目前中国市场已上市的抗 PD-1 单抗产品中，信达生物的达伯舒已于 2019 年 11 月通过国家医保目录谈判进入医保目录。因此，君实生物在市场推广、分销准入等方面也面临激烈的竞争。

根据 2019 年 9 月在《自然》(Nature) 上最新发表的关于全球肿瘤免疫药物研发管线的统计分析数据 (Yu et al., (2019). Immuno-oncology drug development goes global. Nature Reviews Drug Discovery)，截止到 2019 年 8 月，全球范围内目前共有 102 个候选药物在针对 PD-1 靶点进行临床试验。

截至 2020 年 3 月 31 日，针对 PD-1 靶点，除已上市的六款产品外，中国市场共有 15 款处于临床或上市申请阶段的抗 PD-1 单克隆抗体，具体的在研药物情况如下：

国内针对PD-1靶点药物在研情况（临床阶段）			
药品编号/通用名	厂家	适应症	临床阶段
GLS-010	誉衡药业	递交NDA适应症：复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤	递交NDA
AK105	中山康方，正大天晴	III期临床试验适应症：非小细胞肺癌	2018年开启临床III期
HLX 10	复宏汉霖	III期临床试验适应症：胃癌，非小细胞肺癌	2019年开启临床III期
Cemiplimab	赛诺菲	III期临床试验适应症：非小细胞肺癌	2019年开启临床III期
SCT-I10A	神州细胞	III期临床试验适应症：头颈部鳞状细胞癌	2019年开启临床III期
CS1003	基石药业	III期临床试验适应症：肝细胞癌	2019年开启临床III期

国内针对PD-1靶点药物在研情况（临床阶段）			
药品编号/通用名	厂家	适应症	临床阶段
Spartalizumab/PDR001	诺华	II期临床试验适应症：肝细胞癌，鼻咽癌	2018年开启临床II期
杰诺单抗/GB226	嘉和生物	II期临床试验适应症：宫颈癌，胸腺癌，B细胞非霍奇金淋巴瘤，腺泡状软组织肉瘤，复发和难治外周T细胞淋巴瘤	2018年开启临床II期
HX008	中山康方	II期临床试验适应症：黑色素瘤，胃腺癌以及微卫星高度不稳定实体瘤，局部晚期或转移性胃癌，转移性三阴性乳腺癌	2018年开启临床II期
BAT1306	百奥泰	II期临床试验适应症：EBV相关性胃癌	2019年开启临床II期
LZM009	丽珠单抗	晚期实体瘤	2018年开启临床I期
F520	新时代药业	晚期肿瘤	2018年开启临床I期
SG001	石药集团	恶性肿瘤	2019年开启临床I期
hAB21/STW204	思坦维生物	晚期恶性实体瘤	2019年开启临床I期
609A	三生国健	局部晚期/转移性实体瘤	2019年开启临床I期

资料来源：国家食品药品监督管理总局药品审评中心，弗若斯特沙利文分析

截至2020年1月31日，特瑞普利适应症拓展临床试验的进展在国产PD-1中排名情况如下：

适应症	公司	产品	患者细分类型	方案		研发进展	首次公示时间
鼻咽癌	君实生物	拓益	复发或转移鼻咽癌	一线	联合顺铂+吉西他滨	III期	2018/05/26
	恒瑞医药	艾立妥	复发或转移鼻咽癌	一线	联合顺铂+吉西他滨	III期	2018/10/22
	百济神州	替雷利珠单抗	复发或转移鼻咽癌	一线	联合顺铂+吉西他滨	III期	2019/03/25
	君实生物	拓益	复发或转移鼻咽癌	二线	单药	NDA 已获受理[注]	2016/09/28
肝癌	君实生物	拓益	局部晚期肝细胞癌	术后辅助治疗	单药	III期	2018/12/06
非小细胞肺癌 (EGFR-TKI治疗失败,与化疗联合)	君实生物	拓益	EGFR-TKI治疗失败的晚期或复发伴EGFR敏感突变、T790M阴性非小细胞肺癌	联合培美曲塞+铂类化疗		III期	2019/04/19
	信达生物	达伯舒	EGFR-TKI治疗失败,非鳞癌	联合贝伐单抗+化疗		III期	2019/06/06
	神州细胞工程有限公司	SCT-I10A	TKI治疗失败,晚期鳞状细胞非小细胞肺癌	联合多西他赛化疗		III期	2020/01/23
非小细胞肺癌(新辅助治疗)	君实生物	拓益	可切除 IIIA 期非小细胞肺癌	新辅助治疗	联合化疗	III期	2019/10/23
三阴乳腺癌 (联合)	君实生物	拓益	不可切除或转移性三阴性乳腺癌	一线	联合白蛋白紫杉醇	III期	2019/08/02
	复宏汉霖	HLX10	三阴性乳腺癌	新辅助/辅助治疗	联合化疗	III期	2019/12/19
广泛期小细胞肺癌(与化	复宏汉霖	HLX10	广泛期	一线	联合卡铂+依托泊苷	III期	2019/04/28

疗联合)	百济神州	替雷利珠单抗	广泛期	一线	联合铂类药物和依托泊苷	III 期	2019/05/17
	君实生物	拓益	广泛期	一线	联合铂类药物和依托泊苷	III 期	2019/07/18
食管癌(与化疗联合)	百济神州	替雷利珠单抗	不可切除晚期或复发性食管鳞癌	一线	联合化疗	III 期	2018/09/17
	恒瑞医药	艾立妥	不可切除晚期或复发性食管鳞癌	一线	联合顺铂+紫杉醇	III 期	2018/09/25
	信达生物	达伯舒	不可切除晚期或复发性食管鳞癌	一线	联合顺铂+紫杉醇	III 期	2018/11/21
	君实生物	拓益	不可切除晚期或复发性食管鳞癌	一线	联合顺铂+紫杉醇	III 期	2018/12/05
	复宏汉霖	HLX10	不可切除晚期或复发性食管鳞癌	一线	联合顺铂+5-FU	III 期	2019/05/14
	百济神州	替雷利珠单抗	局限性食管鳞癌	一线	联合同步放化疗	III 期	2019/05/24
EGFR 阴性非小细胞肺癌(联合化疗)	恒瑞医药	艾立妥	EGFR 基因突变阴性和 ALK 阴性, 非鳞癌	一线	联合培美曲塞加卡铂	已报产	2017/04/13
	百济神州	替雷利珠单抗	EGFR 基因突变阴性和 ALK 阴性, 局部晚期或转移性非鳞癌	一线	联合培美曲塞+铂类化疗	III 期	2018/07/10
	信达生物	达伯舒	EGFR 基因突变阴性和 ALK 阴性, 非鳞癌	一线	联合培美曲塞+铂类化	III 期	2018/07/23

					疗, 对照安慰剂+化疗		
	信达生物	达伯舒	EGFR 基因突变阴性和 ALK 阴性, 鳞癌	一线	联合吉西他滨+铂类化疗, 对照安慰剂+化疗	III 期	2018/09/11
	中山康方/ 正大天晴	AK105	EGFR 基因突变阴性和 ALK 阴性, 非鳞癌	一线	联合卡铂+培美曲塞	III 期	2018/11/13
	君实生物	拓益	EGFR 基因突变阴性和 ALK 阴性, 鳞癌、非鳞癌	一线	联合化疗	III 期	2019/01/24
	复宏汉霖	HLX10	EGFR 基因突变阴性和 ALK 阴性, 非鳞癌	一线	联合化疗或联合化疗+贝伐单抗	III 期	2019/06/26
尿路上皮癌	百济神州	替雷利珠单抗	PD-L1 阳性, 尿路上皮癌	二线	单药	申报生产	2017/04/18
	君实生物	拓益	膀胱尿路上皮癌	二线	单药	NDA 已获受理[注]	2017/04/07

注: 由于不同临床方案的临床终点和观察周期不同, 上述产品最终上市时间与以首次公示日期计算的临床进度可能存在差异;

上表列示与特瑞普利临床方案相近, 且临床阶段不落后于特瑞普利单抗的同类产品临床进度;

JS001 治疗既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移鼻咽癌的 NDA 申请于 2020 年 4 月 28 日获 NMPA 受理;

JS001 治疗既往接受过系统治疗的局部进展或转移性尿路上皮癌的 NDA 申请于 2020 年 5 月 6 日获 NMPA 受理。

资料来源: 弗若斯特沙利文, 药物临床试验登记与信息公示平台



从上表可以看出，各家公司的临床进度和具体临床方案各不相同。

从临床进度上看，发行人产品特瑞普利适应症拓展的关键注册临床试验中，以 CDE 可查询到的首次公示日期计算，基本均处于国内第一梯队。一般而言，较早上市的药物商业价值较大。作为广谱抗癌产品，抗 PD-1 单抗的市场潜力巨大，抗 PD-1 单抗的巨大市场潜力能够容纳多家抗 PD-1 单抗公司的市场化竞争。

从发行人的商业竞争策略看，发行人采取的是快速上市、辅以“小适应症+大适应症”并快速扩大市场份额的竞争策略。

“快速上市”是指特瑞普利在临床急需有突出临床优势的适应症上，通过优先审评纳入“绿色通道”进而实现快速上市的目标。具体而言，公司产品特瑞普利的既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤适应症已经获批，公司在鼻咽癌和尿路上皮癌适应症的拓展临床试验上已经显示出巨大的临床受益。

“小适应症+大适应症”的市场拓展策略是指，公司特瑞普利率先拓展黑色素瘤，鼻咽癌和尿路上皮癌三个病患群体相对较小的适应症，同时积极进行肺癌，肝癌，食管癌，乳腺癌等病患群体较大的适应症临床试验，带动大适应症的市场拓展。综上，发行人的临床进度与“快速上市、辅以小适应症+大适应症并快速扩大市场份额”的竞争策略是匹配的，目前发行人的大部分临床进度都处于业内领先位置，而在进度不具有优势的适应症上，由于其属于大适应症范围，依然具有较高的开发价值。

#### 7) 医保谈判情况

根据国家医保局于 2019 年 4 月公布的《2019 年国家基本医疗保险（含工伤保险和生育保险）药品目录（以下简称药品目录）调整工作方案》（以下简称“《2019 年国家医保药品目录调整工作方案》”），药品目录调整涉及西药、中成药、中药饮片三个方面，具体包括药品调入和药品调出两项内容。调入的西药和中成药应当是 2018 年 12 月 31 日（含）以前经国家药监局注册上市的药品。优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药等。价格较高或对医保基金影响较大的专利独家药品应当通过谈判方式准入（独家药品的认定时间以遴选投票日的前一天为准）。根据《2019 年国家医保药品目录调整工作方案》，药品目录调整分为准备、评审、发布常规准入目录、谈判、发布谈判准入目录 5 个阶段。涉及医保谈判的企业需要履行的程序包括：1、医保局组织企业按规定的格式和时限提供谈判材料；2、组

织测算专家通过医保大数据分析以及药物经济学等方法开展评估,并提出评估意见;3、谈判专家根据评估意见与企业开展谈判,确定全国统一的医保支付标准和管理政策。

根据《2019年国家医保药品目录调整工作方案》的要求,2018年12月31日(含)以前经国家药监局注册上市的药品可进入2019年医保药品目录调整。对于目前中国已上市的6款PD-1药物,有4款于2018年12月31日前在中国获批上市,即默沙东的可瑞达、百时美施贵宝的欧狄沃、君实生物的拓益和信达生物的达伯舒,上述药物符合此条件。截至2020年5月17日,公司已完成医保谈判。国家医保局、人力资源社会保障部于2019年11月28日印发《关于将2019年谈判药品纳入<国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录>乙类范围的通知》,正式公布了谈判药品准入结果。在参与谈判的4项抗PD-1单抗产品中,仅信达生物的达伯舒一项纳入医保范围,公司产品未进入医保。

针对既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤,目前中国市场仅有帕博利珠单抗和特瑞普利单抗获批,且预计近期内没有新的竞品会获批相同适应症。目前国内获批但未进入医保的其他同类产品可瑞达、欧迪沃、艾瑞卡和百泽安第一年的年治疗费用(考虑PAP方案后)分别为322,524元、222,240元、118,800元和106,880元,本轮医保谈判后信达生物的达伯舒第一年治疗总费用约为102,348元(以医保谈判后价格计算,不考虑PAP方案)。而特瑞普利单抗的第一年治疗费用(考虑PAP方案后)为100,800元,特瑞普利单抗仍然具有一定的价格优势,行业竞争格局未发生重大改变。因此,目前特瑞普利单抗是否加入医保对公司的业务影响有限。公司将根据市场竞争情况积极调整销售策略,继续投入医患教育使抗PD-1单抗在国内得到正确使用,同时仍将积极扩大适应症、同步探索单药和免疫联合治疗。未来,随着特瑞普利单抗更多适应症的获批,进入医保后的病人增量和价格调整对企业发展将会产生较大的影响。因此,未来随着适应症范围的扩大以及剂量规格多样化的实现,公司将更加积极地参与医保谈判,申请加入医保,以服务更多病患。

## (2) UBP1211(抗TNF- $\alpha$ 单抗,修美乐生物类似药)

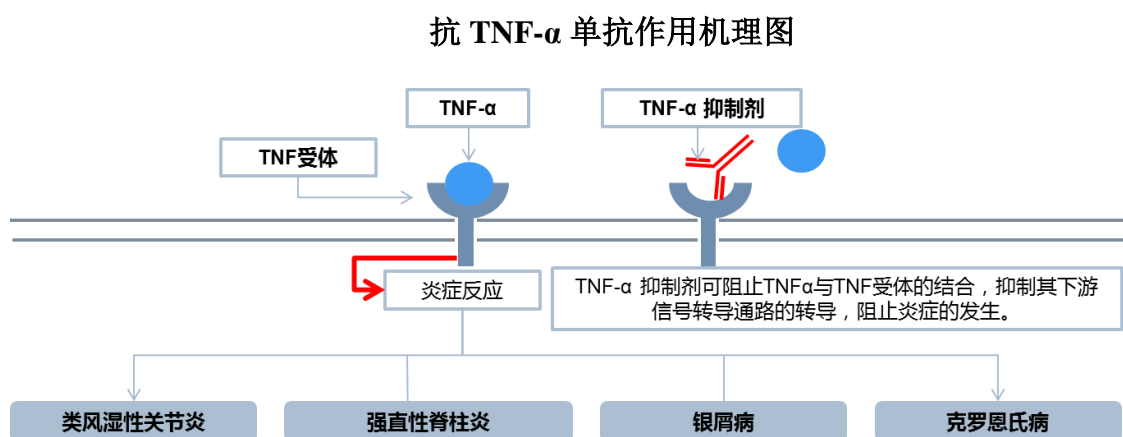
### 1) 药品概览

UBP1211为重组人源抗TNF- $\alpha$ 单克隆抗体注射液,针对包括类风湿性关节炎在自身免疫性疾病,为修美乐(阿达木单抗)的生物类似药。截至2020年5月17日,公

公司已向 NMPA 提交 UBP1211 的上市申请并获受理。

## 2) 作用机制

肿瘤坏死因子 (TNF- $\alpha$ ) 由巨噬细胞、肥大细胞和被激活的 TH 细胞分泌, 为炎症反应的强效诱导剂和先天免疫的关键调节器, 在多种炎症的发生和发展中处于核心地位。TNF- $\alpha$  和 TNF- $\alpha$  受体结合可诱导炎症反应, 现已证明, 类风湿性关节炎、银屑病、克罗恩病、强直性脊柱炎等多种自身免疫性疾病与 TNF- $\alpha$  密切相关。抗 TNF- $\alpha$  单克隆抗体可结合 TNF- $\alpha$  受体, 抑制 TNF- $\alpha$  与 TNF- $\alpha$  受体的结合, 从而阻止炎症的发生。抗 TNF- $\alpha$  单克隆抗体是一种治疗免疫介导的炎症性疾病的新一代疗法, 具备疗效高、安全性高且给药方便的特点。



资料来源: 弗若斯特沙利文分析

## 3) 药物特点

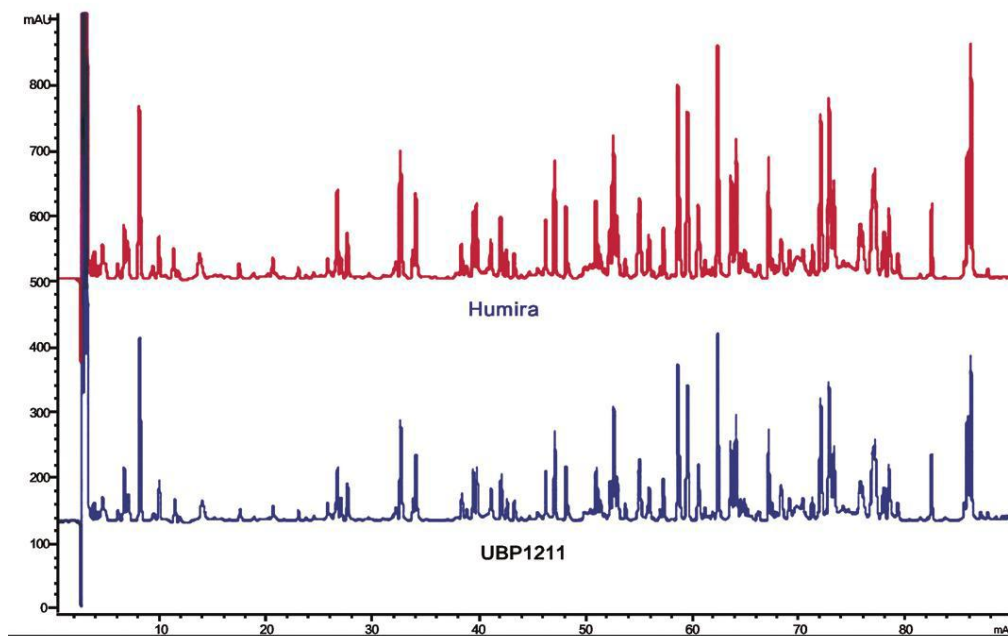
UBP1211 为修美乐生物类似药, 修美乐是靶向 TNF- $\alpha$  的全人源单克隆抗体, 它对于包括类风湿性关节炎在内的许多自身免疫性疾病的疗效已获得市场的极大认可, 2018 年全球销售额达到 205 亿美元。UBP1211 的结构、功能及药代动力学评估显示其与修美乐高度相似, 证明 UBP1211 有潜力减轻成年人中度至重度类风湿性关节炎的体征和症状, 并具有可接受的安全性特征。

## 4) 临床前研究

由于 UBP1211 为修美乐的生物类似药, 在进行系统性药理毒理研究的同时, UBP1211 核心药理毒理实验均采用设立原研药物平行对照组的方式, 在主要药效学研究、大鼠药代动力学研究、猴药代动力学研究及猴长期毒性试验等研究中均将 UBP1211 与原研药物修美乐进行比较性研究。

下图列示 UBP1211 与修美乐的对比肽链指纹图谱，可确认 UBP1211 的氨基酸序列与原研药修美乐相同。

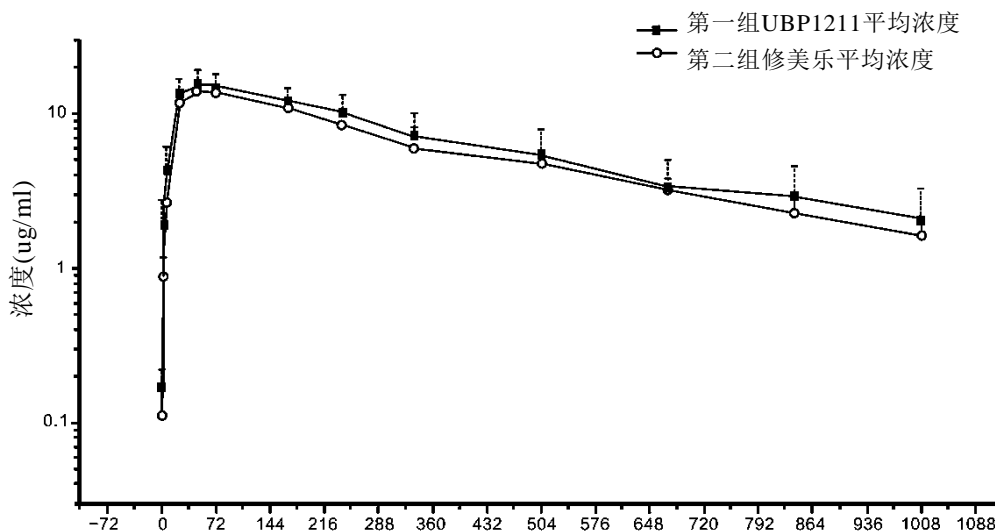
### UBP1211 与修美乐 (Humira) 的对比肽链指纹图谱



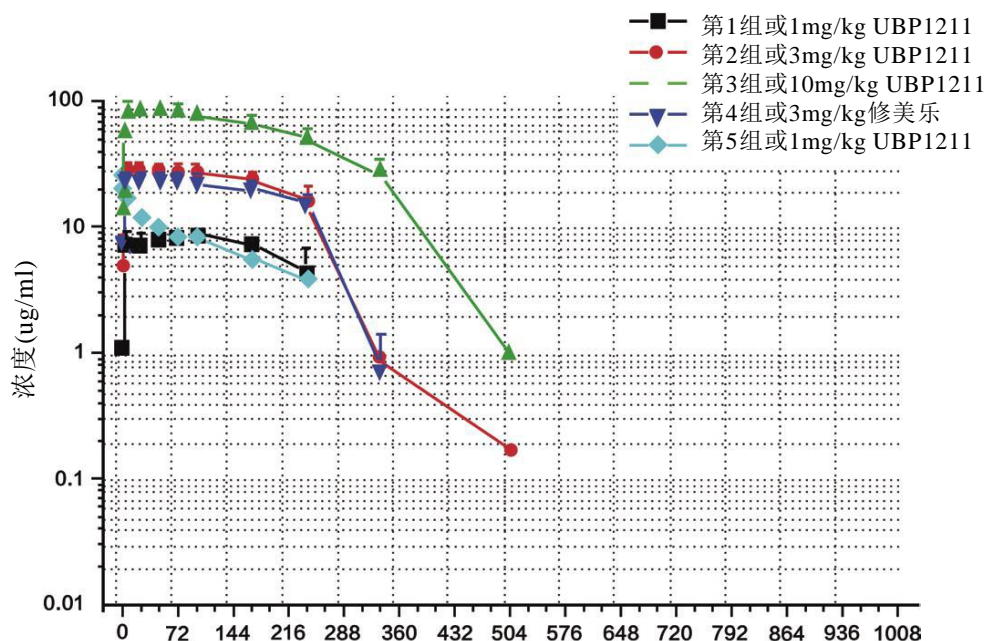
注:UBP1211 及修美乐因胞内蛋白酶 Lys-C 降解而破碎,并通过液相色谱-质谱分析/质谱(LC-MS/MS)分散,生成基于肽碎片的蛋白指纹图谱。如图谱吻合,则可推断两种蛋白质拥有相同的氨基酸一级结构

在大鼠和食蟹猴药代动力学研究中,在相同剂量下,皮下注射 UBP1211 或修美乐后,二者的血药浓度变化以及药代动力学行为相似且可比。

### 老鼠单次皮下剂量药代动力学比较研究

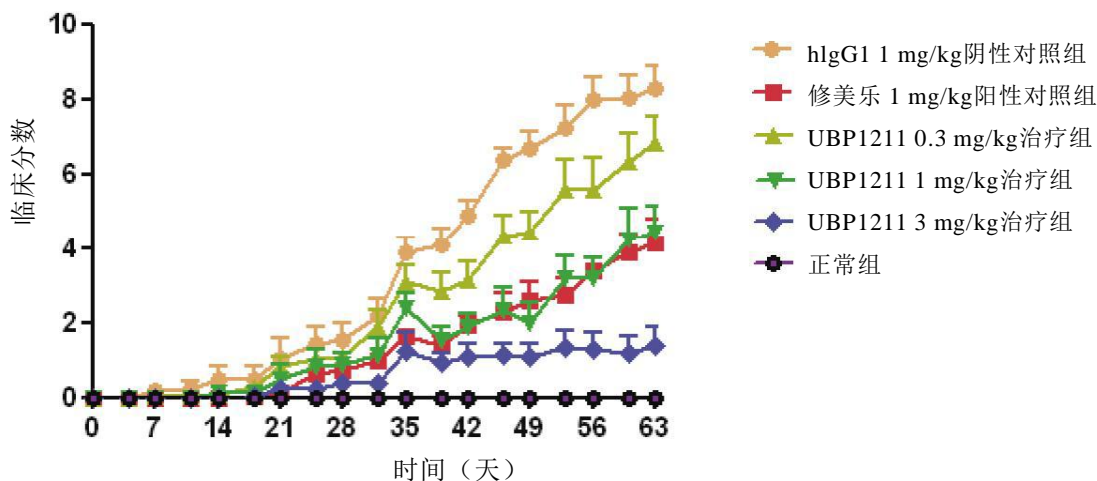


### 食蟹猴单剂量药代动力学比较研究



对 hTNF- $\alpha$  转基因小鼠关节炎的保护作用研究结果显示 UBP1211 可有效预防或治疗 hTNF- $\alpha$  转基因小鼠自发产生的关节炎。3mg/kg 治疗组显示了明显的保护效果，发病率降低至 67%。UBP1211 对 hTNF- $\alpha$  转基因小鼠关节炎发病严重程度的影响结果见下图。

### 对人类TNF- $\alpha$ 转基因小鼠的类风湿关节炎发病严重性的影响



注：临床评分分别为 0（正常）、1（爪或踝关节水肿或扭曲）、2（爪及踝关节扭曲）或 3（腕关节或踝关节强直）。分数为四爪评分的总和。分数越高，则发病程度越重。与 1mg/kg 的修美乐治疗相比，在 3mg/kg、1mg/kg 及 0.3mg/kg 的 UBP1211 治疗组中未观察到额外的不良或脱靶效应

综上，在临床前研究中，在包括质量参数、动物疗效、PK 及毒性等方面，均已证明 UBP1211 与修美乐相似。

### 5) 临床研究及下一步进展

公司根据《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》同时进行 I 期及 III 期研究以比较 UBP1211 及修美乐用于治疗中度至重度类风湿关节炎患者的相似性。I 期临床试验为 PK 比对研究，III 期研究为大样本量的有效性比对研究。I 期临床研究共计入组病人 184 人，III 期临床研究共计入组病人 526 人。截至 2020 年 5 月 17 日，公司已向 NMPA 提交 UBP1211 的上市申请并获受理。

#### 6) 开发合作

2017 年 8 月，公司与泰康生物（一家专注于生物药开发的生物科技公司）订立合作研究、开发及商业化协议，共同开发 UBP1211 及享用所有相关知识产权。关于 UBP1211 的相关开发合作情况详见“第六节业务和技术”之“七、发行人核心技术及研发情况”之“（七）技术转让及合作研发情况”。

#### 7) 市场竞争格局

截至 2020 年 3 月 31 日，美国和中国市场已获批的抗 TNF- $\alpha$  单抗原研药共有 4 款，且该 4 款药物均已在中国获批，具体如下表：

通用名	商品名	公司	FDA 首次批准日期	NMPA 首次批准日期	中国适应症
阿达木单抗	修美乐	艾伯维	2002	2010	类风湿关节炎，强直性脊柱炎，银屑病
戈利木单抗	欣普尼	强生	2009	2017	类风湿关节炎，强直性脊柱炎
英夫利昔单抗	类克	强生	1998	2007	类风湿关节炎，强直性脊柱炎，银屑病，克罗恩病，溃疡性结肠炎
培塞利珠单抗	希敏佳	优时比	2008	2019	类风湿关节炎

数据来源：中国临床试验注册中心，弗若斯特沙利文分析

阿达木单抗原研药修美乐于 2019 年 11 月通过国家医保谈判，进入国家乙类医保，价格将会从 7,820(40mg) 降为 1,290 元。限用于以下两类患者：1. 诊断明确的类风湿关节炎经传统 DMARDs 治疗 3-6 个月疾病活动度下降低于 50% 者；诊断明确的强直性脊柱炎（不含放射学前期中轴性脊柱关节炎）NSAIDs 充分治疗 3 个月疾病活动度下降低于 50% 者；并需风湿病专科医师处方。2. 对系统性治疗无效、禁忌或不耐受的中重度斑块状银屑病患者，需按说明书用药。协议有效期为 2020 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，修美乐价格的下降有望显著提高阿达木单抗在中国市场的渗透率。

阿达木生物类似药方面，美国市场共有 5 款阿达木生物类似药获批，中国市场有 2 款阿达木生物类似药获批，为百奥泰的格乐立和海正药业的安健宁，具体如下表：

通用名	商品名	公司	FDA 首次批准日期	NMPA 首次批准日期	中国适应症
阿达木单抗生物类似药	格乐立	百奥泰	不适用	2019	强直性脊柱炎, 类风湿关节炎, 银屑病
阿达木单抗生物类似药	安健宁	海正药业	不适用	2019	强直性脊柱炎, 类风湿关节炎, 银屑病
阿达木单抗生物类似药	Abrilada	辉瑞	2019	不适用	不适用
阿达木单抗生物类似药	Hadlima	三星生物/默沙东	2019	不适用	不适用
阿达木单抗生物类似药	Hyrimoz	诺华山德士	2018	不适用	不适用
阿达木单抗生物类似药	Cyltezo	勃林格殷格翰	2017	不适用	不适用
阿达木单抗生物类似药	Amjevita	安进	2016	不适用	不适用

数据来源：中国临床试验注册中心，弗若斯特沙利文分析

除上述已获批产品外，国内共有 12 项抗 TNF- $\alpha$  单抗处于临床 III 期或 NDA 阶段，其中 6 项为阿达木生物类似药。UBP1211 已于 2019 年 11 月 7 日获得 NMPA 的新药申请受理通知书，为 12 项在研抗 TNF- $\alpha$  单抗中第三个提交 NDA 的产品：

药名	申报方	适应症	状态
IBI303 (阿达木单抗生物类似药)	信达生物	强直性脊柱炎	提交上市申请
HLX03 (阿达木单抗生物类似药)	复宏汉霖	类风湿关节炎, 中重度银屑病	提交上市申请
UBP1211 (阿达木单抗生物类似药)	江苏众合, 君实生物	类风湿关节炎	提交上市申请
D101 (阿达木单抗生物类似药)	通化东宝	类风湿关节炎	临床III期
AT132	丽珠集团	类风湿关节炎	临床III期
CMAB008 (英夫利昔单抗生物类似药)	迈博药业	类风湿关节炎	临床III期
CT-P13 (英夫利昔单抗生物类似药)	Celltrion	类风湿关节炎	临床III期
GB242 (英夫利昔单抗生物类似药)	嘉和生物	类风湿关节炎	临床III期
CT-P13 (英夫利昔单抗生物类似药)	韩国赛尔群	类风湿关节炎	临床III期
SCT630 (阿达木单抗生物类似药)	神州细胞	银屑病	临床III期
HS626 (英夫利昔生物类似药)	海正药业	银屑病	临床III期
阿达木单抗生物类似药	华兰基因工程	强直性脊柱炎、类风湿关节炎、银屑病	临床III期

数据来源：中国临床试验注册中心，弗若斯特沙利文分析



### (3) JS002 (抗 PCSK9 单抗)

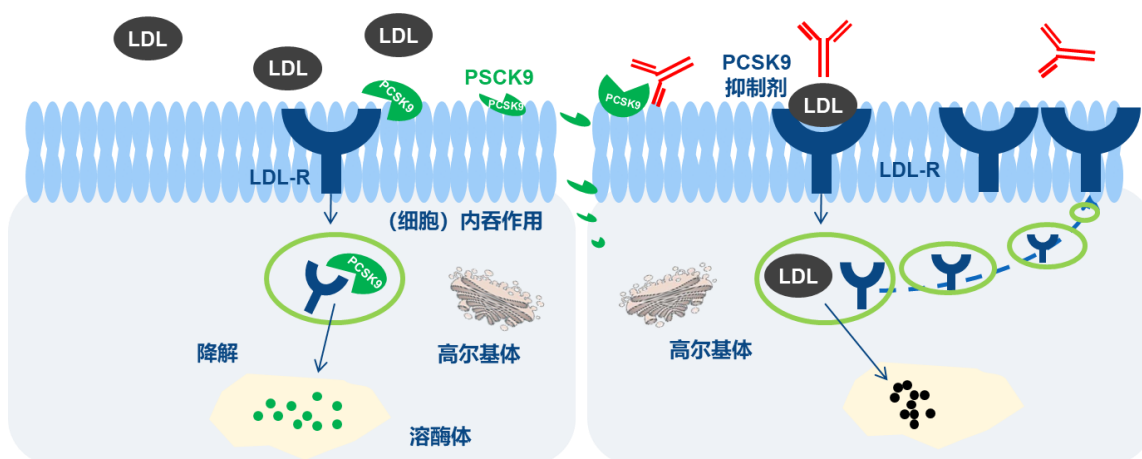
#### 1) 药品概览

JS002 是由公司自主研发的注射用重组人源化抗 PCSK9 单克隆抗体，用于治疗心血管疾病。公司是国内首家获得该靶点药物临床试验批件的中国企业。截至 2020 年 5 月 17 日，公司已完成与中国著名的临床试验中心阜外医院合作的为检测 JS002 于志愿患者中的安全性和耐受性而进行的 I 期临床试验，目前 II 期临床试验已完成入组，正在进行随访。

#### 2) 作用机制

PCSK9 是最新一代降脂效率与安全性更优的降脂靶点，抗 PCSK9 单克隆抗体可用于治疗高胆固醇血症。胆固醇在血液中以脂蛋白的形式存在。血浆中低密度脂蛋白 (Low Density Lipoprotein, LDL) 是运输内源性胆固醇的主要载体，LDL-C 是低密度脂蛋白胆固醇，它的含量可以反应血浆中 LDL 的水平。LDL 通过结合肝细胞表面的低密度脂蛋白受体 (LDL-R) 被降解和转化。PCSK9 是由 PCSK9 基因编码的丝氨酸蛋白酶，其可与 LDL-R 结合并使其降解，LDL-R 的降解将导致 LDL 含量增加，即 LDL-C 水平升高。抗 PCSK9 单抗通过与人体 PCSK9 以高亲和力结合，阻断 PCSK9 与细胞表面的 LDL-R 结合，减少 LDL-R 降解，使其能够与 LDL 结合，从而增强肝细胞对 LDL 的摄取，达到降低血液中 LDL 含量和 LDL-C 水平的目的。整体而言，与他汀类药物抑制胆固醇合成、减少胆固醇“来路”的机理不同，PCSK9 抑制剂是增加胆固醇的“去路”，稳定 LDL-R 的数量，从而加速清除体内已经合成的胆固醇。

抗 PCSK9 单抗作用机理图



资料来源：弗若斯特沙利文分析



### 3) JS002 的特点

JS002 是一种创新的抗 PCSK9 单克隆抗体。临床前研究表明 JS002 拥有下列主要特征：

- 凭借高亲和性及新的 CDR 结构，其能够识别更多种类的 PCSK9
- 在食蟹猴或大鼠的单一剂量毒性研究及重复剂量毒性研究中，并未观察到明显副作用
- 基于临床前研究的药效学结果，JS002 已显示出对降低患有高胆固醇血症的猕猴模型的 LDL-C 水平的有效性
- JS002 的药代动力学参数与已上市的 PCSK9 抑制剂类似

### 4) 临床研究及下一步进展

公司已完成 JS002 的 I 期临床试验，共计入组 84 人。JS002 的 II 期临床试验正在进行，计划入组 90 人并已于 2019 年年底完成入组，旨在研究 JS002 多次给药的安全性、有效性及药代药效动力学。根据已获得的临床研究数据，JS002 显示出良好的安全性及耐受性。研究过程中未报告任何严重不良事件或任何因不良事件导致的退出。与同靶点产品相比，未报告任何非预期不良事件。在降低 LDL-C 方面，JS002 显示出与同靶点产品可比的降脂幅度，以及更长的持续时间。

目前，公司也正在启动在更广泛患者人群中的 III 期临床研究的筹备工作。

### 5) 市场竞争格局

截至 2020 年 3 月 31 日，全球市场共有两项抗 PCSK9 单抗获批，分别为安进的伊洛尤单抗和赛诺菲/再生元的阿利珠单抗，这两项药物也已在中國获批。全球市场（不包括中国市场）有一项抗 PCSK9 单抗处于临床阶段，为礼来的 LY-3015014，目前处于临床 II 期；中国市场共有五项抗 PCSK9 单抗正在进行临床试验。具体如下表：

种类	产品	公司	适应症	FDA 状态	NMPA 状态
单抗	阿利珠单抗	赛诺菲，再生元	动脉粥样硬化性心血管疾病患者的心血管事件预防以及原发性高胆固醇血症（杂合子型家族性和非家族性）和混合性血脂异常	上市	上市
	伊洛尤单抗	安进	纯合子型家族性高胆固醇血症	上市	上市

种类	产品	公司	适应症	FDA 状态	NMPA 状态
			醇血症，成人动脉粥样硬化性心血管病		
	LY-3015014	礼来	高胆固醇血症	临床二期	/
	JS002	君实	高胆固醇血症	/	临床二期
	IBI306	信达生物	高胆固醇血症	/	临床二期
	AK-102	康融东方（广东）医药	高胆固醇血症等	/	临床二期
	SHR-1209	恒瑞医药	高胆固醇血症	/	临床二期
	SAL003	信立泰	高胆固醇血症	/	临床一期

数据来源：政府临床试验，弗若斯特沙利文分析

发行人产品 JS002 为第一个获得 NMPA 的 IND 批准的国产抗 PCSK9 单抗，目前临床进展顺利，已完成 II 期临床试验患者入组工作。

## 2、发行人其他主要产品

### (1) UBP1213（抗 BLYS 单抗）

#### 1) 药品概览

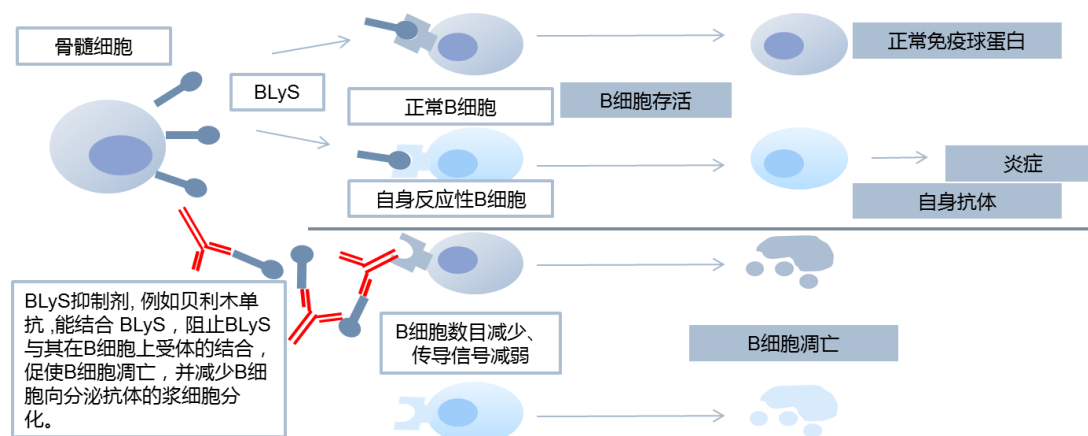
UBP1213 是一种重组人源化抗 BLYS 单克隆抗体注射液，用于治疗系统性红斑狼疮和其他自身免疫系统疾病。公司是目前国内该靶点单抗唯一获得 NMPA 的 IND 批准的中国企业。截至 2020 年 5 月 17 日，UBP1213 已获得 IND 批件，目前处于剂型改进和临床试验准备阶段。

UBP1213 针对适应症为系统性红斑狼疮（SLE）。SLE 是一种多发于青年女性的累及多脏器的自身免疫性炎症性结缔组织病，可导致机体的多系统损害。2018 年中国 SLE 患病人数 104.65 万人，预计 2023 年发病人数为 106.75 万人。

#### 2) 作用机制

BLYS 由巨噬细胞、嗜中性粒细胞及单核细胞产生，B 细胞必须依靠其存活。过量的 BLYS 会诱导异常高的自身反应性 B 细胞含量，引起系统性红斑狼疮（SLE）和其他自身免疫性疾病。BLYS 抑制剂可与 BLYS 结合，阻止其通过正常及自体反应的 B 细胞表面的受体传递信号，从而抑制 B 细胞特异功能，促进 B 细胞凋亡，达到长期缓解系统性红斑狼疮、减少病情复发的效果。

### 抗 BLYS 单抗作用机理图



资料来源：弗若斯特沙利文分析

### 3) UBP1213 的特点与优势

临床前研究显示，UBP1213 具有以下主要特征：

- UBP1213 与 BlyS 的解离速率慢，亲和力强
- UBP1213 抑制可溶性 BlyS 与其受体 BR3-Fc 结合的能力强
- 在对食蟹猴使用 40 倍最小预期生物效应水平（MABEL）剂量的单剂量毒性研究和 10 倍 MABEL 剂量的重复剂量毒性研究中，研究结果是可逆的，反映了 UBP1213 的高度安全性
- 在食蟹猴体内进行的以低、中、高剂量单次给药和中剂量多次给药的药代动力学研究中，显示出典型的单克隆抗体药代动力学特征

### 4) 开发合作

上海众合医药于 2012 年 5 月与武汉华鑫康源生物医药有限公司订立协议。就 UBP1213 的开发合作情况详见“第六节业务和技术”之“七、发行人核心技术及研发情况”之“（七）技术转让及合作研发情况”。

### 5) 下一步进展

公司目前就 UBP1213 项目正在进行剂型改良，拟于剂型改良完成后进行下一步推进。

### 6) 市场竞争格局

由葛兰素史克开发的贝利木单抗于 2011 年 3 月获得美国 FDA 批准，用于治疗活动性、自身抗体阳性系统性红斑狼疮（SLE），是近 50 多年来 FDA 批准的首个针对 SLE

的生物药；其于 2019 年 7 月获得中国 NMPA 的批准，用于治疗系统性红斑狼疮。

截至 2020 年 3 月 31 日，抗 BLYS 单抗的全球研发管线情况如下：

	靶点	产品	公司	适应症	FDA 状态	NMPA 状态
全球及中国 管线	BAFF/BLYS	贝利木单抗	葛兰素史克	系统性红斑狼疮	上市	上市
	BAFF/BLYS	UBP-1213	君实	系统性红斑狼疮	N.A.	临床一期

注：只列出完全人源化和人源化的 BLYS 单抗抑制剂

数据来源：国家药品监督管理局，政府临床试验,弗若斯特沙利文分析

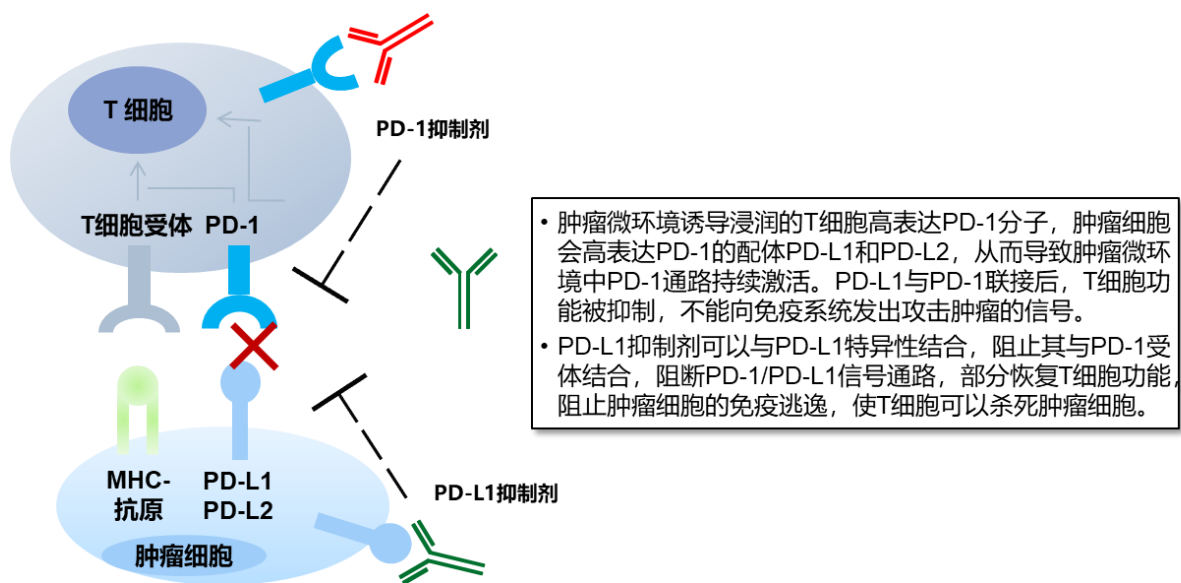
## (2) JS003（抗 PD-L1 单抗）

### 1) 药品概览

JS003 为公司自主研发的人源化抗 PD-L1 单克隆抗体，于 2018 年 8 月获得 NMPA 核准签发的药物临床试验批件。与抗 PD-1 单抗类似，抗 PD-L1 单克隆抗体同样为广谱抗癌产品，潜在适应症包括尿路上皮癌，非小细胞肺癌，三阴性乳腺癌，默克尔细胞癌，肾细胞癌等。截至 2020 年 5 月 17 日，公司 JS003 产品已进入 I 期临床。

### 2) 作用机制

PD-L1 是重要的癌症生物标志物和免疫疗法的靶标。PD-L1 与 PD-1 的结合诱导 T 细胞耗竭，即一种无效的 T 细胞活性状态。许多临床研究证明，通过抗 PD-L1 单抗与 PD-L1 结合，从而阻断 PD-L1 与 PD-1 结合可逆转 T 细胞耗竭状态并增强其抗肿瘤活性。截至 2020 年 3 月 31 日，全球市场已有 3 种抗 PD-L1 单抗上市。



资料来源：弗若斯特沙利文分析

### 3) JS003 的特点与优势

与国外已上市同类单克隆抗体药物 Tecentriq、Bavencio 和 Imfinzi 相比，JS003 识别相同的靶点 PD-L1，具有完全不同的抗原识别 CDR 序列，即与抗原结合部位的氨基酸序列不同，体现了其创新性。且临床前药效学表明其作用强度和持续时间与国外同类药物相当，临床前药代动力学体现了良好的体内稳定性特质，各剂量组均未检测到抗药性抗体（ADA），显示其具有较低免疫原性。说明机体对 JS003 激活自身免疫反应从而诱导产生抗药性的可能性较低，体现该药物可能具有潜在的良好安全性和有效性。

### 4) 下一步进展

JS003 目前处于临床 I 期阶段，预期临床 I 期试验可以于 12 个月内完成。公司将根据 JS003 的 I 期临床试验结果进行下一步临床开发计划的制定，并将进一步评估其在肿瘤领域开发以及在非肿瘤领域的潜在开发可能。

由于 JS003 的后续临床开发计划尚未确定，公司尚未制定后续研发投入计划。

### 5) 市场竞争格局

截至 2020 年 3 月 31 日，全球共计批准 3 种抗 PD-L1 单抗药物，分别为罗氏的 TECENTRIQ、辉瑞的 BAVENCIO 和阿斯利康的 IMFINZI。2018 年，全球抗 PD-L1 单抗市场销量共计 15 亿美元。

截至 2020 年 3 月 31 日，阿斯利康的德瓦鲁单抗（商品名 Imfinzi，中文商品名英飞

凡)和罗氏的阿替利珠单抗(商品名 Tecentriq, 中文商品名泰圣奇)已于中国获批, 获批适应症分别为三线非小细胞肺癌和联合化疗治疗一线广泛期小细胞肺癌。中国已上市或者递交上市申请或者临床 III 期的 PD-L1 单抗竞争格局情况如下:

### 1 已上市或递交上市申请的产品

企业名称	商品名	通用名	适应症	新药申请日期	新药批准日期	国家医保目录	单价(元)	用法用量	年均治疗费用(元)*	PAP后年均治疗费用(元)
阿斯利康	英飞凡®	度伐利尤单抗	三期非小细胞肺癌	2018.12	2019.12	否	18088元/500mg; 6066元/120mg	10mg/kg, 每2周一次	785,720	362,640*
罗氏	泰圣奇®	阿替利珠单抗	联合化疗治疗一线广泛期小细胞肺癌	2019.2	2020.2	否	未公布	200mg, 每 3周一次	未公布	未公布

备注: 假设条件: 假定病人体重65kg, 一年用药时间为52周; 低保患者由于可以免费获取, 不在计算范围内。

中国初级卫生保健基金会于2020年2月29日启动“因爱飞凡-肺癌免疫治疗患者援助项目”, 对于低收入患者提供援助方案:

适应症: 首轮患者使用2个疗程的度伐利尤单抗注射液, 经基金会审核通过后, 可为其援助2个疗程。

适应症: 次轮患者使用4个疗程的度伐利尤单抗注射液, 经基金会审核通过后, 可为其援助4个疗程。

适应症: 第三轮患者使用6个疗程的度伐利尤单抗注射液, 经基金会审核通过后, 可为其援助8个疗程, 在病情无进展并持续获益的前提下, 经项目医生确认患者可循环申请。

### 2 处于临床III期的产品

药物代号	药物通用名	厂商	适应症	临床阶段	首次公示日期
KN035	重组抗PD-L1人源化单抗	康宁杰瑞	胆管癌(BTC)	临床III期	2018-04-09
MSB0010718C	Avelumab	辉瑞	HNSCC	临床III期	2018-06-25
AK105	重组抗PD-1人源化单抗	康方天成	NSCLC	临床III期	2018-11-12
SHR1316	重组抗PD-L1人源化单抗	恒瑞医药	SCLC	临床III期	2018-11-23
CS1001	重组抗PD-L1全人源单抗	基石药业	NSCLC	临床III期	2018-12-10
TQB2450	重组抗PD-L1人源化单抗	正大天晴	HNSCC	临床III期	2019-02-18
HLX10	重组抗PD-1人源化单抗	复宏汉霖	NSCLC	临床III期	2019-06-26
REGN2810	Cemiplimab	赛诺菲/再生元	NSCLC	临床III期	2019-07-24

数据来源: NMPA, 弗若斯特沙利文分析

## (3) JS004 (抗 BTLA 单抗)

### 1) 药品概览

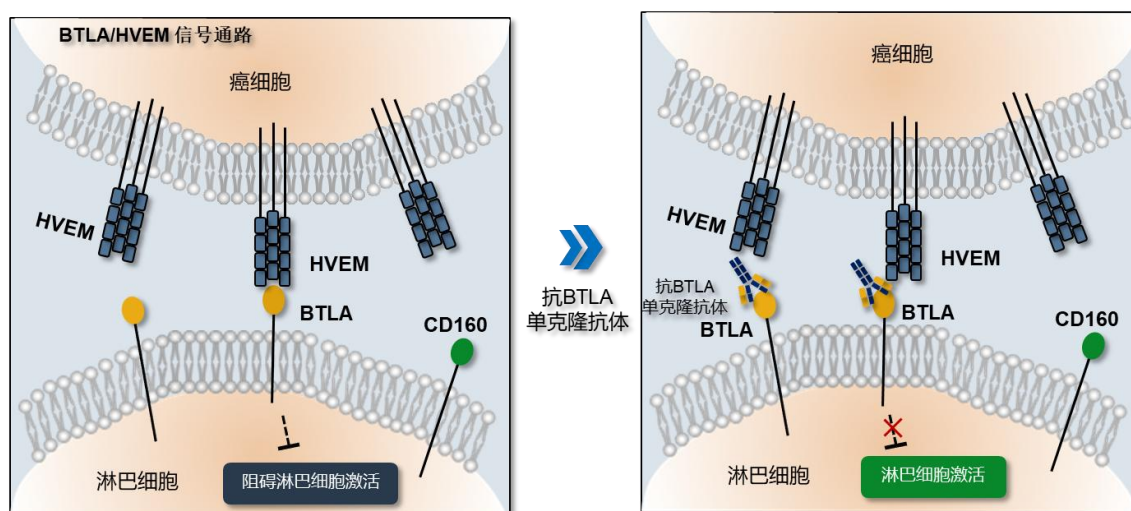
JS004 是公司自主研发的全球首个 (First-in-class) 获临床批准的特异性针对 B 和 T 淋巴细胞衰减因子 (BTLA) 的重组人源化抗 BTLA 单克隆抗体注射液。JS004 申请用于晚期不可切除或转移性实体瘤的治疗 (包含淋巴瘤以及 PD-1 抗体耐药患者), 2019 年 3 月 22 日向美国 FDA 提交 IND 申请, 4 月 18 日获得 IND 批准。JS004 也已获得 NMPA 的 IND 批准。截至 2020 年 3 月 31 日, 全球没有竞争对手进入临床阶段。

### 2) 作用机制

JS004 所针对的 BTLA 靶点于 2003 年由华盛顿大学的 Norihiko Watanabe 发现, 为 CD28 受体家族成员。它具有单个 IgSF V 细胞外域, 其序列与其他 CD28 家族分子 (例如 PD-1 和 CTLA-4) 具有相似性 (论文来源: Watanabe, N., Gavrieli, M., Sedy, J.R., Yang, J., Fallarino, F., Loftin, S.K., Hurchla, M.A., Zimmerman, N., Sim, J., Zang, X., et al. (2003). BTLA is a lymphocyte inhibitory receptor with similarities to CTLA-4 and PD-1. Nat

Immunol 4, 670-679.)。BTLA 在 T 和 B 淋巴细胞以及树突状细胞亚群上表达。BTLA 与配体 HVEM 的相互作用于 2005 年发现, HVEM 是在造血系统中广泛表达的 TNF 受体, 被确定为 BTLA 的配体(论文来源: Sedy, J.R., Gavrieli, M., Potter, K.G., Hurchla, M.A., Lindsley, R.C., Hildner, K., Scheu, S., Pfeffer, K., Ware, C.F., Murphy, T.L., et al. (2005). B and T lymphocyte attenuator regulates T cell activation through interaction with herpesvirus entry mediator. Nat Immunol 6, 90-98.)。

B/T 淋巴细胞衰减因子 (B and T-cell lymphocyte attenuator, BTLA) 是一种免疫球蛋白相关性膜蛋白, 其蛋白结构类似于跨膜受体 CTLA-4、PD-1; 在正常生理情况下, BTLA 与其配体 HVEM (Herpes virus entry mediator, 疱疹病毒进入中介体) 结合后, 可以抑制体内淋巴细胞的过度活化, 防止免疫系统对自身的损伤。JS004 通过结合 BTLA, 阻断 HVEM-BTLA 的相互作用, 从而阻断 BTLA 介导的抑制性信号通路, 最终达到激活肿瘤特异淋巴细胞的作用。



资料来源: 弗若斯特沙利文分析

### 3) JS004 的特点与优势

体外和体内研究表明, JS004 可以促进肿瘤特异性 T 淋巴细胞增殖和提高淋巴细胞功能, 在 BTLA 人源化小鼠的肿瘤模型里减轻肿瘤负荷并提高存活率。在黑色素瘤患者来源的细胞体外试验中发现, BTLA 和 PD-1 通路的共同阻断显著增加肿瘤特异的杀伤性淋巴细胞的数量和功能, 远优于单独的 PD-1 阻断效果, 表明 BTLA 通路在肿瘤微环境的激活是 PD-1 抗体的潜在耐药机制之一。对于 BTLA 免疫检查点分子的阻断, 可以进一步改善淋巴细胞功能, 尤其是和抗 PD-1 单抗联合使用时, 有可能进一步促进 T 细胞活化, 提高免疫检查点阻断治疗的疗效, 扩大免疫治疗的受益人群。



#### 4) 下一步进展

公司正在美国开展 JS004 的 I 期临床试验。该 I 期临床试验于 2019 年 10 月开展爬坡试验并完成首例患者给药，预计于 2020 年上半年完成；随后将进行扩展试验，拟招募 120 名接受抗 PD-1 单抗后疾病进展的患者，初步计划适应症包括黑色素瘤、肺癌、淋巴瘤等。

JS004 项目于 2020 年 1 月 23 日获得 NMPA 出具的临床试验批准，目前已在中国进入 I 期临床试验阶段。

该项目预计研发投入当前主要根据募集资金的投入测算，可参考本次募投项目情况，详见本招股意向书“第九节募集资金运用与未来发展规划”之“四、募集资金投资项目的具体情况”之“（一）创新药研发项目”。

#### 5) 市场竞争格局

截至 2020 年 3 月 31 日，全球没有同类产品进入临床阶段，公司产品为全球首个获得临床试验批件的抗 BTLA 单抗。

#### （4）JS101（CDK 抑制剂）

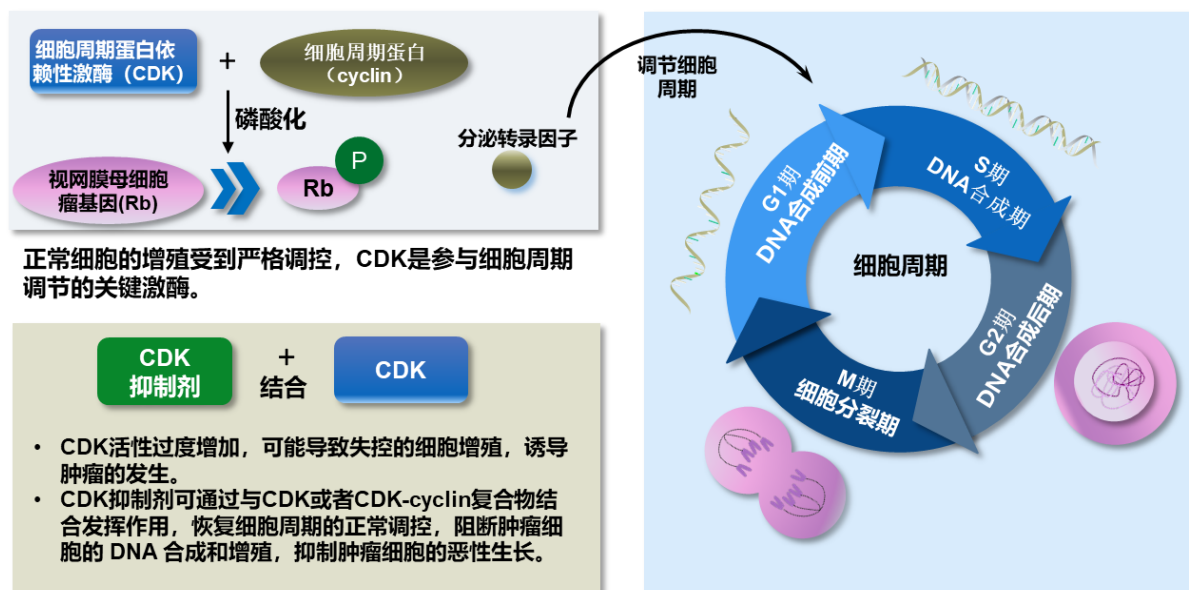
##### 1) 药品概览

JS101 是由公司自主研发的抑制周期蛋白依赖性激酶(CDK)功能的化学药物。CDK 抑制剂的作用机理为通过防止癌细胞的过度增殖来治疗癌症，潜在适应症包括乳腺癌等。JS101 于 2018 年 10 月获得 NMPA 的 IND 批准，是公司的第一个小分子药物。公司计划根据整体临床试验进度的安排为 JS101 制定后续临床开发策略。

##### 2) 作用机制

细胞周期是细胞生命活动的重要部分。CDK 是参与细胞周期调节的关键激酶。正常细胞的增殖受到严格调控，不同的 CDK 与相应的细胞周期蛋白(cyclin)结合形成 cyclin-CDK 复合物，在特定的细胞周期过程中被激活，调控细胞周期不同阶段的发生；CDK 活性过度增加，可能导致失控的细胞增殖，细胞增殖调控失败，诱导肿瘤的发生。CDK 抑制剂可通过与 CDK 或者 CDK-cyclin 复合物结合发挥作用，恢复细胞周期的正常调控，阻断肿瘤细胞的 DNA 合成和增殖，抑制肿瘤细胞的恶性生长。





资料来源：弗若斯特沙利文分析

### 3) JS101 的特点与优势

根据临床前动物实验结果，在裸鼠移植瘤模型中，JS101 显示出对人多发性骨髓瘤、淋巴瘤、乳腺癌及结肠癌有明显的抑瘤作用。体外肿瘤细胞抑制实验同样显示 JS101 对人多发性骨髓瘤细胞株、乳腺癌细胞株、黑色素瘤细胞株、急性粒细胞白血病细胞株、伯基特氏淋巴瘤细胞株、非霍奇金淋巴瘤细胞株、人结肠癌细胞株均有明显抑制作用。

相比于已经上市的同类型药物，JS101 对 CDK 的抑制作用更加广泛，在多个细胞周期节点均能产生阻滞作用，并且可以通过对 CDK5、CDK9 的作用影响部分致癌因子的表达。靶点蛋白研究显示，JS101 对肿瘤组织的 Rb 蛋白和 RNA 聚合酶 II 的磷酸化有明显的抑制作用。

### 4) 下一步进展

公司计划根据整体临床试验进度的安排为 JS101 制定后续临床开发策略。

### 5) 市场竞争格局

根据 CDK 功能的不同，可以将其主要分为两大类。一类 CDK 参与细胞周期调控，主要包括 CDK1、CDK2、CDK4、CDK6 等。另一大类 CDK 参与转录调节，主要包括 CDK7、CDK8、CDK9、CDK10、CDK11 等。

截至 2020 年 3 月 31 日，在 FDA 有 3 款 CDK4/6 抑制剂获批，分别为辉瑞公司开发的帕博西尼 (Palbociclib, 商品名: Ibrance)，诺华公司的瑞博西尼 (Ribociclib, 商

品名：Kisqali）和礼来公司的 Abemaciclib（商品名：Verzenio）。其中辉瑞公司开发的 Palbociclib 于 2018 年 7 月获得中国国家药品监督管理局批准，为目前唯一在中国获批的 CDK 抑制剂，用于治疗与芳香化酶抑制剂联合使用作为绝经后女性患者的初始内分泌治疗。

另有针对 CDK7、CDK8、CDK9 等 CDK 其他类型的抑制剂处于临床开发阶段。

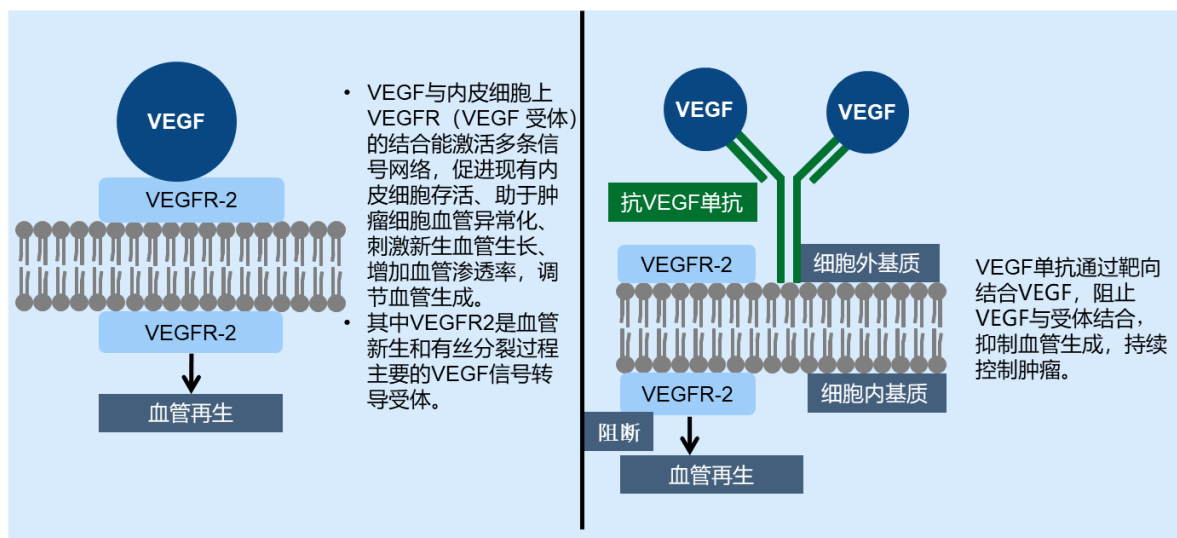
#### （5）JS501（抗 VEGF 单克隆抗体注射液，安维汀生物类似药）

##### 1) 药品概览

JS501 为公司于 2019 年 6 月从上海华奥泰生物药业股份有限公司引进的安维汀生物类似药。JS501 是一款重组人源化抗血管内皮生长因子（VEGF）单克隆抗体注射液，已获得国家药监局核准签发的《药物临床试验批件》，处于 I 期临床试验阶段。JS501 可以选择性地与人血管内皮生长因子（VEGF）结合并阻断其生物活性，主要用于治疗转移性结直肠癌和晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌。公司与上海华奥泰生物药业股份有限公司的合作情况详见“第六节业务和技术”之“七、发行人核心技术及研发情况”之“（七）技术转让及合作研发情况”。

##### 2) 作用机制

血管内皮生长因子（VEGF）是生长因子中的一个的亚族，是参与血管生成（胚胎循环系统的初始形成）和血管再生（由原有的血管系统发展而来的血管）的重要信号蛋白。VEGF 与内皮细胞上 VEGFR（VEGF 受体）的结合能激活多条信号网络，促进现有内皮细胞存活、助于肿瘤细胞血管异常化、刺激新生血管生长、增加血管渗透率，调节血管生成。VEGF 单抗通过靶向结合 VEGF，阻止 VEGF 与受体结合，抑制血管生成，持续控制肿瘤。



资料来源：弗若斯特沙利文分析

### 3) JS501 的特点与优势

贝伐珠单抗可以特异性地与 VEGF 结合, 阻断 VEGF 和其受体的结合, 从而减少新生血管生成, 诱导现有血管的退化, 从而抑制肿瘤生长。贝伐珠单抗原研药(安维汀)已被美国 FDA 批准用于结直肠癌、非小细胞肺癌、肾细胞癌、胶质母细胞瘤、宫颈癌和卵巢癌等多个癌种; 在我国获批用于转移性结直肠癌和晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌患者。

2010 年, 安维汀在中国获批, 为中国转移性结直肠癌 (mCRC) 患者开启了靶向治疗的开篇。并随后逐步成为 mCRC 一线、二线及跨线治疗中的关键组成。2015 年, 基于在一项针对中国肺癌患者开展的贝伐珠单抗 III 期临床研究 (BEYOND 研究), 安维汀在中国获批用于转移性或复发性非小细胞肺癌患者的治疗。

JS501 为安维汀的生物类似药, 研发目标为与原研药在临床疗效和安全性等方面可比。

### 4) 下一步进展

JS501 已完成 I 期临床试验。

### 5) 市场竞争格局

截至 2020 年 3 月 31 日, 国内已上市的 VEGF 抑制剂包括罗氏的安维汀和齐鲁制药的安可达, 另外有 21 项在研产品已提交上市申请或处于临床阶段。

已上市VEGF抑制剂（肿瘤领域）					
通用名	商品名	公司	中国首次批准日期	中国适应症	国家医保目录
贝伐珠单抗	安维汀	罗氏	2010年	转移性结直肠癌、非小细胞肺癌	乙类
贝伐珠单抗	安可达	齐鲁制药	2019年	转移性结直肠癌、非小细胞肺癌	不适用

数据来源：弗若斯特沙利文分析

(6) JS005 (IL-17A 单克隆抗体注射液)

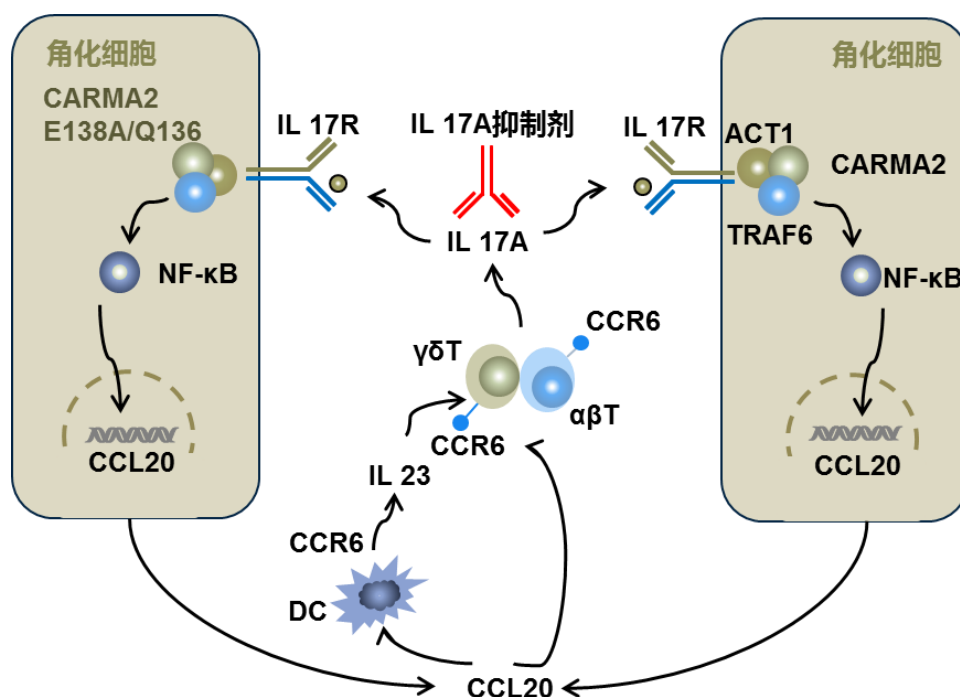
1) 药品概览

公司于 2019 年 8 月获得其自主研发的 JS005 (重组人源化抗 IL-17A 单克隆抗体注射液) 的 NMPA 临床试验申请批准, 目前处于 I 期临床阶段。

2) 作用机制

IL (白细胞介素) -17A 是一种具有多效性的细胞因子, 可以作用于多种细胞, 增强炎症性分子的表达, 在机体抗胞外菌和真菌感染中发挥关键作用; IL-17A 的异常表达也与多种自身免疫疾病和肿瘤的发生发展有关。

IL-17A 分泌的增加是由于突变引发皮肤角化细胞中 NF-κB 信号的激活, 促进 CCL20 (趋化生长因子 20) 等分子的表达, 引起 αβT 细胞等的浸润和激活, 促进细胞因子 IL-17A 的分泌, 进而进一步刺激角化细胞的激活, 上调 CCL20 等的表达, 从而形成炎症循环。抗 IL-17A 单克隆抗体通过与 IL-17A 结合, 降低 IL-17A 的表达, 从而抑制角化细胞的激活, 达到抑制炎症反应的目的。JS005 的作用机理如下图:



资料来源：弗若斯特沙利文分析

### 3) JS005 的特点与优势

JS005 的氨基酸序列，特别是 CDR 区（与靶分子结合区域）的序列与已上市同类单抗的 CDR 序列不同，为独有的新型结构。在临床前研究中，JS005 显示出与已上市抗 IL-17 单抗药物相当的疗效和安全性。临床前研究数据充分显示：重组人源化抗 IL-17A 单克隆抗体靶点明确、疗效确切、安全性良好、生产工艺稳定、产品质量可控。

### 4) 下一步进展

截至 2020 年 5 月 17 日，JS005 针对斑块状银屑病的 I 期临床试验已启动患者招募。JS005 的 I 期临床试验预计将于 2020 年一季度完成首例患者入组。此外，发行人也将同步对 JS005 在强直性脊柱炎适应症进行进一步开发。

### 5) 市场竞争格局

截至 2020 年 3 月 31 日，国内已有两款 IL-17A 抑制剂获批上市，分别为诺华的司库奇尤单抗和礼来的依奇珠单抗，具体情况如下：

中国已上市IL-17抑制剂					
通用名	药名	厂家	上市时间	适应症	国家医保
司库奇尤单抗	可善挺®	诺华	2019年	银屑病	未进医保
依奇珠单抗	拓资®	礼来	2019年	银屑病	未进医保

数据来源：弗若斯特沙利文

国内共有四款 IL-17A 抑制剂处于临床阶段，具体情况如下：

中国针对IL-17药物在研情况（临床/提交上市申请阶段）			
药品编号/通用名	厂家	适应症	临床阶段
SHR-1314	恒瑞	斑块状银屑病	临床II期
重组抗IL-17A人源化单克隆抗体	三生国健	斑块状银屑病	临床I期
GR1501	智翔（上海）医药科技有限公司	斑块状银屑病	临床I期
JS005	君实生物	斑块状银屑病	临床I期

数据来源：弗若斯特沙利文

发行人特瑞普利单抗、JS002、UBP1211、UBP1213、JS004 的主要研发过程、主要负责人员及任务承担主体的主要情况如下：

产品	主要研发过程	主要负责人员	任务承担主体
特瑞普利	公司生物药的主要研发过程包括临床前阶段、临床试验申请、临床研发阶段、产品上市申请、产品上市及上市后监测等步骤。临床前阶段包括靶点确定、候选分子筛选和优化、CMC工艺开发、中试生产、稳定性和毒理学研究等；临床研发阶段一般包括I/II/III期临床试验，I期临床试验主要进行初步药理学和人体安全试验，II期临床试验进行初步有效性评估，III期临床试验确认药效及安全性。公司特瑞普利单抗针对既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤治疗以II期临床试验结果申请NDA已获批，目前正在进行确证性临床试验及上市后监测。针对其他多种适应症，特瑞普利正在分别进行I/II/III期临床试验	冯辉、HAI WU（武海）、SHENG YAO（姚盛）、NING LI（李宁）	泰州君实、苏州君盟、君实生物、苏州众合
JS002	针对JS002的临床前研究，包括靶点确定、候选分子筛选和优化、CMC工艺开发、中试生产、稳定性和毒理学研究等。JS002目前已完成I期临床研究，正在进行II期临床研究	冯辉、HAI WU（武海）、SHENG YAO（姚盛）、NING LI（李宁）	君实生物、苏州君盟、苏州众合
UBP1211	UBP1211的临床前研究包括靶点确定、候选分子筛选和优化、CMC工艺开发、中试生产、稳定性和毒理学研究等。根据UBP1211的特点，在进行核心药理毒理实验时，均采用设立原研药物平行对照组的方式，在主要药效学研究、大鼠药代动力学研究、猴药代动力学研究及猴长期毒性试验等研究中将UBP1211与原研药修美乐进行比较性研究。 UBP1211的临床试验根据《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》开展，同时进行I期与III期临床试验，I期即与原研药PK比对研究，III期研究即大样本量的有效性比对研究。目前，UBP1211已向NMPA提交产品上市申请。	张卓兵	江苏众合、君实生物、苏州众合
UBP1213	众合有限自华鑫康源受让“人源化抗BLyS抗体”的临床前阶段性成果，并于后续完成了细胞株稳定性研究、工艺开发、中试生产、制剂稳定性研究、毒理学研究等临床前研究工作。目前，UBP1213已取得IND批件，处于剂型改进和临床方案设计阶段。	张卓兵	苏州众合、君实生物
JS004	JS004已完成临床前研究，临床前研究阶段包括靶点确定、候选分子筛选和优化、CMC工艺开发、中试生产、稳定性和毒理学研究等。目前，JS004正在美国进行I期临床的剂量爬坡试验，并已获得NMPA的IND批准进入I期临床试验阶段	SHENG YAO（姚盛）、HAI WU（武海）、冯辉	君实生物、拓普艾莱

### 3、其他临床前阶段在研药品

截至 2020 年 5 月 17 日，公司针对四大治疗领域（肿瘤、自身免疫疾病、代谢类疾病、神经系统疾病）的广泛适应症（包括肿瘤、银屑病、多发性硬化症、骨质疏松和偏头痛等）的治疗，共有 12 个在研药品处于临床前阶段。具体的研发进展见本节之“七、发行人核心技术及研发情况”之“（五）主要在研项目情况”。

发行人现有在研生物药中不存在 IND 临床暂停或 NDA 审评不批准的情形，也不存在其他根据现有沟通或数据已可能出现上述情况的情形，包括临床未达预设标准、达到统计学意义但未达临床意义等情形。

### 4、发行人产品布局情况

截至 2020 年 5 月 17 日，发行人研发管线中药物覆盖的治疗领域、针对的靶点和适应症及其研发时间表如下：

药品代号	靶点	适应症	研发阶段	详细研发时间表
JS001	PD-1	黑色素瘤（一线治疗，单药）	临床III期	预计2020年下半年完成入组
		鼻咽癌（一线治疗，与化疗联合）	临床III期	预计2021年下半年获批
		食管癌（与化疗联合）	临床III期	预计2022年获批
		三阴性乳腺癌（与白蛋白紫杉醇联合）	临床III期	预计2023年上半年获批
		肝细胞癌（单药，术后辅助）	临床III期	预计2023年下半年获批
		肝细胞癌（一线治疗，与贝伐珠单抗联合）	临床III期	预计2022年完成该项临床试验
		肾细胞癌（与阿昔替尼联合）	临床III期	预计2023年完成该项临床试验
		EGFR阴性非小细胞肺癌（一线治疗，与化疗联合）	临床III期	预计2022年上半年获批
		EGFR突变TKI治疗失败晚期非小细胞肺癌（与化疗联合）	临床III期	预计2022年上半年获批
		非小细胞肺癌（新辅助治疗）	临床III期	预计2022年下半年获批
		广泛期小细胞肺癌（与化疗联合）	临床III期	预计2023年获批
		鼻咽癌（二线治疗，单药）	NDA已获受理	预计2020年下半年获批

药品代号	靶点	适应症	研发阶段	详细研发时间表
		尿路上皮癌（二线治疗，单药）	NDA已获受理	预计2020年下半年获批
		胃癌（三线治疗，单药）	临床II期	预计2022年完成该项临床试验
		多种实体瘤	临床I期	预计2020年底完成美国I期临床试验
JS003	PD-L1	尿路上皮癌，黑色素瘤，非小细胞肺癌，三阴性乳腺癌，食管癌，鼻咽癌和肝细胞癌等	临床I期	预计2020年底完成I期临床试验
JS004	BTLA	黑色素瘤，肺癌，淋巴瘤等多瘤种	中美两地临床I期	预计于2020年上半年完成美国I期爬坡试验，2021年上半年完成美国I期扩展试验患者入组 预计2022年下半年完成国内I期临床试验
JS006	TIGIT	多种实体瘤	临床前	根据后续开发情况确定
JS007	CTLA-4	肺癌，黑色素瘤	临床前	根据后续开发情况确定
JS009	未予披露	未予披露	临床前	根据后续开发情况确定
JS011	未予披露	未予披露	临床前	根据后续开发情况确定
JS012	未予披露	未予披露	临床前	根据后续开发情况确定
JS101	Pan-CDK	乳腺癌	临床I期	临床开发依据后续开发计划确定
JS104	Pan-CDK	乳腺癌	临床前	根据后续开发情况确定
JS105	PI3K- $\alpha$	乳腺癌，肾癌，淋巴瘤	临床前	根据后续开发情况确定
JS014	IL-21	肿瘤	临床前	根据后续开发情况确定
JS501	VEGF（安维汀生物类似药）	转移性结直肠癌和晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌	临床I期	已完成I期临床，根据后续开发情况确定后续试验进展
JS108	注射用重组人源化抗Trop2单抗-Tub196偶联剂	三阴性乳腺癌、小细胞肺癌、胰腺癌	临床前	根据后续开发情况确定
JS002	PCSK9	高血脂症	临床II期	预计于2022年上半年获批
JS008	未予披露	未予披露	临床前	根据后续开发情况确定
UBP1211	TNF- $\alpha$ （修美乐生物）	类风湿关节炎，强直性脊柱炎，银屑病	NDA已受理	递交NDA：2019年11月 预计获得批准：2020年下半年



药品代号	靶点	适应症	研发阶段	详细研发时间表
	类似药)			
JS005	IL-17A	银屑病, 类风湿性关节炎	临床I期	预计于2025年获批
UBP1213	BLYS	系统性红斑狼疮	临床试验准备中	根据后续开发情况确定
JS010	未予披露	未予披露	临床前	根据后续开发情况确定
JS016	S蛋白	新型冠状病毒肺炎	临床前	根据后续开发情况确定

发行人产品管线布局的主要策略重点包括:

(1) 专注于抗肿瘤、自身免疫、代谢类疾病和神经系统疾病等治疗领域, 全力推动现有在研药品的研发进度。结合上述产品管线及公司产品研发历史, 公司的在研产品所针对的治疗领域集中在抗肿瘤、自身免疫、代谢类疾病和神经系统疾病领域。针对公司现有产品管线, 公司将尽快推进 JS001 后续多个肿瘤适应症的国内临床试验及获得国内 NDA 批准并快速推进 JS001 美国及国际多中心临床试验; 将重点支持全球首创在研药品 JS004 的中美两地临床试验推进; 公司将积极推进 JS002、JS004 和 JS005 的临床试验, 加速在研药品的商业化, 同时加快临床前产品的研发。

(2) 以全产业链自主开发为主。发行人产品管线以自主开发的产品为主, 且具备全产业链的药物开发和商业化能力。在现有产品管线中, 共有 13 项产品为公司自主开发。利用自主建立的研发平台和全球一体化研发流程, 公司旨在可持续地开发出能够解决未满足的临床需求的药品。同时, 公司也将进一步提升产能, 在确保产品产量稳中有升的同时进一步降低生产成本。

(3) 注重创新和未满足的临床需求, 快速扩展产品管线。公司一直致力于通过自主创新开发同类首创和同类最优的大分子药物, 注重新靶点的发现和应用, 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, 利用先进的抗体发现、高效筛选平台和高表达细胞株构建平台, 发现及遴选新的在研药品。在小分子研发、细胞因子等领域, 公司也将投入适当资源进行全新药物靶点的探索和研发, 推进与优秀小分子药物或细胞因子公司的研发合作, 例如与苏州润佳以及 Anwita 的合作。公司也将开展细胞治疗与肿瘤疫苗领域的探索性研究, 寻求机会进一步拓展产品管线。同时, 鉴于抗 PD-1 单抗是肿瘤免疫治疗的基石类药物, 公司展开了广泛的创新类型组合的探索和布局, 通过联合用药的探索扩充药品创新类型的组合, 所开发的产品也致力于满足国内外的未满足的临床需求。

(4) 药品政策组合。公司产品种类包括创新药和生物类似药、大分子药物与小分子药物的组合，适用于不同的药品管理政策。同时，公司在产品管线的开发方面注重国内国际的协同发展，既立足于国内市场，也积极拓展国外市场，适用不同国家和地区的药品政策：JS001、JS004 产品正在美国开展临床试验，JS001 产品也正在进行国际多中心临床试验。公司在全球、亚洲、国内市场均积极布局，并将争取在较短时间内取得进展。

从研发管线广度而言，凭借深厚的科研基础和对未被满足的临床需求的了解，公司目前已构建包含 21 项在研产品的丰富研发管线，治疗领域覆盖抗肿瘤、代谢类疾病、自身免疫疾病和神经系统疾病，产品类型包含单抗、融合蛋白、小分子药物等多种类型。从研发的速度而言，凭借公司强大的自身研发平台实力和高效的执行力，公司的 JS001 为第一个在国内获批的国产 PD-1 单抗，且多种适应症将在未来几年内陆续获批，公司的 JS004 产品为第一个在全球获批 IND 的抗 BTLA 单抗，公司的创新药研发实力已获证实。同时，公司计划每年递交 2-3 个 IND 申请，在推进现有临床阶段产品的开发外，还将进一步扩充公司产品管线布局。

## 5、发行人主要产品市场空间

公司已获批上市产品特瑞普利单抗为抗 PD-1 单抗。抗 PD-1 单抗为广谱抗癌产品，在多种癌症适应症中均展现出良好的疗效，拥有较大的市场潜力。根据弗若斯特沙利文分析，2018 年全球抗 PD-1/PD-L1 抑制剂市场规模已达到 163 亿美元，预计 2023 年将达到 639 亿美元。随着抗 PD-1 单抗自 2018 年以来在中国市场的陆续获批，预期随着不断扩大的适应症、患者教育带来的可及性的增强，PD-1/PD-L1 抑制剂市场迎来快速增长。预期 2020 年中国抗 PD-1/PD-L1 抑制剂市场规模将达到 132 亿元人民币，2023 年将达到 664 亿元人民币，并将于 2030 年增长至 988 亿元人民币。抗 PD-1 单抗的适应症覆盖广泛，在美国已获批的 PD-1 单抗可覆盖 16 种癌症类型，包括黑色素瘤、非小细胞肺癌、小细胞肺癌、肾癌、霍奇金淋巴瘤、头颈部鳞癌、尿路上皮癌、结直肠癌、肝癌、纵膈大 B 细胞淋巴瘤、胃癌、食道癌、宫颈癌、默克尔细胞癌、子宫内膜癌、转移性皮肤鳞状细胞癌等，而目前我国已批准上市的 PD-1 抗体所覆盖的癌症较少，目前仅包括非小细胞肺癌、头颈部鳞癌、黑色素瘤及霍奇金淋巴瘤，我国 PD-1 市场尚未饱和，存在广阔的市场空间。抗 PD-1 单抗不仅在单药使用上具有良好疗效，还能够与各种产品、治疗手段联合使用，拥有广阔的商业化前景。

特瑞普利正在开展的临床试验覆盖多样化的适应症，既包括肺癌、肝癌等病人群体较大的适应症，也包括鼻咽癌、食管癌等亚洲人群高发的特色癌种；治疗方案上既包括传统的单药使用，也包括多种联合用药或与化疗联合、辅助治疗等的积极探索。

整体而言，抗 PD-1 单抗具有巨大的市场容量，特瑞普利凭借其市场先发优势、已获证实的良好临床疗效和安全性、多样化在研适应症的布局、可负担的价格、联合用药的积极探索、内外部创新及与第三方合作，商业化前景良好，有望保持持续的市场竞争力，力争成为国内领先的抗 PD-1 单抗产品。

公司其他临床后期及 NDA 阶段产品也具有可观的市场空间。公司产品 UBP1211（阿达木单抗生物类似药）已提交 NDA 申请并获受理。全球阿达木单抗市场规模从 2014 年的 129 亿美元增长至 2018 年的 206 亿美元。自 2018 年起，受全球生物类似药的冲击，原研药修美乐的销售预期将从 2018 年的 205 亿美元下降到 2023 年的 123 亿美元。和原研药相比，生物类似药研发成本较低，因而具有明显的价格优势，预计 2023 年全球生物类似药市场规模达到 40 亿美元。阿达木单抗原研药修美乐核心专利于 2016 年在中国到期，许多中国企业致力于突破国外原研药的阿达木单抗市场垄断。阿达木单抗原研药在进入医保前由于价格高昂，在国内的销售渗透率较低，销售金额较小。预计随着原研药的降价和阿达木单抗生物类似药的上市，中国市场的阿达木单抗渗透率将快速提高，市场规模有望快速提升，中国阿达木单抗生物类似药市场规模预计于 2023 年将达到 47 亿元，2030 年将达到 115 亿元，2023 年到 2030 年的年复合增长率为 13.7%。

公司产品 JS002（重组人源化抗 PCSK9 单抗注射液）已完成临床 II 期试验患者入组，目前正在进行随访。2018 年，全球已上市的两种 PCSK9 抑制剂总收入达到 9 亿美元，预计未来全球 PCSK9 抑制剂市场将显示出强劲增长的趋势。在巨大的患者群体、出色的临床结果以及治疗成本的下降等多种因素的综合作用下，预计市场规模将分别在 2023 年和 2030 年增长到 52 亿美元和 106 亿美元。中国市场方面，考虑到中国心血管疾病患者基数大、PCSK9 临床效果优异、中国医疗保险体系日益完善等因素，预计到 2030 年，中国 PCSK9 抑制剂市场将攀升至 89 亿元人民币。

除上述已获批上市及临床后期产品外，公司还有多项产品处于临床早期或临床前研究阶段，包括单克隆抗体、小分子药物、抗体药物偶联物（ADC）等在内的多种类型药物，覆盖肿瘤免疫治疗、代谢类疾病、炎症或自身免疫性疾病及神经系统疾病等多个治疗领域，潜在市场空间广阔。

## 6、发行人临床试验患者招募情况

### (1) 已完成的临床试验患者招募情况分析

临床试验各期招募的患者人数受到适应症、临床研究方案的不同等多种因素的影响,不同临床试验招募的患者人数差异较大。由于患者招募亦受多种因素的影响,目前正在进行患者招募的临床试验招募时长存在一定的不确定性,因此主要对已经完成的临床试验进行关于临床试验患者招募的情况分析。

#### JS001:

JS001 于 2015 年 12 月 23 日获得药物临床试验批件,于 2016 年进入临床研发阶段,2016 年 3 月入组首例受试者,2018 年 12 月黑色素瘤适应症获批。截至 2019 年 10 月,已经在针对各个不同适应症的各项 I 期、II 期、III 期临床研究中共计入组 1,771 例受试者。整体研发速度以及受试者招募时长处于行业上游。

针对已完成的既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤临床试验,于 2016 年 12 月入组首例受试者,完成了 128 例(初始方案为 120 例)受试者入组。

#### JS002:

JS002 于 2017 年 8 月 30 日获得药物临床试验批件,于同年进入临床研发阶段。I 期研究于 2017 年 12 月入组首例受试者,2018 年 5 月完成 84 例(初始方案为 84 例)受试者招募。II 期研究于 2019 年 5 月入组首例受试者,截至 2020 年 5 月 17 日已完成 90 例受试者入组。

#### UBP1211:

UBP1211 于 2016 年 5 月 4 日获得药物临床试验批件,之后分别开展了 UBP1211 与修美乐在健康受试者中的药代动力学比对 I 期临床研究和中重度类风湿关节炎患者中的有效性比对 III 期临床研究。I 期研究于 2016 年 10 月入组首例患者,2017 年 7 月完成入组 124 例患者(初始方案计划入组数为 130 例)。考虑药物变异度问题,根据方案预先设定公司于盲态下进行了两次一期样本量重估,结果于 2018 年 4 月和 2018 年 11 月分别增加入组 30 例,因此最终完成的总样本量为 184 例。III 期临床研究于 2017 年 8 月首例入组,2018 年 7 月完成入组 526 例(方案计划 540 例),此后根据方案预先设定,在获得 2/3 病例的主要终点数据后,于 2019 年 1 月进行了盲态下样本量重估,结果认

为无需做样本量调整。因此 III 期的最终样本量为 526 例。

综上，目前已上市或者在研药品并未出现临床试验招募人数不足或者招募时长大于平均水平等影响临床试验进度的情况。

(2) 影响临床试验患者招募的主要因素包括：

#### 1) 行业内同类产品的开发带来的竞争影响

以抗 PD-1 单抗产品为例，中国的临床赛道竞争较为激烈，截止到 2020 年 3 月 31 日，国内已有 21 家企业开展关于 PD-1 的临床试验。同类产品的开发策略、针对的适应症种类、开展临床试验的时间大多相近。以上因素造成各 PD-1 厂家在临床试验患者招募中的竞争，包括对病人资源的竞争和对医院、临床试验中心的竞争。目前国内同类产品在不同适应症上的布局有所不同，相对而言在肺癌等大适应症上的布局较为密集，以肺癌为例，截至 2020 年 3 月 31 日，共有 51 个抗 PD-1 单抗的单药或联合临床试验正在进行，其中 38 个为临床 III 期试验，对试验患者招募带来一定的挑战。

#### 2) 适应症的选择

造成不同适应症之间患者招募的难易程度不同的影响因素包括：①不同适应症之间发病率的不同造成患者人数不同。不同癌症发病率存在较大的差异，在中国各类高发病率的癌种当中，肺癌、肝癌、胃癌、结直肠癌、乳腺癌位居前五。2018 年，这五类癌症的发病率合计占到中国癌症总体发病率的 50% 以上。以发病人数为例，2018 年，中国肺癌患者人数约为 86.8 万人，发病率相对较低的鼻咽癌患者人数约为 6.1 万人，不同适应症之间患者人数存在显著差异；②临床试验患者招募受到相应适应症是否已有获批的有效疗法的影响，例如，对于已有抗 PD-1 单抗获批的适应症（如黑色素瘤和经典型霍奇金淋巴瘤），由于患者可以选择已获临床证实的药物进行治疗，其他在研抗 PD-1 单抗再进行病人入组就存在较大的难度；③同类药品在不同适应症的布局密集程度不同也会影响患者招募，如同类产品在肺癌等大适应症上的布局较为密集，而开展尿路上皮癌临床试验的数量较少，抗 PD-1 单抗在部分适应症上开展临床试验数量如下：

适应症	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	其他	合计
肺癌	4	8	38	1	51
肝癌	1	7	16	2	26
尿路上皮癌	0	4	3	0	7

鼻咽癌	1	5	3	1	10
-----	---	---	---	---	----

注：数据截止 2020 年 3 月 31 日，根据药物临床试验登记与信息公示平台的公开信息总结临床试验信息。对于临床适应症登记为“实体瘤”的试验，不记为任何一种特定的癌种（例如肺癌、肝癌、尿路上皮癌、鼻咽癌等）

数据来源：国家药品监督管理局药品审评中心，弗若斯特沙利文分析

### 3) 临床试验区域的影响

由于试验区域的不同，相同的适应症因在不同区域的发病率不同或已有获批的疗法不同，其临床试验患者招募的速度也存在不同。整体而言，以公司的中国和美国临床试验招募情况为例，美国由于人口基数较小患者人数相对少、抗 PD-1 单抗已获批的适应症较多，患者招募速度慢于中国。

### 4) 临床试验方案不同的影响

不同的临床试验方案拟招募的患者数量、入组和排除标准存在差异。由于治疗方案的不同，不同临床试验对患者人数、入组和排除标准做出严格的限定，符合条件的可供招募患者数量将影响临床试验招募。

### 5) 供应商资源

临床试验患者招募也受到供应商资源的影响，如 CRO、SMO 等，竞争结果会直接导致临床试验的完成速度或者完成质量的不同。

### 6) 人力资源

由于临床试验的市场需求增大，而专业人员的人力资源有限、人力成本增高，药企能否招聘到专业成熟的临床招募相关人才也影响临床试验的招募。

### 7) 公司内部临床开发策略

公司内部对不同适应症、治疗方案开发的选择，将直接决定公司所面临的临床试验招募的难度，从而影响公司的临床试验招募速度。

## (3) 发行人的应对情况

1) 加强公司品牌和口碑建设。公司层面加强公司及产品的宣传力度，建立良好的信誉和口碑，以增强医院、临床试验中心、受试者对公司产品临床试验的信任和选择。

2) 从公司各部门各层面保证临床试验各个环节的高质量、高效率管理，公司增加对于临床试验关键环节的把控度，增强自身团队能力的培养及提高，建立保持内外部各

个方面的合作信任。

3) 提早储备人力资源、供应商资源等多种资源以应对任何可能的变化。

## 7、发行人主营业务收入情况

报告期内，发行人主营业务收入的构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
药品销售	77,412.42	99.999%	-	-	-	-
技术转让与服务	0.71	0.001%	93.40	31.90%	4,866.83	89.30%
制剂耗材销售	-	-	199.36	68.10%	583.15	10.70%
合计	<b>77,413.13</b>	<b>100.00%</b>	<b>292.76</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,449.98</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，在公司特瑞普利获批之前，主营业务收入来源于技术转让与服务收入及制剂耗材销售收入；特瑞普利获批后，公司主营业务收入主要来源于特瑞普利销售收入。

### （三）发行人的主要经营模式

公司是一家具备完整的从创新药物的发现、在全球范围内的临床研究和开发、大规模生产到商业化的全产业链能力的生物制药公司，具备完整的研发、采购、生产和销售等体系。公司的主要经营模式如下：

#### 1、研发模式

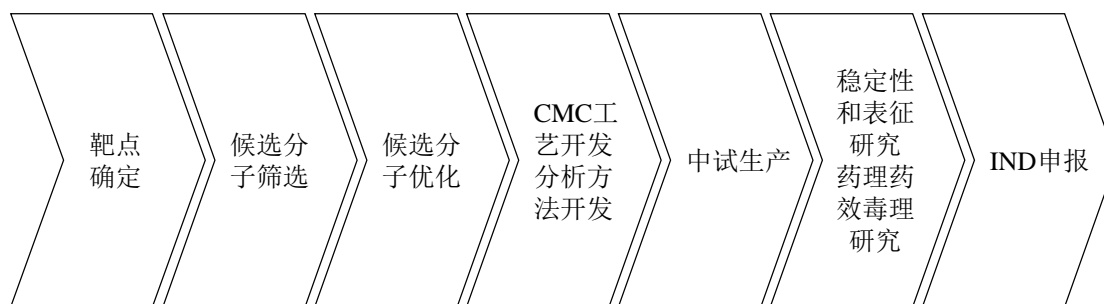
公司创新药物的研发阶段包括临床前阶段、临床试验申请、临床研发阶段、产品上市申请、产品上市及上市后监测等，关键研发步骤如下图所示：



### (1) 临床前阶段

公司通过自主建立的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和抗体人源化及构建平台等核心技术平台进行靶点筛选并进行抗体候选物的评估和选择，获得候选药物分子。随后，公司对候选药物分子进行临床前综合评估，包括体内和体外评估、测试其药代动力学和安全性水平、收集有关剂量和毒性水平信息、进行 CMC 工艺开发分析方法开发、中试生产、稳定性和表征研究、药理药效和毒理学研究等。当候选药物经过充分的临床前综合评价，在动物或体外试验中证明了有效性和安全性后，公司将就候选药物提交临床试验申请（IND）。从药物发现到 IND 阶段的研发流程如下图：





## (2) 临床试验及上市阶段

新药临床试验一般分为临床 I 期、临床 II 和临床 III 期，I 期临床主要进行初步药理学和人体安全试验，II/III 期临床试验进一步确认候选药物的药效和安全性，III 期试验以全面考察候选药物在患者中的疗效和安全性。临床试验工作主要由具备药物临床试验机构资格的医疗机构承担，公司作为主办人，主要负责设计临床试验方案、提供临床试验药品、提供营运资金，委托 CRO 提供部分研发服务并通过自建的临床团队对试验进行整体监督和管理，以确保试验的合规性和临床数据的记录。临床试验结束后，公司根据试验情况决定是否提交新药上市申请。药品获得审批上市后，需要对其疗效和不良反应继续进行监测。药监部门要求根据这一阶段的监测结果来修订药品使用说明书。

## 2、采购模式

公司已实施一套与采购相关的标准化操作程序，以规范采购相关行为。公司已制定《供货商管理办法操作规程》、《采购标准操作规程》、《临床服务的外包及管理》等相关操作程序，已明确采购流程、合同执行及质量控制等问题的指引，确保透明的采购决策流程，并修正采购流程中的缺陷。根据相关内部政策，采购部门根据年度供货商表现评估来管理采购的实施及供货商名单、优化采购管理流程、监督采购管理的实施。

### (1) 供应商选择

公司的供货商包括原材料供应商、CRO 服务商和建筑服务供货商。公司对供货商管理遵循“严格准入、量化评价、过失退出、动态管理”的原则，构建动态、闭环的管理体系。公司建立了科学的供应商评估和准入制度，以确保物资或服务的质量，满足研发生产需求。涉及 GMP 体系内的供应商由质量保证部下设的供应商管理小组按照 GMP 相关 SOP (Standard Operation Procedure, 标准操作规程) 进行管理。在供货商准入时，公司委派专人进行实地考察，保留信息完整的供货商考核记录。在供货商选择时，公司在综合衡量产品及服务质量、价格水平和技术标准后也优先考虑环境保护、社会责任履

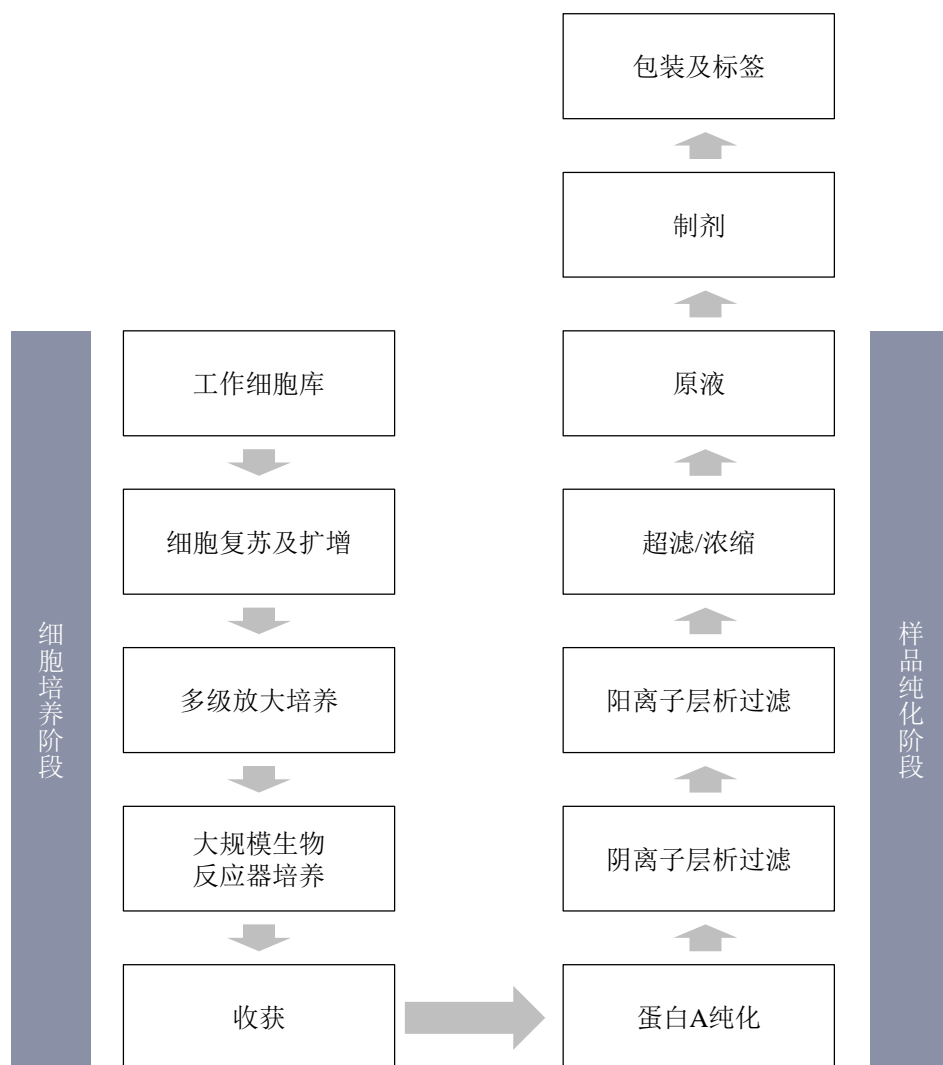
责方面较好的供货商，将审批通过的供应商列入《合格供应商清单》。公司定期开展供货商年度绩效评价工作，对于存在质量缺陷、环境影响评估不合格或有诚信问题的供货商淘汰并列入黑名单。

## （2）采购计划制定及实施

公司已建立规范的采购审批流程，以提高采购效率、满足日常运营需求、避免出现盲目采购、控制采购成本等。各部门通过 ERP 系统提交物料需求，由主管领导审批核准后汇集至采购部并实施采购。采购员根据不同的情况选择采购方式。

## 3、生产模式

公司已建立《生产部岗位职责标准操作规程》、《生产计划与指标标准操作规程》、《生产废弃物灭活处理标准操作规程》、《生产物料领用、暂存、退库标准操作规程》、《生产订单需求管理》、《生产人员技能考核标准》等一整套生产管理标准操作规程并严格执行。公司生产流程如下图：



生产部根据公司全年产品需求量制定全年生产品种及批次计划，同时根据公司销售需求及安全库存情况制定详细的批次计划。

在生产过程中，质量控制部门全程参与，在生产过程中定期进行检查，以监控和调整生产过程，确保产品符合相关质量标准；收集产品样品并进行样品试验以确定是否符合质量标准；针对产成品，也已建立并实施质量控制程序，每个批次的成品在交付之前，均会由质量控制小组进行最终检验，确认合格后方可放行并对外销售。

#### 4、销售模式

##### (1) 销售部门设置

截至 2019 年 12 月 31 日，公司已建立具有 360 人的销售团队，负责 JS001 及其他在研药品的商业化。公司销售团队由市场部、销售部、渠道及准入部、产品医学事务部和运营部等 5 个团队组成。

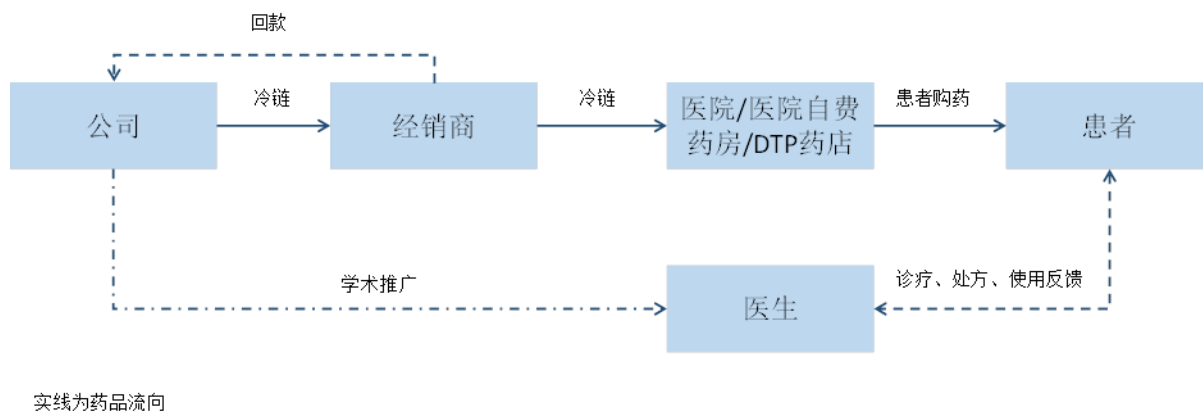
其中，市场部主要负责产品定位、市场策略及营销活动规划；销售部主要负责销售策略的制定和执行、学术活动的推广、客户管理和拓展等，销售代表在各自的地区工作，以确保充分覆盖市场，提高市场渗透率，并满足未来获批在研药品的预期需求；渠道及准入部主要负责销售渠道及物流、各级准入相关工作及医保等政务工作；医学事务部主要负责上市后临床研究及医学支持、产品安全培训等；运营部主要负责行政管理、人力资源、销售团队效率、财务及合规管理。销售部门负责人拥有多年肿瘤领域高级管理经验，曾于多家跨国药企担任肿瘤药品销售主管。销售团队下设的销售部管理团队具备丰富的创新药和肿瘤领域药品推广经验，各区域销售总监均曾任职于跨国药企，拥有十余年抗肿瘤创新药物销售推广经验，曾销售的药品包括安维汀、易瑞沙等。公司注重对整体销售团队的管理和培训，同时通过科学的内部组织架构设计，有效提升销售团队运作效率。在销售渠道的选择上，注重经销商的资质、业内口碑及与目标医院和终端客户的匹配度。在对首个上市产品特瑞普利的市场推广方面，公司结合特瑞普利的产品特性，重视产品临床研究数据、真实世界使用数据的收集与汇总，将药品的使用与疗效情况、对不良反应的预防等关键信息传递给市场，进行医生和患者教育，以期增强市场对免疫疗法的认知、提升医生选择创新的免疫疗法的信心，使得患者能够长期获益，建立特瑞普利在医生与患者中的口碑。公司凭借经验丰富的销售团队、高效的销售组织体系建设、科学的销售渠道建立和符合产品特性的市场推广方案，特瑞普利单抗正式开始销售不到一年即实现了 7.74 亿元的销售收入，公司已建立商业化推广创新药物的能力并将进一步加强。

目前，公司自主进行商业化推广，针对特瑞普利产品尚未计划与第三方合作开展商业化。

## （2）公司销售模式介绍

公司特瑞普利单抗于 2019 年 2 月底正式开始上市销售，公司采用经销模式进行销售，由公司进行专业化学术推广。公司与多家具有 GSP 资质的经销商签订《产品经销协议》，将产品销售给经销商，再由经销商将药品在授权区域内调拨、指定配送至医院或者药店，并最终销售给患者。公司产品通过经销商销售进入医院或零售药店，由经销商各自与医院或者药店签署合同。公司销售产品的物流目前全部由国药控股股份有限公司负责。

公司专业化学术推广模式下的销售流程图如下：



目前，公司自主进行商业化推广，针对特瑞普利产品尚未计划与第三方合作开展商业化。

### (3) 学术推广

由于特瑞普利属于原创新药，需要对医生临床用药和患者医学管理进行专业化学术教育。因此，公司销售部门和医学事务部门参与学术推广，与医生交流特瑞普利的临床疗效和特点、最新研究成果、安全性信息等。学术推广模式包括院内拜访、科室会、城市会、区域会、全国会、KOL 交流会、网络会、媒体宣传会、疾病教育会、研究者会议、赞助第三方活动、捐赠等，学术推广人员在公司的统一指导和规划下进行学术推广活动，遵守公司内部相关操作规程的指引，同时收集药品在临床使用过程中的反馈情况，如有关治疗领域、专业人士及患者的意见。

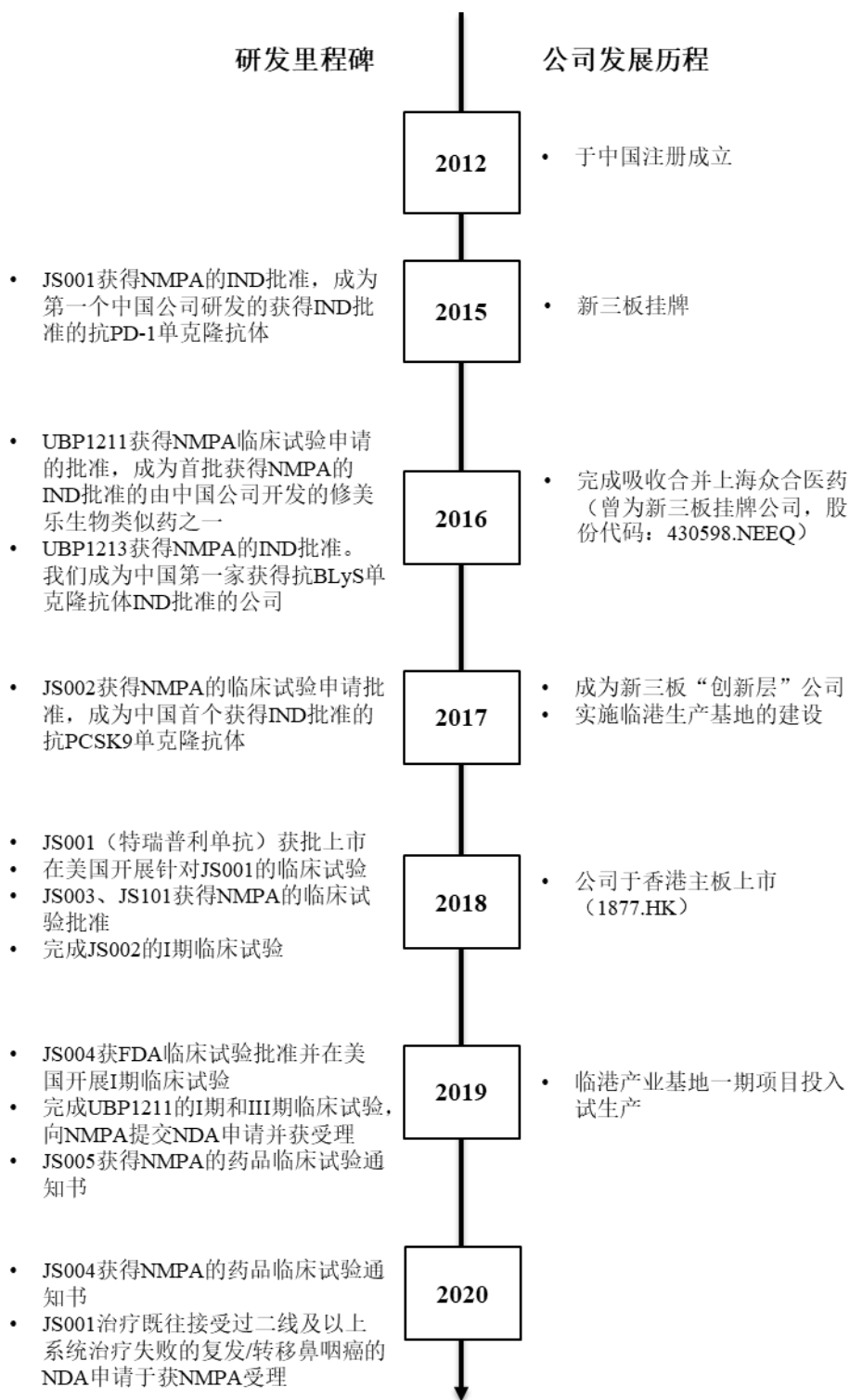
### (4) 定价

公司根据市场调研，结合生产成本情况、市场供求情况、患者支付能力和公司销售策略等，对特瑞普利进行定价，目前终端零售价为 7,200 元/240mg。

## (四) 设立以来主营业务、主要产品及主要经营模式的演变情况

发行人是一家创新驱动型生物制药公司，自其前身君实有限 2012 年设立以来一直致力于创新药物的研发，公司于 2018 年 12 月取得首个药品注册批件，首个自主研发的创新药于 2019 年 2 月上市销售。未来，公司将持续不断投入已上市药品的其他适应症拓展研究，以及其他在研产品的临床试验。自设立以来，公司的主营业务、主要经营模式均未发生重大变化。

公司成立以来主要里程碑事件如下图：

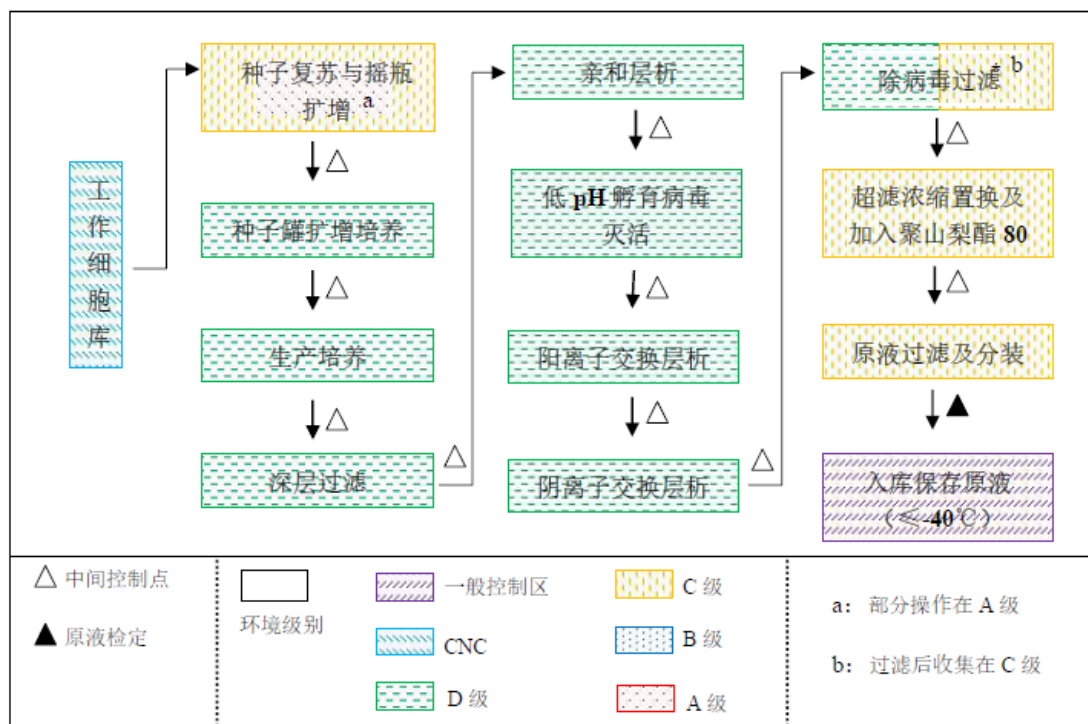


## （五）发行人主要产品的工艺流程图

发行人严格依据中国 GMP、中国药典的要求，按照药品注册工艺、公司生产工艺规程及操作规程进行生产。公司主要产品特瑞普利系由高效表达人源化抗 PD-1 单克隆

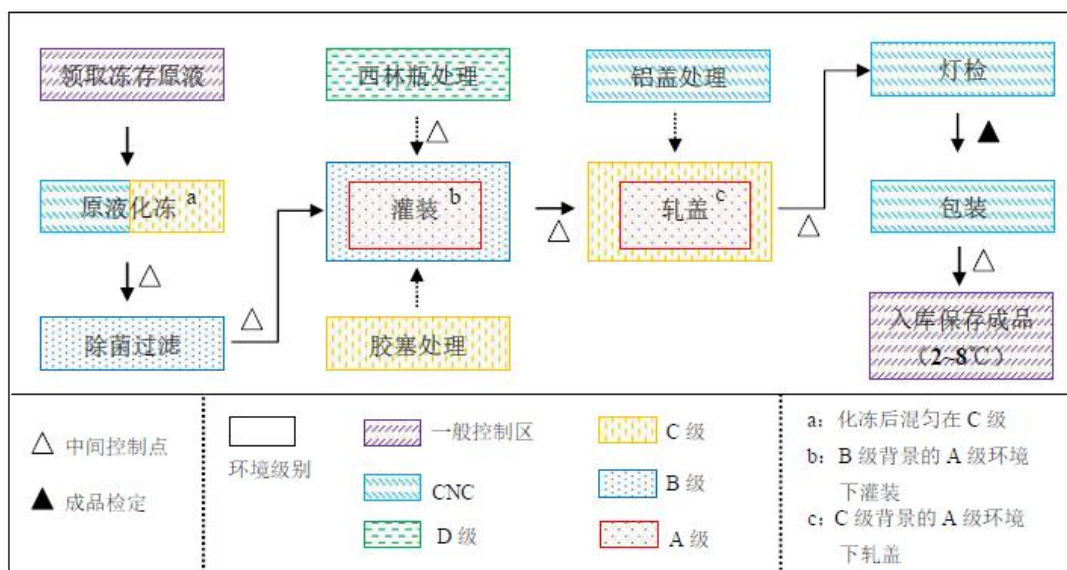
抗体基因的中国仓鼠卵巢（CHO）细胞，经细胞培养、细胞分离、高度纯化和病毒灭活/去除后获得的人源化抗 PD-1 单克隆抗体蛋白制成。其生产过程主要分原液、制剂及包装三个部分，其工艺流程图如下图所示：

### 1、原液生产流程



原液生产过程是从工作细胞库中取出种子细胞后，复苏后通过摇瓶和种子罐进行细胞扩增，然后接种至生产罐进行培养表达，生产培养结束后通过深层过滤截留细胞及细胞碎片，并经过亲和层析、低 pH 孵育病毒灭活、阳离子交换层析、阴离子交换层析、除病毒过滤；精纯包括浓缩及置换、原液过滤及分装等工序，制备得到原液。

### 2、制剂及包装生产流程



制剂及包装生产过程是领取冻存原液化冻混匀后进行除菌过滤，并无菌分装至管制西林瓶中，加塞轧盖进行密封后，经目检去除不合格品，然后进行贴标、装盒、激光打码、裹包等操作，得到最终成品。

### (六) 生产经营中涉及的主要环境污染物及处理能力

#### (1) 生产经营中涉及的主要环境污染物及治理措施

目前，公司结合生产环节制定了全面的环境保护制度体系，涵盖了生产过程中可能产生的污染物管理规程、污染物排放和处理设施的标准操作规程以及突发环境事件应急预案等。公司设立了专门的环境健康安全部门，同时配备了专职的环境管理人员，对研发、生产过程中的排放物进行有效的控制与监控。公司依据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国大气污染防治法》等法律法规规定，制定了《废弃物管理标准操作规程》、《生物废弃物管理标准操作规程》和《生产废弃物灭活处理标准操作规程》，明确了对各类废弃物的收集、堆放和处理方法，以实现各类废弃物的资源化、无害化处理，从而达到控制环境污染的目的。同时，根据香港联交所主板《上市规则》的要求，公司于 2018 年度编制了《环境、社会及管治报告》，披露其环境保护和社会责任的履行情况。

公司生产中涉及的主要污染物和处理方式如下表：

序号	污染物	处理措施情况
1	废气	实验室在操作过程中会经由通风橱内的排气系统产生少量废气，各实验室通风系统的末端均设有尾气处理装置以确保气体达标排放。



序号	污染物	处理措施情况
2	废水	通过生产基地自有的污水处理设备，以应对生产过程中产生的污水，对于生产过程中产生的含乳酸废水均经过处理达标排放，消除对周边地表水环境产生的不良影响，实现生产过程废水“零排放”。
3	固体废弃物	在公司生产与研发过程中，危险固体废弃物主要为一次性反应袋、一次性摇瓶、废层析树脂、废过滤器、HEPA废滤芯、结晶渣、不合格品等；一般废弃物主要包括生活垃圾和办公固废等。 对于危险废弃物，要求产生危险废弃物的部门确保废弃物的无害化处理，包括对常温常压下易燃易爆的废弃物进行预处理，在盛装危险废弃物的容器上粘贴危废标签等，并按照危险废弃物类型分别堆放在指定的场所。在处置过程中，所有危险废弃物严格按照规定流程处理，员工在分拣、转移过程中接收必要的防护，防止有害物质对接触人员的感染，并由危险废弃物产生部门与环境健康安全部门在危险废弃物交接台账上完成登记。最后，经被授权的具备资质的第三方危废处置单位根据处置协议对危险废弃物进行妥善处理。 对于一般废弃物，要求员工根据可回收废弃物和不可回收废弃物分类丢弃至相应容器中，公司清洁人员定期整理，并对可回收废弃物做二次分类。对于不可回收废弃物，由政府环境卫生管理机构统一清运及处置。对于有价值的可回收废弃物，公司聘请有资质的供货商，对其进行回收利用。
4	噪声	通过选用低噪音设备，采取减震、隔声、消音措施，以符合排放标准。

## (2) 主要环保设施

截至 2020 年 5 月 17 日，本公司的环保设施情况如下：

序号	设备	所在地
1	蒸汽灭活装置	苏州吴江厂区
2	三效蒸发器	苏州吴江厂区
3	碱液喷淋装置	上海临港厂区
4	活性炭吸附装置	上海临港厂区
5	生物滤池装置	上海临港厂区
6	地下污水处理站	上海临港厂区
7	灭活罐	上海临港厂区
8	地下收集罐	上海临港厂区
9	工业固废暂存间	上海临港厂区
10	危险废物暂存间	上海临港厂区

## 二、发行人所处行业的基本情况及发行人的竞争地位

按照中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）的行业目录及分类原则，公司所属行业为“医药制造业（C27）”；根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），公司所属行业为医药制造业中的“生物药品制造（C2761）”。

## （一）行业主管部门及监管体制、主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响

### 1、行业主管部门

我国医药制造行业监管主要涉及国务院下辖的 7 个部门，包括国家药品监督管理局、国家医疗保障局、国家卫生健康委员会、国家发展和改革委员会、工业和信息化部、人力资源和社会保障部及生态环境部。

#### （1）国家药品监督管理局

国家药品监督管理局（National Medical Products Administration，简称“NMPA”），由国家市场监督管理总局管理，是药品的直接主管部门，其关于药品管理相关的职责主要包括：

序号	管理范围	具体职责
1	安全监督管理	拟订监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章，并监督实施。研究拟订鼓励药品、医疗器械和化妆品新技术新产品的管理与服务政策。
2	标准管理	组织制定、公布国家药典等药品、医疗器械标准，组织拟订化妆品标准，组织制定分类管理制度，并监督实施。参与制定国家基本药物目录，配合实施国家基本药物制度。
3	注册管理	制定注册管理制度，严格上市审评审批，完善审评审批服务便利化措施，并组织实施。
4	质量管理	制定研制质量管理规范并监督实施。制定生产质量管理规范并依职责监督实施。制定经营、使用质量管理规范并指导实施。
5	上市后风险管理	组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件和化妆品不良反应的监测、评价和处置工作。依法承担药品、医疗器械和化妆品安全应急管理工作。
6	监督检查	制定检查制度，依法查处药品、医疗器械和化妆品注册环节的违法行为，依职责组织指导查处生产环节的违法行为。

#### （2）国家医疗保障局

国家医疗保障局是国务院直属机构，主要职责包括：拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的相关法律法规草案、政策、规划、标准并组织实施；监督管理相关医疗保障基金，监督管理纳入医保范围内的医疗机构相关服务行为和医疗费用等；组织制定医疗保障筹资和待遇政策，完善动态调整和区域调剂平衡机制；组织制定药品、医疗服务等的医保目录、价格政策和支付标准；制定药品等招标采购政策并监督实施，指导药品等采购平台建设。

#### （3）国家卫生健康委员会

国家卫生健康委员会是国务院的组成部门，主要职责包括：负责拟订国家卫生健康

政策、协调推进深化医药卫生体制改革、制定并组织落实疾病预防控制规划、组织拟订并协调落实应对人口老龄化政策措施、组织制定国家药物政策和国家基本药物制度、制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施等。

国家卫生健康委员会同国家药品监督管理局、国家医疗保障局的有关职责分工为：国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会组织国家药典委员会并制定国家药典，建立重大药品不良反应和医疗器械不良事件相互通报机制和联合处置机制；国家卫生健康委员会、国家医疗保障局等部门在医疗、医保、医药等方面加强制度、政策衔接，建立沟通协商机制，协同推进改革，提高医疗资源使用效率和医疗保障水平。

#### （4）国家发展和改革委员会

国家发展和改革委员会负责参与拟订卫生发展政策，制定药品价格政策，制定药品招标规定，监督相关政策、规定的执行，调控药品价格总水平。该职能于 2018 年 3 月后由国家医疗保障局履行。

#### （5）工业和信息化部

工业和信息化部由科技司组织拟订并实施高技术产业中涉及生物医药、新材料、航空航天、信息产业等的规划、政策和标准；组织拟订行业技术规范和标准，指导行业质量管理工作；组织实施行业技术基础工作；组织重大产业化示范工程；组织实施有关国家科技重大专项，推动技术创新和产学研相结合。

#### （6）人力资源和社会保障部

人力资源和社会保障部负责建设社会保障体系；拟定医疗保险、生育保险政策、规划和标准；组织拟订定点医疗机构、药店的医疗保险服务和生育保险服务管理、结算办法和支付范围等，参与编制《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。该职能于 2018 年 3 月后由国家医疗保障局履行。

#### （7）生态环境部

生态环境部负责对医药制造行业在投资、生产方面需符合的环保要求进行管理和监督。

上述主管部门中，国家药品监督管理局系我国医药行业的日常直接监管部门，负责对全国医药市场进行监督管理。目前，我国已建立国家、省、市、县等各级药品监督管

理体系，其中省、自治区及直辖市设药品监督管理局，负责本行政区域内的药品监督管理工作，其他各级药品监督管理部门分别负责各区域内药品监督管理工作。

## 2、行业监管体制

### （1）药品上市许可持有人制度

根据 2019 年 8 月 26 日颁布，2019 年 12 月 1 日生效的《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）规定，药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等，药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依照本法规定取得药品生产许可证；委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。药品上市许可持有人和受托生产企业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。

### （2）药品注册管理制度

国家药品监督管理局药品注册管理司主管全国药品注册工作，依据国家药品监督管理局（原国家食品药品监督管理局）于 2007 年 7 月颁布的《药品注册管理办法》，负责对药物临床试验、药品生产和进口进行审批。药品注册申请包括新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请。

新药申请是指未曾在中国境内上市销售的药品的注册申请。对已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应症的药品注册，按照新药申请的程序申报。仿制药申请，是指生产国家药监局已批准上市的已有国家标准的药品的注册申请，但是生物制品按照新药申请的程序申报。进口药品申请，是指境外生产的药品在中国境内上市销售的注册申请。补充申请，是指新药申请、仿制药申请或者进口药品申请经批准后，改变、增加或者取消原批准事项或者内容的注册申请。再注册申请，是指药品批准证明文件有效期满后申请人拟继续生产或者进口该药品的注册申请。

国家药品监督管理局在同意企业提出的药品注册申请后，国家药监局批准文件上会规定该药品的专有编号，此编号称为药品批准文号。药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品。

### （3）药品生产质量管理及药品标准制度

1992年12月，原卫生部发布了《药品生产质量管理规范》，规定了药品的生产规范，该法规分别于1999年6月和2011年1月进行修订。于2011年3月1日开始施行的《药品生产质量管理规范(2010年修订)》对药品生产企业的全面质量管理体系建设、从业人员素质、操作规程、药品安全保障、质量风险控制等方面进行了更为严格和细化的规定，对药品生产企业的生产设施及生产环境等提出了更为严格的要求。

根据2019年12月1日生效的《中华人民共和国药品管理法》(2019年修订)，从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品生产质量管理规范要求。药品生产企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品生产活动全面负责。药品生产质量管理规范认证（简称“GMP认证”）已经被取消，药品监管部门将不再颁发GMP认证证书。

### （4）药品定价制度

根据国家发展改革委等部门联合发出的《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，我国从2015年6月1日起取消绝大部分药品政府定价，除麻醉药品和第一类精神药品仍暂时由国家发展改革委实行最高出厂价格和最高零售价格管理外，对其他药品政府定价均予以取消，不再实行最高零售限价管理，按照分类管理原则，通过不同的方式由市场形成价格。其中：1) 医保基金支付的药品，通过制定医保支付标准探索引导药品价格合理形成的机制；2) 专利药品、独家生产药品，通过建立公开透明、多方参与的谈判机制形成价格；3) 医保目录外的血液制品、国家统一采购的预防免疫药品、国家免费艾滋病抗病毒治疗药品和避孕药具，通过招标采购或谈判形成价格。其他原来实行市场调节价的药品继续由生产经营者依据生产经营成本和市场供求情况，自主制定价格。

### （5）处方药和非处方药（OTC）分类管理制度

我国实行处方药和非处方药分类管理制度，通过加强对处方药和非处方药的监督管理，规范药品生产、经营行为，引导公众科学合理用药，减少药物滥用和药品不良反应的发生、保护公众用药安全。

医院系统销售绝大部分处方药和部分非处方药，执业医师对于患者的用药选择有较大影响。药品零售系统主要销售非处方药，销售处方药需要凭医生处方。非处方药可直

接在持有经营许可证的药品零售店购买，一般为治疗常见疾病、临床使用安全简单的常用药品；处方药则需由执业医师开具处方，一般为新药或临床使用要求较高的药品。

## （6）药品知识产权保护制度

### 1) 药品专利保护制度

根据《中华人民共和国专利法》、《中华人民共和国专利法实施细则》和《专利审查指南》，企业可将药品、药物组合物、制备方法等申请专利以享受相关法律法规的保护。专利分为发明专利、实用新型专利和外观设计专利，发明专利权的期限为二十年，实用新型专利权和外观设计专利权的期限为十年，均自申请日起计算。未经专利权人许可，实施其专利，即侵犯其专利权。发行人以创新生物药为主要产品，药品专利保护制度有利于保护发行人的知识产权不受侵犯。

### 2) 新药监测制度

根据现行有效的《药品注册管理办法》，国家食品药品监督管理局根据保护公众健康的要求，可以对批准生产的新药品种设立监测期。监测期自新药批准生产之日起计算，最长不得超过5年。监测期内的新药，国家食品药品监督管理局不批准其他企业生产、改变剂型和进口。新药进入监测期之日起，国家食品药品监督管理局已经批准其他申请人进行药物临床试验的，可以按照药品注册申报与审批程序继续办理该申请，符合规定的，国家食品药品监督管理局批准该新药的生产或者进口，并对境内药品生产企业生产的该新药一并进行监测。新药进入监测期之日起，不再受理其他申请人的同品种注册申请。已经受理但尚未批准进行药物临床试验的其他申请人同品种申请予以退回；新药监测期满后，申请人可以提出仿制药申请或者进口药品申请。

## 3、行业主要法律法规及政策

医药行业的相关法律法规如下：

类别	名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
综合法律法规	《中华人民共和国药品管理法（2019修订）》	全国人民代表大会常务委员会	2019.8.26颁布， 2019.12.1生效	明确国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度、年度报告制度，取消了GMP认证和GSP认证。另外，新的药品管理法将临床试验由审批制改为到期默示许可制，对生物等效性以及药物临床试验机构实行备案管理。
	《中华人民共和国药品管理法实施条例	国务院	2019.3	对药品生产企业管理、药品经营企业管理、医疗机构的药剂管理、药品管理、

类别	名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
	例》（2019年修正）			药品包装的管理、药品价格和广告的管理、药品监督等进行了详细规定。
药品生产管理制度	《药品生产质量管理规范》（2010年修订）	卫生部	2011.1	企业应当建立符合药品质量管理要求的质量目标，将药品注册的有关安全、有效和质量可控的所有要求，系统地贯彻到药品生产、控制及产品放行、贮存、运发的全过程中，确保所生产的药品符合预定用途和注册要求。
	《药品生产监督管理办法》（2020年修订，尚未生效）	国家市场监督管理总局	2020.1.22颁布，2020.7.1生效	本次修改的主要内容包括：一是全面规范生产许可管理。二是全面加强生产管理。三是全面加强监督检查。四是全面落实最严厉的处罚。
	《药品生产监督管理办法》（2017年修正）	国家食品药品监督管理总局	2017.11	对药品生产条件和生产过程进行审查、许可、监督检查作出的规定，具体包括开办药品生产企业的申请与审批、药品生产许可证管理、药品委托生产的管理。
药品注册管理制度	《药品注册管理办法》（2020年修订，尚未生效）	国家市场监督管理总局	2020.1.22颁布，2020.7.1生效	本次修改的主要内容包括：一是全面落实药品上市许可持有人制度；二是优化审评审批工作流程；三是落实全生命周期管理要求；四是强化责任追究。
	《药品注册管理办法》	国家食品药品监督管理总局	2007.7	对在我国境内申请药物临床试验、药品生产或药品进口、药品注册检验以及监督管理进行了具体规定，目的在于保证药品的安全、有效和质量可控，规范药品注册行为。
	《药物临床试验质量管理规范》（2020修订，尚未生效）	国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会	2020.4.23颁布，2020.7.1生效	明确申办者应当建立临床试验的质量管理体系。临床试验质量保证和质量控制的方法应当与临床试验内在的风险和所采集信息的重要性相符。申办者应当保证临床试验各个环节的可操作性，试验流程和数据采集避免过于复杂。试验方案、病例报告表及其他相关文件应当清晰、简洁和前后一致。
	《药物临床试验质量管理规范》（GCP）	国家药监局	2003.8	对进行各期临床试验、人体生物利用度或生物等效性试验的全过程标准规定，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析总结和报告。
	《药品不良反应报告和监测管理办法》	卫生部	2011.5	为加强药品的上市后监管，规范药品不良反应报告和监测，及时、有效控制药品风险，保障公众用药安全，对在中国开展的药品不良反应报告、监测以及监督管理进行规定。
药品流通管理制度	《药品经营质量管理规范》（2016年修正）（GSP）	国家药监局	2016.7	药品经营企业应在药品的购进、储运和销售等环节实行质量管理，建立包括组织结构、职责制度、过程管理和设施设备等方面的质量体系，并使之有效运行。新修订的GSP是药品经营企业从事

类别	名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
				经营活动和质量管理的的基本准则, 将药品生产企业销售药品、涉药物流等的相关活动纳入适用范围。
	《药品经营许可证管理办法》(2017年修正)	国家药监局	2017.11	对《药品经营许可证》发证、换证、变更及监督管理的规定, 目的是加强药品经营许可工作的监督管理。
	《药品流通监督管理办法》	国家药监局	2007.5	对从事药品购销及监督管理的单位或者个人的规定, 目的是规范药品流通秩序, 保证药品质量。具体包括药品生产、经营企业购销药品的监督管理、医疗机构购进、储存药品的监督管理。
	《处方药与非处方药分类管理办法(试行)》	国家药监局	1999.6	为保障人民用药安全有效、使用方便, 根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同, 实行处方药与非处方药分类管理。
药品集中招标采购制度	《医疗机构药品集中采购工作规范》	卫生部等七部门	2010.7	县级及县级以上人民政府、国有企业(含国有控股企业)等举办的非营利性医疗机构必须参加医疗机构药品集中采购工作。鼓励其他医疗机构参加药品集中采购活动。
	《进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》	卫生部等六部门	2009.1	医疗机构是药品招标采购的行为主体, 药品集中招标采购活动一般实行公开招标, 城镇职工基本医疗保险药品目录中的药品、医疗机构临床使用量比较大的药品, 原则上实行集中招标采购。
	《医疗机构药品集中采购试点工作若干规定》	卫生部国家药监局等五部门	2000.7	医疗机构是药品招标采购的行为主体, 药品集中招标采购活动一般实行公开招标, 城镇职工基本医疗保险药品目录中的药品、医疗机构临床使用量比较大的药品, 原则上实行集中招标采购。
药品定价制度	《中华人民共和国药品管理法(2019年修订)》	全国人民代表大会常务委员会	2019.8.26颁布, 2019.12.1生效	依法实行市场调节价的药品, 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当按照公平、合理和诚实信用、质价相符的原则制定价格, 为用药者提供价格合理的药品。
	关于《印发推进药品价格改革意见》的通知(发改价格[2015]904号)	国家发改委、卫计委、人社部、国家药监局等七部门	2015.5	除麻醉药品和第一类精神药品外, 取消药品政府定价, 完善药品采购机制, 发挥医保控费作用, 药品实际交易价格主要由市场竞争形成。
国家基本药物制度	《国家基本药物目录管理办法》(2015年修订)、《关于建立国家基本药物制度的实施意见》	卫生部等九部门	2015.2、 2009.8	合理确定并发布我国基本药物品种(剂型)和数量; 建立基本药物优先和合理使用制度; 基本药物全部纳入基本医疗保障药品报销目录, 报销比例明显高于非基本药物。
医疗社会保障	《关于深化医药卫生体制改革的意见》	中共中央委员会、国	2009.3	建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度, 普遍建立比较健全的医疗保障



类别	名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
管理制度		务院		体系，比较规范的药品供应保障体系等。
	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2019年版）	国家医疗保障局、人力资源和社会保障部	2019年8月20日发布，2020年1月1日生效	《药品目录》是基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金支付药品费用的标准。《药品目录》分为凡例、西药、中成药、协议期内谈判药品、中药饮片五部分。凡例是对《药品目录》的编排格式、名称剂型规范、限定支付范围等内容的解释和说明；西药部分包括了化学药品和生物制品；中成药部分包含了中成药和民族药；协议期内谈判药品部分包括了尚处于谈判协议有效期内的药品；中药饮片部分包括医保基金予以支付的饮片范围以及地方不得调整纳入医保基金支付的饮片范围。为提高医保基金的使用效益，《药品目录》对部分药品的医保支付范围进行了限定。
	《关于做好2012年版<国家基本药物目录>实施工作的通知》	卫生部、国家药监局等	2013.3	推动各级医疗卫生机构全面配备并优先使用基本药物；做好基本药物与非基本药物集中采购工作的衔接，保障基本药物供应；保障短缺药品和重大疾病基本用药供应安全；加强增补药品规范管理及基本药物质量监管等工作。

#### 4、行业主要产业政策

国家颁布了多项产业政策以鼓励和支持医药行业，特别是研发和生产创新药物、抗肿瘤药物企业的发展，主要如下：

名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》	中共中央委员会、国务院	2009.3	指出加快建设医疗保障体系，加快建立和完善以基本医疗保障为主体，其他多种形式补充医疗保险和商业健康保险为补充，覆盖城乡居民的多层次医疗保障体系。建立健全药品供应保障体系，加快建立以国家基本药物制度为基础的药品供应保障体系，保障人民群众安全用药。
《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	中共中央办公厅、国务院办公厅	2017.10	为促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要，就深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新提出以下意见：改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力。
《国家中长期科学和技术发展规划纲要(2006-2020年)》	国务院	2006.2	明确指出靶标的发现对发展创新药物具有重要意义；重点研究生理和病理过程中关键基因功能及其调控网络的规模化识别，突破疾病相关基因的功能识别、表达调控及靶标筛查和确证技术，

名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
			“从基因到药物”的新药创制技术。
《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	国务院	2010.10	指出大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。
《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	国务院	2015.8	该意见就改革药品医疗器械审评审批制度提出提高药品审批标准、推进仿制药质量一致性评价、加快创新药审评审批、开展药品上市许可持有人制度试点等一系列新举措。
《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院办公厅	2016.3	为促进医药产业健康发展提出当前主要任务：加强技术创新，提高核心竞争能力；加快质量升级，促进绿色安全发展；优化产业结构，提升集约发展水平；发展现代物流，构建医药诚信体系；紧密衔接医改，营造良好市场环境；深化对外合作，拓展国际发展空间。
《“十三五”国家科技创新规划》	国务院	2016.7	指出国家科技重大专项包括重大新药创制，围绕恶性肿瘤等10类(种)重大疾病，加强重大疫苗、抗体研制，重点支持创新性强、疗效好、满足重要需求、具有重大产业化前景的药物开发，基本建成具有世界先进水平的国家药物创新体系，新药研发的综合能力和整体水平进入国际先进行列，加速推进我国由医药大国向医药强国转变。
《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	国务院	2016.11	加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，加快推广绿色化、智能化制药生产技术，强化科学高效监管和政策支持，推动产业国际化发展，加快建设生物医药强国。
《国家组织药品集中采购和使用试点方案》	国务院办公厅	2019.1	选择北京、天津、上海、重庆、沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安11个城市，从通过质量和疗效一致性评价（含按化学药品新注册分类批准上市，简称一致性评价，下同）的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点；探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药品价格形成机制。具体措施之一为带量采购，以量换价。在试点地区公立医疗机构报送的采购量基础上，按照试点地区所有公立医疗机构年度药品总用量的60%—70%估算采购总量，进行带量采购，量价挂钩、以量换价，形成药品集中采购价格，试点城市公立医疗机构或其代表根据上述采购价格与生产企业签订带量购销合同。剩余用量，各公立医疗机构仍可采购省级药品集中采购的其他价格适宜的挂网品种。
《国务院办公厅关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》	国务院办公厅	2019.1	三级公立医院绩效考核指标体系由医疗质量、运营效率、持续发展、满意度评价等4个方面的指标构成。国家制定《三级公立医院绩效考核指标》供各地使用，同时确定部分指标作为国家监测指标。各地可以结合实际，适当补充承担政府指令性任务等部分绩效考核指标。绩效考核指标中使

名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
			用合理用药的相关指标取代了单一使用药占比进行考核。
《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》	国务院办公厅	2017.1	提高药品质量疗效，促进医药产业结构调整；整顿药品流通秩序，推进药品流通体制改革；规范医疗和用药行为，改革调整利益驱动机制。
《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》	国家发展和改革委员会	2017.1	将治疗恶性肿瘤、自身免疫性疾病、神经系统疾病等难治性疾病以及用于紧急预防和治疗感染性疾病的抗体类药物，免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的基因工程蛋白质药物列入战略性新兴产业重点产品和服务指导目录。
《医药工业发展规划指南》	工业和信息化部等六部门	2016.10	指出重点发展化学新药，紧跟国际医药技术发展趋势，开展重大疾病新药的研发，重点发展针对恶性肿瘤的创新药物，特别是采用新靶点、新作用机制的新药。
《国家食品药品监督管理总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》	国家药监局	2017.12	为加强药品注册管理，加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市，解决药品注册申请积压的矛盾，划定优先审评审批的范围，规定优先审评审批的程序和优先审评审批工作要求。
《国家食品药品监督管理局关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》	国家药监局	2013.2	提出进一步加快创新药物审评，对重大疾病具有更好治疗作用、具有自主知识产权的创新药物注册申请等，给予加快审评；调整创新药物临床试验申请的审评策略、优化创新药物审评流程、配置优质审评资源；对实行加快审评的创新药物注册申请，采取早期介入、分阶段指导等措施，加强指导和沟通交流。
《推进药品价格改革的意见》	国家发展改革委等七部门	2015.5	提出除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，药品实际交易价格主要由市场竞争形成，并对医保基金支付的药品和专利药品、独家生产药品的价格形成机制进行了规定。
《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》	国务院深化医药卫生体制改革领导小组等八部门	2016.12	公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”，争取到2018 年在全国全面推开。

## 5、对发行人经营发展的影响

### （1）产业支持政策促进了发行人的研发创新

根据《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020 年）》，国务院实施的“重大新药创制”科技重大专项是全面落实党中央、国务院关于发挥科技重大专项支撑战略性新兴产业培育，促进经济发展方式转变和产业结构调整，提高自主创新能力、建设创新型国家、深化医药卫生体制改革等战略部署的重要举措。此外，一系列产业支持政策等

从资金、人才、政策等多方面促进生物医药产业的发展，并在创新药和重大疾病治疗用药领域给予了更多的政策支持。作为国家创新型生物医药企业，公司专注于重大疾病和免疫治疗领域，已有一项生物制品国家 1 类新药上市，并有多项生物制品国家 1 类新药和创新性药物处于临床试验和临床前研究阶段，相关的国家产业政策将有利于促进公司的研发创新。

### （2）逐步完善的行业监管体制为发行人经营发展提供良好发展环境

随着我国药品监管部门成为 ICH（人用药品注册技术要求国际协调会）正式成员以及一系列药品注册管理办法的修订实施，药品行业呈现出越来越严格的监管要求，这也将有利于提高药品质量安全水平，促进行业有序竞争和优胜劣汰，提高了行业门槛。在趋严的监管体制下，不同医药企业之间呈现出一定的分化局面，为高标准运营的医药企业的经营提供了良好的发展环境和机遇。自成立以来，在药品研发、药品生产及质量管控等方面，公司一直保持较高标准，逐步完善的行业监管体制有利于公司未来的经营发展。

### （3）国家药品流通政策调整对公司产品价格的影响

随着国家医改的推进，医保覆盖范围及报销范围逐步扩大，医药市场逐步扩容。但随着药品集中招标采购机制，尤其是近期“4+7 城市药品集中采购”等带量采购模式的试行、按病种付费为主的多元复合式医保支付方式的推行以及国家价格谈判等机制的推行，总体上将促使药品价格逐步下降，特别是充分竞争的产品价格下降更为明显，而拥有自主知识产权的创新药品受影响相对较小。

### （4）行业内其他重要政策对发行人的影响情况

中国医药领域近年来出台了多个改革政策，包括两票制、带量采购、医保目录调整、医保目录谈判、DRGs 试点等，这些政策的目的是为了实现在提高药品质量、鼓励创新药研发以及降低药价等目的，具体如下：

#### 1) 两票制

国务院办公厅于 2017 年 4 月 25 日发布《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2017 年重点工作任务的通知》，2017 年年底以前，综合医改试点省份和前四批 200 个公立医院综合改革试点城市所有公立医疗机构全面执行“两票制”，鼓励其他地区实行“两票制”。“两票制”实行之后，药品生产企业作为保障药品质量和供应的第一

责任人，将更多地承担销售方面的职能。去除中间商，医药产业的商业集中度将进一步提高，医药产业头部效应明显，大型医药公司将变得更强大。

君实生物自产生销售以来即实施两票制，该政策对于君实生物本身无重大影响。

## 2) 带量采购扩围

对于医药企业而言，是否中标带量采购，将直接影响公司产品的市场份额，进一步压缩了普通医药公司的利润水平，使医药公司重心向新药研发方向转型。该政策将加快重塑现有医药工业的行业格局，并将为创新药产业带来更大的发展空间，助推创新药产业加速发展。

公司已获批产品为创新药，目前不在国家带量采购试点的范围，该政策目前不会对公司产生影响。但若公司未来参与各省（自治区、直辖市）药品集中采购，未能中标或中标价格大幅下降，将可能导致公司的销售收入不及预期。

## 3) 医保目录调整与医保目录谈判

医保目录调整与医保目录谈判的主要目的是改善优化医保目录结构、提高医保基金使用效益，提升医保药品保障水平。

2019 年从医保目录调出的药品多为临床价值不高、滥用明显、有更好替代的药品。无高临床价值药品的药企将面临着被挤出医保目录、丧失市场份额的风险。2019 年目录调整重点考虑基本药物、癌症和罕见病等重大疾病用药，新进入医保目录的药品囊括不少治疗癌症肿瘤的生物药，这些药物将会成为未来生物药产业重要的增长点。

价格较高或对医保基金影响较大的专利独家药品应当通过谈判方式准入医保目录。医保目录谈判重视药品的实际药效，合理评估药品支付标准，以信息对称为导向，鼓励企业充分表达诉求，谈判方案赋予企业对药品真实情况资料申报的权利以及充分陈述和申诉的权利，帮助医保管理部门充分掌握谈判药品的信息，避免因信息不对称而造成的谈判价格失真现象。医保目录谈判将推动更多的高价格、药效优秀的创新药纳入医保目录，为创新药拓展市场空间。

目前，2019 年医保目录调整已完成，根据国家医保局、人力资源社会保障部于 2019 年 11 月 28 日印发的《关于将 2019 年谈判药品纳入<国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录>乙类范围的通知》，公司产品未纳入医保。在本轮医保谈判后，目前针

对既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤适应症市场竞争格局未发生改变，在考虑了医保支付的价格后公司产品特瑞普利单抗仍然具有一定价格优势，行业竞争格局未发生重大改变，特瑞普利的研发、销售及产业化布局都在有条不紊地按原计划进展当中。因此，目前特瑞普利单抗是否加入医保对公司的业务影响有限。未来，随着特瑞普利单抗更多适应症的获批，如纳入医保，适当的价格下降能够有效提升公司产品的可及性和可负担性，有利于特瑞普利销量的提升。但若降价幅度过大，则可能对公司收入造成潜在的影响。

#### 4) DRGs 付费（按疾病诊断相关分组付费）模式

DRGs 付费是指以病例组合为基本依据，通过大数据的研究方法，综合考虑病例的个体特征，如年龄、性别、住院天数、临床诊断、病症、手术、疾病严重程度、合并症与并发症及转归等因素，将临床过程相近、费用消耗相似的病例分到同一个组（DRG）中进行管理的体系，并以组为单位制定医药费用标准进行付费。

DRGs 付费为精细化的医保支付方式，在不久的将来会从根本上改变医生用药的考量因素，未来药品成本以及相关疾病的用药组合成为关键，也成为企业的着力点。

DRGs 付费的实施会让医药的“药占比”进一步降低，尤其是一些价格较高的药品和辅助性治疗药物将面临被价格较低的同类产品替代或者弃用的风险。

该政策尚未开始实施，未来对于医药企业的具体影响，可能在于企业现有产品线和正在研发的产品线都必须按照临床路径的思路进行规划。否则公司的产品在未来的临床治疗分组里可能将占不到优势。不按照临床治疗分组路径规划的公司，将面临着产品遭到医生弃用的风险，药品的销量无法得到保证。

综上所述，我国医药产业在新的行业治理理念下开始向创新药品方向转型。在此大方向下，以君实生物为代表的研发能力强、能够为市场提供疗效优秀药品的药企能够获得巨大的市场和政策支持。

## （二）行业发展概况

### 1、生物药行业概述

生物药是一种包括单克隆抗体、重组蛋白、疫苗及基因和细胞治疗药物等的药品。与化学药相比，生物药具有更高功效及安全性，且副作用及毒性较小。由于其具有结构

多样性，能够与靶标选择性结合及与蛋白质及其他分子进行更好的相互作用，生物药可用于治疗多种缺乏可用疗法的医学病症。

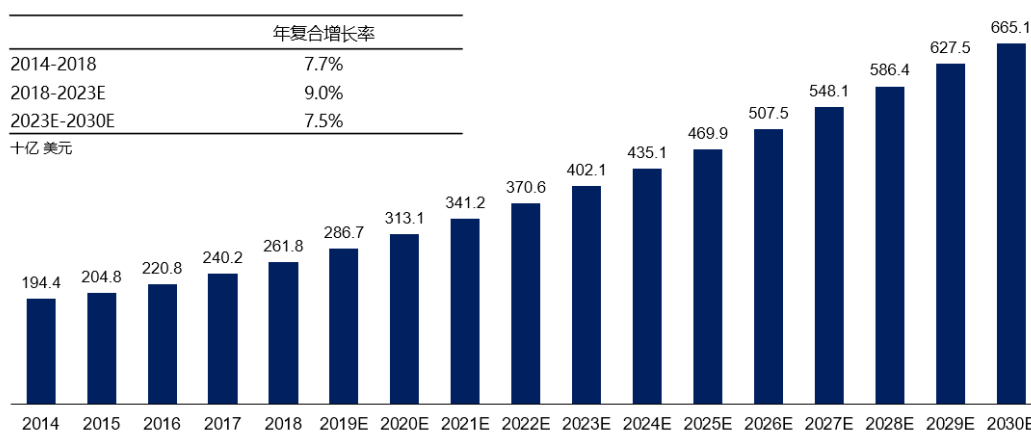
生物药是目前世界上最畅销的医药产品。2018 年的十大畅销药物中，9 种为生物药，包括 7 个单克隆抗体药物和 2 个融合蛋白药物。该九种生物药的销售收入总额为 769 亿美元，占 2018 年十大畅销药物总销售收入 866 亿美元的 88.80%。

## 2、生物药市场发展情况

### (1) 全球生物药市场发展情况

凭借生物药卓越的疗效、生物科技的显著发展以及研发投入不断增加，全球生物药市场规模从 2014 年的 1,944 亿美元增长为 2018 年的 2,618 亿美元，2014 年至 2018 年的年复合增长率为 7.7%。随着一些“重磅炸弹”单抗药物专利到期，生物类似药的高速发展和肿瘤免疫疗法的兴起，预计到 2023 年，全球生物药市场规模将达到 4,021 亿美元，2018 年至 2023 年的年复合增长率为 9.0%。到 2030 年的市场将会扩大至 6,651 亿美元，2023 年至 2030 年的年复合增长率为 7.5%。

图：全球生物药市场规模及预测，2014-2030 年（十亿美元）



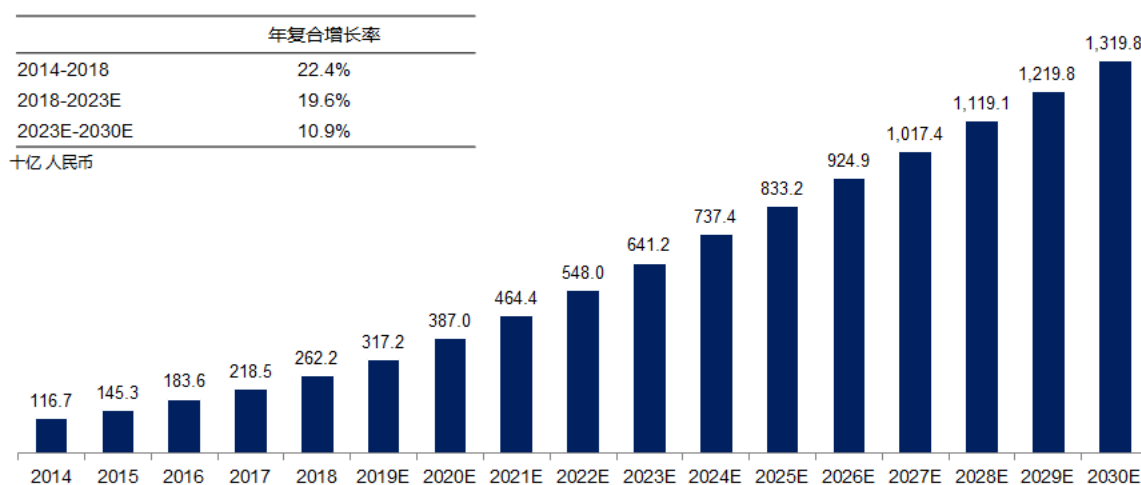
数据来源：弗若斯特沙利文分析

### (2) 中国生物药市场发展情况

中国生物药市场仍处于发展初期，但具有强劲的增长潜力，2018 年，中国生物药市场规模达 2,622 亿元人民币。随着可支付能力的提高、患者群体的增长以及医保覆盖范围的扩大，预计至 2023 年中国生物药市场规模将进一步扩大至 6,412 亿元人民币，同期年复合增长率为 19.6%。而随着医药研发投入的增加，预计在 2030 年生物药市场

将会达到 13,198 亿人民币，2023 年至 2030 年的年复合增长率为 10.9%。

图：中国生物药市场规模及预测，2014-2030 年（十亿元人民币）



数据来源：弗若斯特沙利文分析

### 3、单克隆抗体市场发展情况

#### (1) 全球单克隆抗体市场发展情况

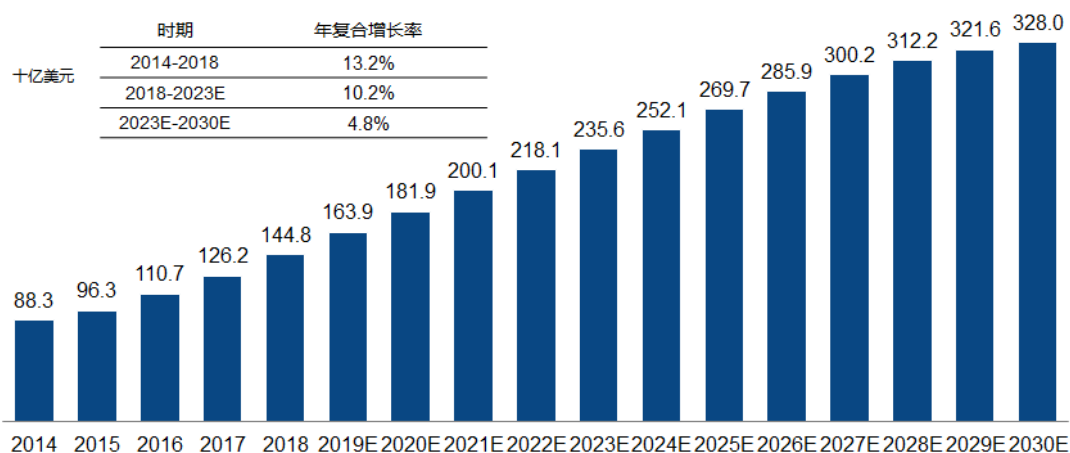
单克隆抗体根据免疫原性分为鼠源单抗、人鼠嵌合单抗、人源化单抗以及全人源化单抗。单克隆抗体有多种功能，包括能够抑制细胞表面抗原与其配体或与其特定受体结合，阻断目标信号路径、抑制上下游生物效应。单克隆抗体由两种多肽链组成，称为重链和轻链。其中，重链亚型对应于不同的免疫球蛋白（Ig），而轻链类型决定了 Ig 的亚型类别。其中 IgM、IgG1、IgG2 和 IgG3 可通过经典途径激活补体，而 IgA 和 IgE 可通过替代途径激活补体。单克隆抗体本身通常不具备直接溶解或杀伤带有特异抗原的靶细胞的能力，而是需要通过补体、受体或吞噬细胞共同发挥效应。单克隆抗体药物具有明确的靶向性，给其带来了较高的安全性、有效性以及依从性。单克隆抗体药物以其极大的临床价值满足了先前未被满足的临床需求，拓展了药物的适用范围。

自 2013 年以来，单克隆抗体是全球生物药市场最大的类别。2018 年，全球单抗细分市场占全球生物药市场的 55.3%，2014 年至 2018 年的年复合增长率为 13.2%。

预期随着全球医疗需求的不断增长、新单克隆抗体的研发、渗透率的提高，全球单抗市场在 2023 年将继续增长至 2,356 亿美元，2018 年至 2023 年的年复合增长率为 10.2%，到 2030 年将增长为 3,280 亿美元，2023 年到 2030 年的年复合增长率为 4.8%。



图：全球单克隆抗体市场规模及预测，2014-2030年（十亿美元）



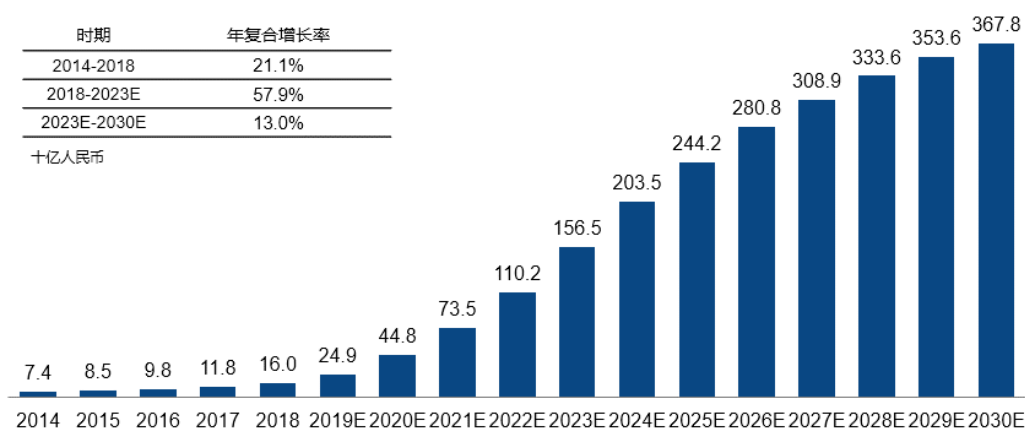
数据来源：弗若斯特沙利文分析

## （2）中国单克隆抗体市场发展情况

与全球市场不同的是，2018年中国单抗市场仅占总生物药市场的6.1%，单克隆抗体药物在中国的种类较少、覆盖率较低。

从2017年开始，国家医疗保险制度在单抗药物覆盖方面显著扩大，这有利于提高未来单抗药物的渗透率。同时，免疫治疗产品的引入，例如特瑞普利单抗等PD-1抑制剂在中国的获批，将进一步促进中国单抗市场的扩大。预计到2023年，该市场将增长到1,565亿元人民币，2018年到2023年的年复合增长率为57.9%。到2030年，中国单克隆抗体市场规模将增长到3,678亿元，2023年到2030年的年复合增长率为13.0%。

图：中国单克隆抗体市场规模及预测，2014-2030年（十亿人民币）

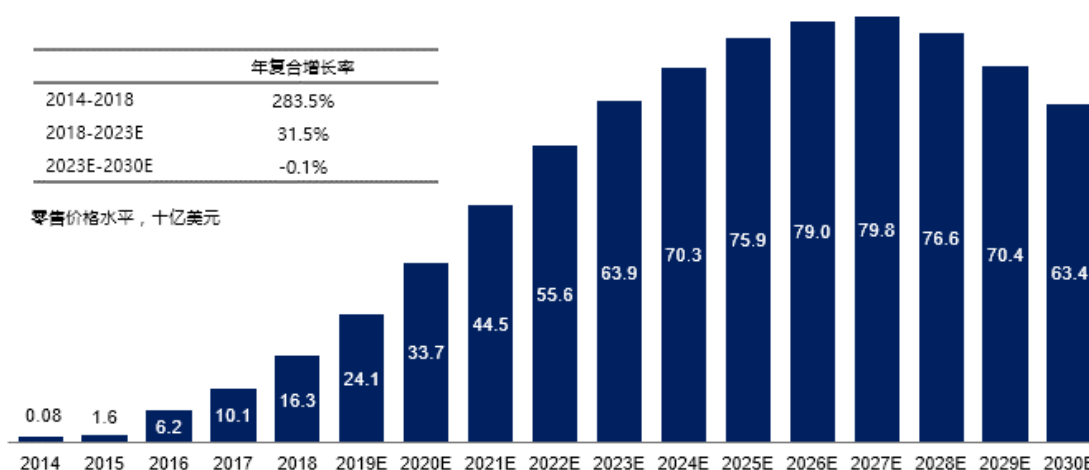


数据来源：弗若斯特沙利文分析

### （3）全球 PD-1 及 PD-L1 抑制剂市场发展情况

截至 2020 年 3 月，全球共批准 10 款 PD-1/PD-L1 产品，包括 7 款 PD-1 和 3 款 PD-L1 产品。其中百时美施贵宝的 Opdivo 和默沙东的 Keytruda 最早于 2014 年获批，目前已获批可用于包括黑色素瘤、非小细胞肺癌、肾细胞癌、霍奇金淋巴瘤、头颈癌、尿路上皮癌、结直肠癌、肝细胞癌等多种适应症的治疗。作为广谱抗肿瘤单抗，PD-1/PD-L1 抑制剂的市场快速增长，从 2014 年的 0.8 亿美元增长到 2018 年的 163 亿美元。随着更多 PD-1/PD-L1 抑制剂的获批、适应症的扩展和渗透率的提高，预期全球 PD-1/PD-L1 抑制剂市场会进一步增长，于 2027 年达到峰值 798 亿美元。

图：全球 PD-1 及 PD-L1 抑制剂市场规模，2014-2030 年（十亿美元）

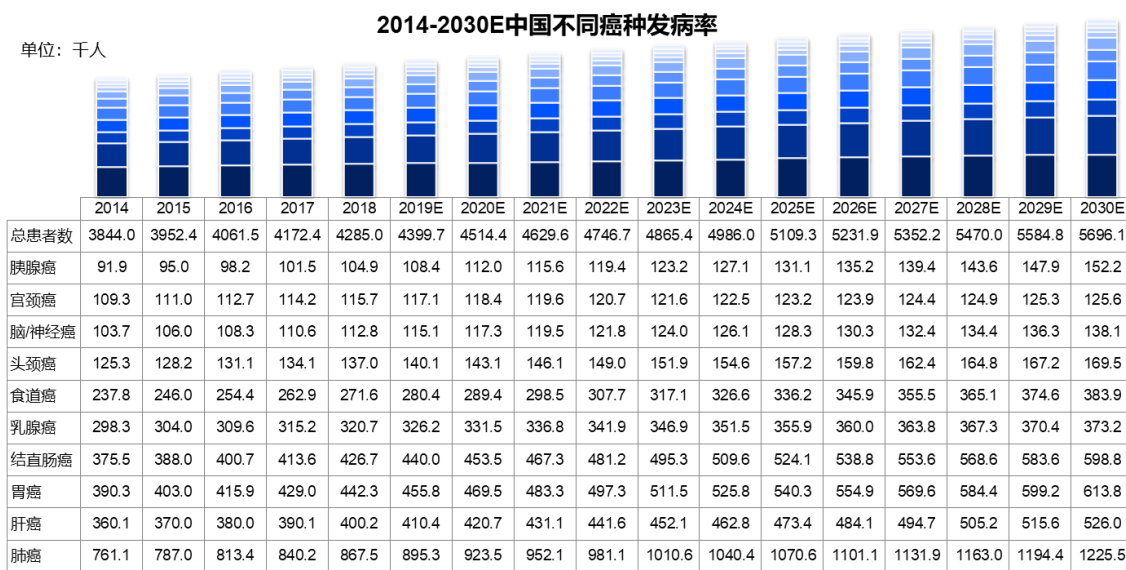


数据来源：弗若斯特沙利文分析

### （4）中国 PD-1 及 PD-L1 抑制剂市场发展情况

中国癌症发病率整体呈上升趋势，癌症新发患者人数将逐年增加。在各类高发病率的癌种当中，肺癌、肝癌、胃癌、结直肠癌、乳腺癌位居前五。2018 年，这五类癌症的发病率合计占到中国癌症总体发病率的 50% 以上。其中，肺癌、结直肠癌、食道癌的年复合增长率均高于其它癌症。中国不断增长的吸烟人数以及空气污染都是肺癌的风险因素，结直肠癌与食道癌的发病率上涨主要与不健康的饮食习惯相关。

中国主要癌症种类的发病率如下图：

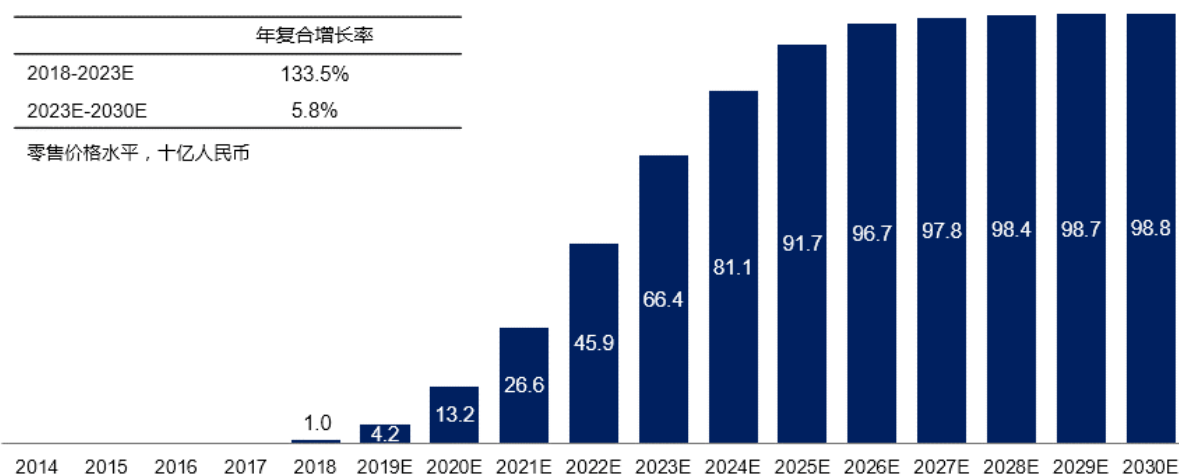


资料来源：弗若斯特沙利文分析

中国 PD-1/PD-L1 抑制剂市场仍处于发展初期，但具有强劲的增长潜力。预计 PD-1/PD-L1 产品将涵盖临床治疗中的不同适应症。

截至 2020 年 5 月 17 日，中国共有 6 款 PD-1 产品获批并进入商业化阶段。预期随着不断扩大的适应症类型和患者教育带来的可及性的增强，中国 PD-1/PD-L1 抑制剂市场迎来快速增长，于 2023 年达到 664 亿人民币，从 2018 年到 2023 年的复合增长率为 133.5%。

图：中国 PD-1 及 PD-L1 抑制剂市场规模，2018-2030 年（十亿人民币）



数据来源：弗若斯特沙利文分析

中国获批的 6 种 PD-1 疗法，分别为两家进口、四家国产。两家进口产品分别为百时美施贵宝的 Opdivo、默沙东的 Keytruda；四家国产产品分别为君实生物的拓益、信达生物的达伯舒、恒瑞医药的艾瑞卡和百济神州的百泽安。

目前中国已上市的 6 款 PD-1 药物中，仅信达生物的达伯舒已进入医保，其价格从 7,838 元(10ml:100mg/瓶)降为 2,843 元，限至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤的患者。该价格自 2020 年 1 月 1 日生效，协议有效期为 2020 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日。在本轮医保谈判后 2,843 元/100mg 的定价下，第一到达伯舒(信迪利单抗)的年费用为 102,348 元。国内 PD-1 单抗产品均于 2018-2019 年获批上市，已上市产品上市以来的销售价格和销量情况如下：

通用名	商品名	公司	中国审评审批状态	获批适应症	零售价(元)	用法用量	递交新药临床申请时间(第一次)	递交新药上市申请时间	新药获批时间	注册号码	2018年 全球销售 情况,百万 USD	2019年上 半年全球 销售情况, 百万USD
纳武利尤单抗	欧狄沃	百时美施贵宝	上市	EGFR阳性和ALK阴性，既往接受过含铂方案化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性非小细胞肺癌；接受含铂类方案治疗期间或之后出现疾病进展且肿瘤PD-L1表达阳性(表达PD-L1的肿瘤细胞≥1%)的复发性或转移性头颈部肿瘤(SCCHN)；既往接受过两种或两种以上全身性治疗方案的晚期或复发性胃或食管胃连接部腺癌患者	100mg: 9,260元	3mg/kg, 每2周一次	2015.7	2017.11	2018.6	JXSS1700015; JXSS1700016	7,569	4,008
					40mg: 4,591元							
帕博利珠单抗	可瑞达	默沙东	上市	一线黑色素瘤；联合化疗用于EGFR/ALK基因突变的转移性非鳞状非小细胞肺癌，PD-L1表达≥1% (NMPA批准的检测)且EGFR/ALK基因突变阴性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌；联合化疗(卡铂+紫杉醇)一线治疗转移性鳞状非小细胞肺癌	100mg: 17,918元	2mg/kg, 每3周一次	2016.2	2018.2	2018.7	JXSS1800002	7,171	4,903
特瑞普利单抗	拓益	君实生物	上市	既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤	240mg: 7,200元	3mg/kg, 每2周一次	2015.12	2018.3	2018.12	CXSS1800006	-	308
信迪利单抗	达伯舒	信达生物	上市	至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤的患者	100mg: 7,838元	200mg, 每3周一次	2016.9	2018.4	2018.12	CXSS1800008	-	332
卡瑞利珠单抗	艾瑞卡	恒瑞	上市	至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤的患者；接受过索拉非尼治疗和/或含奥沙利铂系统化疗的晚期肝癌患者	200mg: 19,800元	200mg, 每2周一次	2016.2	2018.4	2019.5	CXSS1800009	-	N/A
替雷利珠单抗	百泽安	百济神州	上市	至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤患者；局部晚期或转移性尿路上皮癌	100mg: 10,688元	200mg, 每3周一次	2016.9	2018.8	2019.12	CXSS1800019	-	-

注：1、图表中销售额数字来源于上市公司年报

2、欧狄沃和可瑞达在年报中没有单独拆出中国的销售数据，表中列出全球销售情况

3、欧狄沃的全球销售额为 BMS 和小野制药销售额总和。(1 USD=108 Yen)

4、信达生物的达伯舒(信迪利单抗)于 2019 年 11 月通过国家医保谈判，进入国家乙类医保，价格从 7,838(10ml:100mg/瓶)，降为 2,843 元，限至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤的患者。协议有效期为 2020 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日

数据来源：上市公司年报，国家药品监督管理局，弗若斯特沙利文分析

截至 2020 年 3 月 31 日，国内企业已有 21 家企业开展关于 PD-1 的临床试验，其中君实生物医药科技有限公司、百济神州(上海)生物科技有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、信达生物制药(苏州)有限公司、默沙东研发(中国)有限公司和百时美施贵宝(中国)投资有限公司处于研发第一梯队。中国的临床赛道竞争较为激烈，截至 2020 年 3 月 31 日，国内共有 26 个针对 PD-1 单抗的 III 期单药试验和 70 个针对 PD-1 单抗的 III 期联合治疗试验正在开展。

根据弗若斯特沙利文分析，2019 年中国黑色素瘤新发病人数为 7,563 人，发病率较

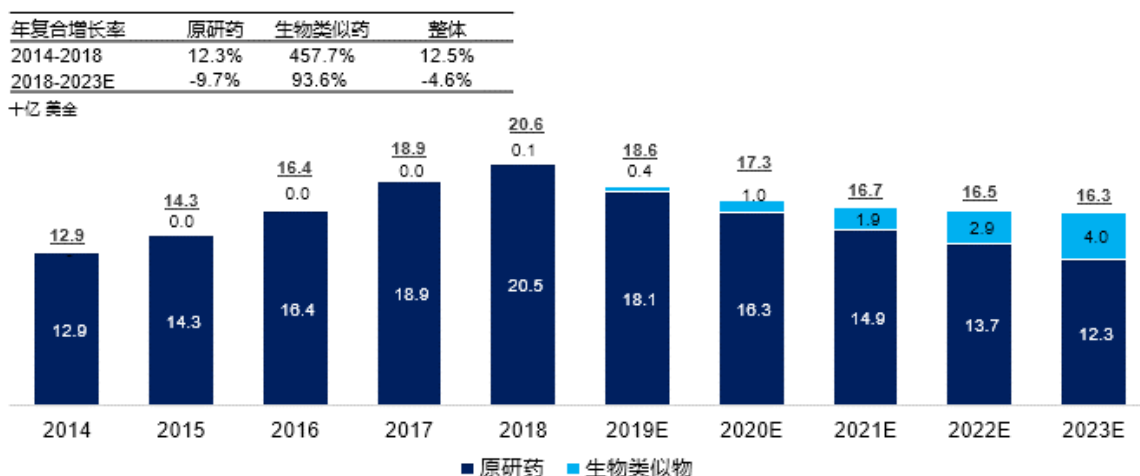
低。特瑞普利当前获批适应症为既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤，该适应症销售规模相对较小，但目前中国市场获批的抗 PD-1 单抗中，仅默沙东的帕博利珠单抗与公司的特瑞普利单抗获批针对黑色素瘤，竞争对手较少，且特瑞普利单抗具有价格优势。与此同时，特瑞普利的适应症拓展正在积极进行中，截至 2020 年 3 月 31 日，特瑞普利正在或即将开展的临床试验超过 20 项，包括 14 项关键注册临床，针对多项拓展适应症如非小细胞肺癌（EGFR 阴性）一线治疗，非小细胞肺癌（EGFR 阳性、TKI 治疗失败）一线治疗，食管癌一线治疗，鼻咽癌一线治疗，鼻咽癌二线治疗（NDA 已获受理），肝细胞癌辅助治疗，三阴性乳腺癌一线治疗，尿路上皮癌二线治疗（NDA 已获受理），黑色素瘤一线治疗，与贝伐珠单抗联合一线治疗肝细胞癌，与阿昔替尼联合治疗肾细胞癌，三线治疗胃癌等。上述正在开展关键注册临床的适应症不仅涵盖了发病率较高的肺癌、肝癌、乳腺癌、胃癌等大适应症，同时也针对多发于亚洲的鼻咽癌、食管癌等特色瘤种。随着上述关键注册临床的逐步进展和获批，将会对发行人未来的销售规模产生较为积极的影响，黑色素瘤发病率较低对于发行人未来销售规模的影响可控。

#### （5）全球阿达木单抗生物类似药市场发展情况

全球阿达木单抗市场规模从 2014 年的 129 亿美元增长至 2018 年的 206 亿美元。自 2018 年起，受全球生物类似药的冲击，原研药修美乐的销售预期将从 2018 年的 205 亿美元下降到 2023 年的 123 亿美元。

和原研药相比，生物类似药研发成本较低，因而具有明显的价格优势，预计 2023 年全球生物类似药市场规模达到 40 亿美元。由于生物类似药的占比不断提升，且比原研药具有价格优势，阿达木单抗整体的市场规模呈下降趋势。

图：全球阿达木单抗市场规模，2014-2023 年（十亿美元）



数据来源：弗若斯特沙利文分析

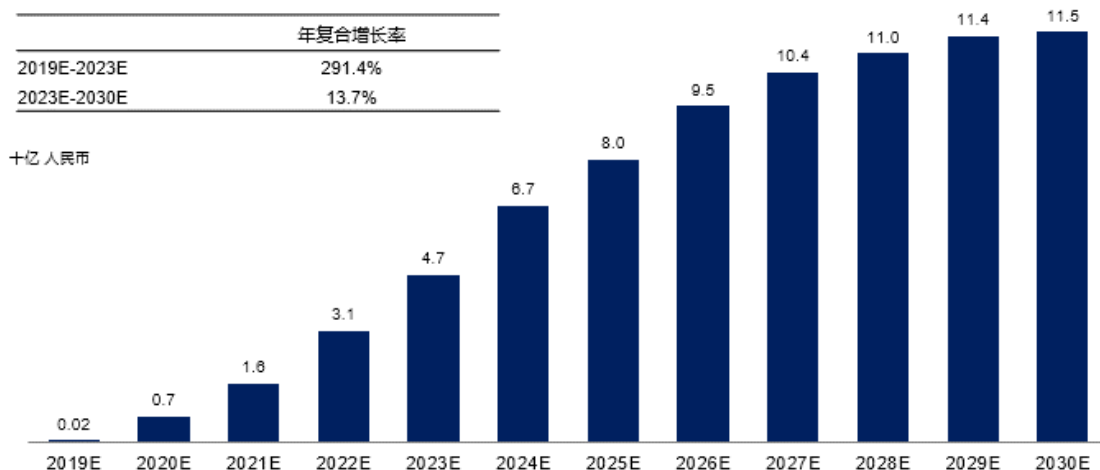
#### （6）中国阿达木单抗生物类似药市场发展情况

治疗费用过高是原研药在国内渗透率较低的根本原因，而生物类似药研发低于原研药，具有较明显的价格优势。阿达木单抗原研药修美乐年花费约为 20 万元，如考虑该药物生产商艾伯维在中国的 4+6 赠药计划，年费用约为 6 万元，这对于很多需要长期用药的自身免疫系统疾病患者的家庭造成了极大的负累。阿达木单抗原研药修美乐于 2019 年 11 月通过国家医保谈判，进入国家乙类医保，价格从 7,820(40mg) 降为 1,290 元。限用于以下两类患者：1.诊断明确的类风湿关节炎经传统 DMARDs 治疗 3-6 个月疾病活动度下降低于 50%者；诊断明确的强直性脊柱炎（不含放射学前期中轴性脊柱关节炎）NSAIDs 充分治疗 3 个月疾病活动度下降低于 50%者；并需风湿病专科医师处方。2.对系统性治疗无效、禁忌或不耐受的中重度斑块状银屑病患者，需按说明书用药。协议有效期为 2020 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，修美乐价格的下降有望显著提高阿达木单抗在中国市场的渗透率。

阿达木单抗原研药修美乐核心专利于 2016 年在中国到期，许多中国企业致力于突破国外原研药的阿达木单抗市场垄断。目前，百奥泰和海正药业的阿达木单抗生物类似药已于 2019 年底正式获批；信达生物、复宏汉霖、君实生物等企业的阿达木单抗生物类似药已向 NMPA 递交 NDA，预计随着阿达木单抗生物类似药的上市，中国市场的阿达木单抗渗透率将快速提高，市场规模有望快速提升，预计于 2023 年将达到 47 亿元，2019 年到 2023 年的年复合增长率为 291.4%，预计 2030 年将达到 115 亿元，2023 年到 2030 年的年复合增长率为 13.7%。



图：中国阿达木单抗生物类似药市场规模，2019-2030 年（十亿人民币）



数据来源：弗若斯特沙利文分析

### 中国和美国已上市的阿达木生物类似药

通用名	商品名	公司	FDA 首次批准日期	NMPA 首次批准日期	中国适应症
阿达木单抗生物类似药	格乐立	百奥泰	不适用	2019	强直性脊柱炎, 类风湿关节炎, 银屑病
阿达木单抗生物类似药	安健宁	海正药业	不适用	2019	强直性脊柱炎, 类风湿关节炎, 银屑病
阿达木单抗生物类似药	Abrilada	辉瑞	2019	不适用	不适用
阿达木单抗生物类似药	Hadlima	三星生物/默沙东	2019	不适用	不适用
阿达木单抗生物类似药	Hyrimoz	诺华山德士	2018	不适用	不适用
阿达木单抗生物类似药	Cyltezo	勃林格殷格翰	2017	不适用	不适用
阿达木单抗生物类似药	Amjevita	安进	2016	不适用	不适用

数据来源：中国临床试验注册中心，弗若斯特沙利文分析

### 中国正在进行临床试验的阿达木生物类似药

药名	申报方	适应症	状态
IBI303 (阿达木单抗生物类似药)	信达生物制药	强直性脊柱炎	提交上市申请
HLX03 (阿达木单抗生物类似药)	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司	类风湿关节炎, 中重度银屑病	提交上市申请
UBP1211 (阿达木单抗生物类似药)	江苏众合医药科技有限公司, 君实生物	类风湿关节炎	提交上市申请
D101 (阿达木单抗生物类似药)	通化东宝药业股份有限公司	类风湿关节炎	临床III期
SCT630 (阿达木单抗生物类似药)	神州细胞	银屑病	临床III期
阿达木单抗生物类似药	华兰基因工程	强直性脊柱炎、类风湿关节炎、银屑病	临床III期

注：上表仅列出临床 III 期及提交上市申请的药物情况

数据来源：中国临床试验注册中心，弗若斯特沙利文分析

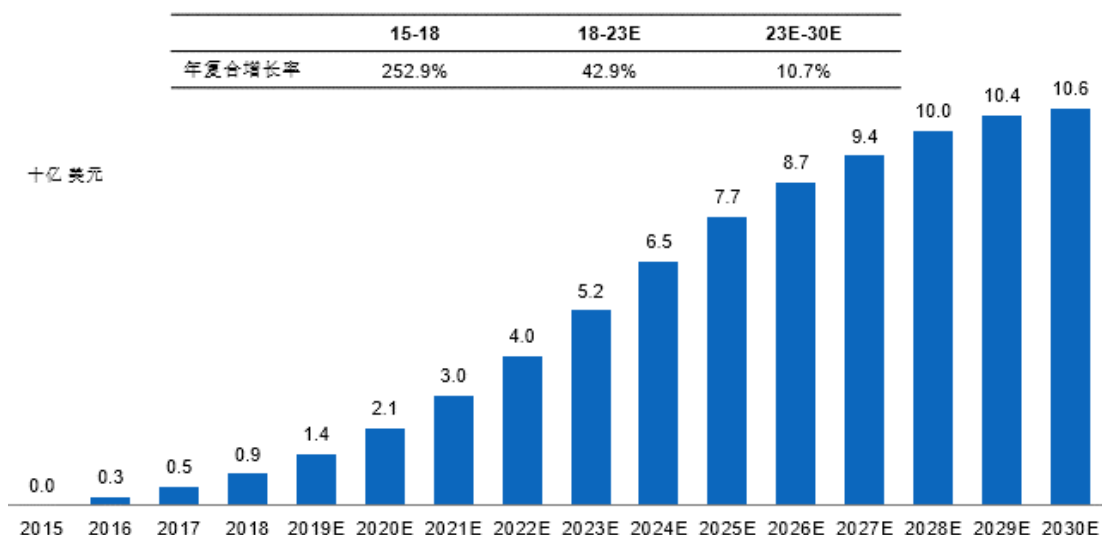
### (7) 全球 PCSK9 抑制剂市场发展情况

目前 FDA 已批准 2 项针对于 PCSK9 靶点的上市药物, 分别为 Alirocumab (Praluent<sup>®</sup>, 赛诺菲和再生元联合研发) 和 Evolocumab (Pepatha<sup>®</sup>, 安进研发), 均为大分子生物药, 这两项产品均已在中国获批上市。

2018 年, 全球已上市的两种 PCSK9 抑制剂总收入达到 9 亿美元, 2015 年至 2018

年的年复合增长率为 252.9%。预计未来全球 PCSK9 抑制剂市场将显示出强劲增长的趋势。在巨大的患者群体、出色的临床结果以及治疗成本的下降等多种因素的综合作用下，预计市场规模将分别在 2023 年和 2030 年增长到 52 亿美元和 106 亿美元，2018 年到 2023 年和 2023 年到 2030 年的年复合增长率将分别达到 42.9% 和 10.7%。

图：全球 PCSK9 抑制剂市场规模，2015-2030 年（十亿美元）



数据来源：弗若斯特沙利文分析

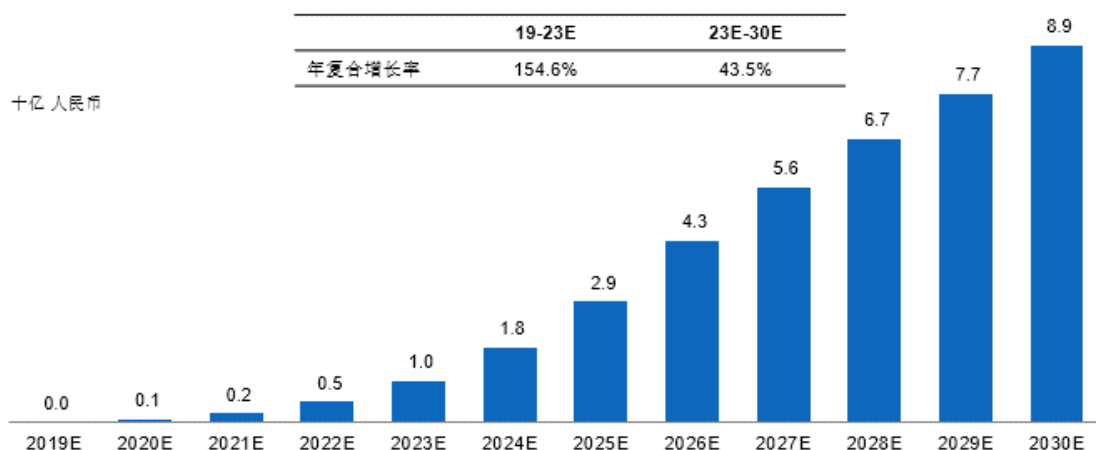
#### (8) 中国 PCSK9 抑制剂市场发展情况

安进公司开发的依洛尤单抗（evolocumab）于 2018 年 7 月获得国家药品监督管理局批准，用于治疗成人或 12 岁以上青少年纯合子型家族性高胆固醇血症（HoFH），是首个在中国上市的 PCSK9 类降脂药。2019 年 1 月，依洛尤单抗（evolocumab）注射液的又一适应症获国家药品监督管理局审批，用于治疗成人动脉粥样硬化性心血管疾病，以降低心肌梗死、卒中以及冠脉血运重建的风险。2019 年 12 月，赛诺菲的阿利珠单抗（Alirocumab）获得国家药监局批准上市，用于：1）原发性高胆固醇血症（杂合子型家族性和非家族性）或混合性血脂异常的成年患者；2）降低动脉粥样硬化性心血管病患者的心血管事件风险。

PCSK9 抑制剂在临床上可用于降低心血管事件风险，考虑到中国心血管疾病患者基数大、PCSK9 临床效果优异、中国医疗保险体系日益完善等因素，预计到 2030 年，中国 PCSK9 抑制剂市场将攀升至 89 亿元人民币，2023 年到 2030 年的年复合增长率为 43.5%。



图：中国 PCSK9 抑制剂市场规模，2019-2030 年（十亿人民币）



数据来源：弗若斯特沙利文分析

#### 中国抗 PCSK9 单抗研发情况概览

种类	产品	公司	适应症	NMPA 状态	IND 批准日期
单抗	伊洛尤单抗	安进	纯合子型家族性高胆固醇血症，成人动脉粥样硬化性心血管疾病	上市	2015-01
	阿利西尤单抗	赛诺菲，再生元	动脉粥样硬化性心血管疾病患者的心血管事件预防以及原发性高胆固醇血症（杂合子型家族性和非家族性）和混合性血脂异常	上市	2015-12
	JS002	君实	高胆固醇血症	临床II期	2017-08
	IBI306	信达生物制药	高胆固醇血症	临床II期	2017-09
	AK-102	康融东方医药	高胆固醇血症	临床II期	2018-04
	SHR-1209	恒瑞医药	高胆固醇血症	临床II期	2018-06
	SAL003	信立泰	高胆固醇血症	临床I期	2019-09

数据来源：国家药品监督管理局，政府临床试验，弗若斯特沙利文分析

#### 4、生物药行业技术特点和行业壁垒

##### (1) 知识密集型行业且难以复制

相比化学药，生物药的研发和商业化过程则更为复杂，其中涉及药物化学，分子和细胞生物学，晶体物理学，统计学，临床医学等多个领域，需要整合来自多个学科的专业知识技能，以执行研发战略并实现研发目标。由于专利、数据、排他权保护和生物药的复杂开发过程，简单地复制已经获得成功的生物药的商业壁垒很高。根据弗若斯特沙利文分析，生物药从临床 I 期到商业化的总体成功率为 11.5%。

生物药通常具有较大而复杂的分子结构，其生产流程的细节可影响所生产的生物药之分子结构。甚至结构略有不同均可能导致其疗效及安全性方面存在明显差异。在生物药的生产工艺开发中，由于细胞的高敏感性和蛋白质的复杂性以及不稳定性，工艺流程

有诸多因素（例如：pH 值，温度，溶氧等）要进行严格控制和调整。因此与化学药的工艺开发相比，生物药工艺开发的总耗时更长，投入资金更大，结果的不确定性更多，带来更高的难度和挑战。

### （2）长期复杂的研发过程及巨额资本投入

在生物药领域，创新药的开发是一项漫长、复杂和昂贵的过程。通常而言，创新药需要历经数年的研发，并伴随千万美元到上亿美元的投资风险。大规模的生物药制造设施需花费 2 亿至 7 亿美元的建造成本，而类似规模的化学药设施只需 3,000 万至 1 亿美元。

### （3）监管严格

因为生物药结构的复杂性，以及对生产与用药环境的变化更为敏感，所以监管机构对生物药的批准实施了更严格的规定，包括要求更全面的临床数据（诸如免疫原性等化疗中不需要的临床数据），复杂的注册流程和持续的上市后监督。

### （4）极具挑战的制造业和供应链管理

用以生产生物药的活细胞较为脆弱，对外部环境相当敏感。活细胞的特点决定了生物药生产过程的高技术需求，因此生物药企业在生产研发过程中充满未知的挑战。

随着新技术的引入，例如连续制造，生物制剂供应链的复杂性正在增加。随着生物药需求的增加，能否保证及时的供应成为了生物药商业成功的重要因素。不同于化药，供应链管理成为了生物药产业的重要门槛之一。

## （三）行业发展态势、面临的机遇与挑战，以及上述情况在报告期内的变化及未来可预见的变化趋势

### 1、生物药行业发展趋势

#### （1）生物药行业的扩大

随着中国居民经济水平的提高和健康意识的提高，国内对生物药的需求增加，加上中国对生物产业的投入不断增加，预计中国生物医药产业的市场规模将继续快速增长。

全球生物药市场已从 2014 年的 1,944 亿美元增长到 2018 年的 2,618 亿美元。同期中国生物药市场从 1,167 亿人民币增长到 2,622 亿人民币。受到病人群体扩大、支付能

力提升等因素的驱动，未来生物药市场增速将远高于同期化学药市场。

## （2）新兴市场比重不断增大

欧美成熟市场的支付能力及医保报销较高，价格高昂的生物药均已实现较高的病人渗透率。中国、印度等发展中国家正在通过提升支付能力努力改善病人用药的现状，同时随着诸多生物创新药的专利到期日近和生物类似药的上市，拥有庞大病人群体的发展中国家将在世界生物药格局中占有愈发重要的地位。

## （3）中小型药企的崛起

尽管当前大型药企在全球医药市场中仍然占据主导地位，但是未来将会面临中小型创新药企的巨大挑战。创新型的中小型药企通常在某一个治疗领域拥有强大的研发能力及更灵活的研发模式，他们从药企内部研发为主拓展至外部研发、合作研发、专利授权及研发外包等多种组合形式。多元化的研发模式使得研发资源能够共享，提高研发效率，专注在该领域研发出重磅药品的机率更高。

## （4）加强市场监管

发展中国家由于医药行业起步较晚，法规监管较为缺失，在临床前和临床研究以及药物生产等领域法规监管相对滞后，造成药企存在不合规运营的事件层出不穷。随着监管机构审查审批逐渐严格以及常态化的飞行检查，中国生物药市场将向规范化过渡。

## （5）鼓励创新

生物创新药通过新靶点或新作用机制可以更有效地治疗疾病，满足不断增长的临床需求。由于市场竞争的激烈、国家政策的扶持、对健康与新药创新研发投入的增加、经济持续快速发展等影响因素，大力发展创新药将成为生物医药行业发展的必然趋势。

## 2、生物药行业面临的机遇与挑战

### （1）行业面临的机遇

#### 1) 生物技术不断突破

生物药如融合蛋白、单克隆抗体等具有靶向性、特异性的特点，能够有针对性地结合指定抗原，在治疗过去无有效治疗方法的多种疾病方面均有良好的临床效果；随着研究的不断深入，将会有更多新型靶点或新作用机制的生物药造福病患，这将极大地刺激生物药的临床需求，并推动市场增长。

## 2) 临床需求增加

随着不健康生活方式、污染、社会老龄化等因素的推动，中国及全球慢性病病人人群不断扩大。其中，中国和全球癌症新发病人数在 2018 年分别达到 428.5 万人和 1,807.9 万人，中国和全球糖尿病患者人数于 2018 年分别达到 1.3 亿人和 4.6 亿人，生物药对以癌症和糖尿病为首的一系列慢性疾病均有优异的临床效果，庞大的病人群体将进一步驱动市场增长。

## 3) 支付能力提升

中国居民人均可支配收入不断提升，已从 2014 年的 2.0 万元人民币增长到 2018 年的 2.8 万元人民币，未来随着中国经济的持续发展，人均可支配收入有望进一步提高。此外，医保目录在 2017 年首次引入动态调整机制，通过两轮的价格谈判使得多达 53 种昂贵的创新药物纳入医保乙类目录，其中包括 12 种生物药。人均可支配收入增加和医保范围调整通力提高了居民对重症医疗的支付能力，驱动生物药市场发展。

## 4) 生物类似药市场崛起

多款重磅生物药将于近年专利到期，具有价格优势的生物类似药将逐步申请上市，并且抢占市场。这在有效缓解医保支出的压力的同时，为支付能力有限的病人提供了更经济的用药选择，推动整个生物药市场的持续增长。

## 5) 有利的政府政策

中国从多方面颁布鼓励政策，支持并鼓励生物药的研发，如 2017 年 10 月颁布了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，通过改革临床试验管理和加快审评审批等多方面举措鼓励生物药研发。一系列支持政策的推出将助力生物药市场的进一步发展。

### (2) 行业面临的挑战

#### 1) 研发及生产工艺开发难度大

生物药结构普遍较化药更为复杂，生物创新药需要 10-15 年的研发和临床试验时间；生物药的工艺开发流程也更为繁琐，包括设计工程细胞株，摇瓶工艺优化，小试工艺优化，纯化工艺，制剂工艺，工艺放大研究等。与化学药的工艺开发相比，生物药工艺开发的总耗时更长，投入资金更大，结果的不确定性更高，带来更高的研发难度和更大的

挑战。

## 2) 新药研发和商业化竞争激烈

生物药企业未来寻求研发或商业化的任何药品均面临及可能将面临来自全球的大型制药公司和生物科技公司的竞争。许多制药企业正在营销、销售或研发的在研药品之间适应症相同或基于相似的科学方法。潜在的竞争对手还包括进行研究、寻求专利保护以及为研发、生产和商业化建立合作安排的学术机构、政府机构和其他公共和私人研究机构。

## 3) 药品价格受宏观调控影响呈下降趋势

20 世纪末期以来，为规范市场价格秩序、降低虚高的药品价格，国家发改委多次降低政府定价药品的零售价格。近年来，随着国家医保药物谈判、《关于印发推进药品价格改革意见的通知》、带量采购等一系列药品价格调控政策的出台，药品市场整体价格水平呈下降趋势，在一定程度上影响了我国医药生产企业的盈利能力。

## 4) 临床试验患者招募困难

药品临床研究离不开患者（受试者）招募，临床试验患者招募是药品研发的重要环节之一。在整个临床试验的过程中，所面临的最大的难题是怎样发现、招募、入组和保留受试者，并保证受试者顺利完成试验。受试者的入组效率在一定程度上直接影响临床试验（特别是注册试验）的完成进度，越早完成入组计划，意味着药物也将越快上市。即使能于临床试验中招募足够患者，延迟患者招募仍可能导致成本增加或可能影响计划临床试验的时间或结果，继而可能会阻碍该等试验的完成，并对推动在研药品的开发产生不利影响。

## 5) 规模化生产对供应链要求高

生物大分子的分子量大、结构复杂，对制造过程和储存环境的变化高度敏感，增加了对质量控制的挑战，规模化生产对工艺技术的要求很高，且建立符合 GMP 的生物药生产设施的投资大、建设周期长。随着市场需求的增加，能否保证生物药产品及时的供应成为了生物药商业化成功的挑战之一。

## (3) 行业在报告期内的变化情况及发展趋势

有关行业在报告期内的变化情况及发展趋势请参见本招股意向书“第六节业务和技

术”之“二、发行人所处行业的基本情况”及“二、发行人的竞争地位”之“（二）行业发展概况”。

### 三、发行人在行业中的竞争地位

#### （一）发行人的整体竞争优势和竞争劣势

##### 1、竞争优势

###### （1）卓越的药物发现和开发能力

公司在发现及开发创新生物药的领域具有卓越能力，能够独立进行靶点评估、机制研究及验证、临床在研药品筛选以及功能学验证等发现及开发生物药的关键步骤。公司的 21 项在研药品中包括自主研发的 13 项创新药。

公司在全球设有三个研发中心，其中旧金山实验室与马里兰实验室主要专注于肿瘤和自身免疫性疾病领域已知与创新靶点的机制研究、药物发现以及药物分子的精准筛选；国内苏州研发中心则主要进行在研药品的功能学验证与工艺开发。公司依托其于肿瘤免疫治疗领域的强大研究能力和自主建立的药物分子筛选平台，已自主研发出两项具备全球首创药物潜力的在研产品（即 JS004 及 JS009），其中 JS004 已获美国 FDA 和 NMPA 的临床试验批准，为全球首个获得临床试验批准的抗 BTLA 单克隆抗体，标志着公司已从同类创新向全球首创进军。公司的源头创新能力，即有能力进行药物前期开发的新靶点发现和验证，意味着更高的药物研究水平，更大的药物发现与成功可能性，以及更广泛的疾病领域覆盖范围。随着公司持续进行更多创新靶点的探索与验证工作，会有更多的在研药品进入未来的开发管线，从而为公司的可持续发展提供创新动力。

###### （2）全产业链的药物研发与生产能力

自 2012 年 12 月成立以来，公司一直致力于通过自主创新开发同类首创和同类最优的大分子药物。利用自主建立的研发平台和全球一体化研发流程，公司已开发了一系列生物机制可靠的在研药品。公司力求通过自有技术和创新平台可持续地开发出能够解决未满足的临床需求的药品。

公司建立了涵盖蛋白药物从早期研发阶段到产业化阶段的整个过程的完整技术体系，包括七个主要技术平台：（1）抗体筛选及功能测定的自动化高效筛选平台、（2）人体膜受体蛋白组库和高通量筛选平台、（3）抗体人源化及构建平台、（4）高产稳定表达细胞株筛选构建平台、（5）CHO 细胞发酵工艺开发平台、（6）抗体纯化工艺及制剂工

艺开发与配方优化平台以及（7）抗体质量研究、控制及保证平台。

公司建立了全球一体化的研发流程，已在美国建立实验室。旧金山实验室进行初步高通量抗体筛选和进一步人源化、选择和优化；马里兰实验室使用膜受体蛋白组库和真核细胞为基础的功能测定平台进行新靶点的筛选和抗体候选物的评估和选择；在马里兰实验室和旧金山实验室的支持下，在中国的苏州和上海生产基地负责进行稳转细胞株的建立、工艺优化、GMP 标准生产、建立和维护全球的质量系统、进行临床试验用药和商业化生产。公司在美国的实验室密切关注生物技术创新药物研发的最新技术趋势，同时中国实验室在研发过程中进行后续支持性工作，从而进行高效且低成本的研发活动。

生产能力方面，公司在中国拥有两个单克隆抗体生产基地，分别位于苏州吴江和上海临港。苏州的吴江生产基地是公司目前正在使用的商业化生产基地和中试临床药物生产基地。苏州吴江生产基地拥有 3,000L 发酵能力，随着公司特瑞普利单抗的获批上市于 2018 年 12 月份成功取得 GMP 证书，并且于 2019 年 2 月发出了第一批商品。上海临港生产基地按照 cGMP 标准进行建设，一期项目已于 2019 年底投入试生产，一期项目产能达到 30,000L 发酵能力。

销售团队方面，截至 2019 年 12 月 31 日，公司已建立具有 360 人的销售团队，负责 JS001 及其他在研药品的商业化。公司销售团队由市场部、销售部、渠道及准入部、产品医学事务部和运营部等 5 个团队组成。销售部门负责人拥有多年肿瘤领域高级管理经验，曾于多家跨国药企担任肿瘤药品销售主管。

### （3）快速扩张的强大在研药品管线

自公司 2012 年 12 月成立至今，已开发共计 21 项在研药品，包括 14 项肿瘤免疫疗法在研药品、2 项代谢类疾病在研药品、3 项针对炎症或自身免疫性疾病的在研药品、1 项治疗神经系统疾病的在研药品及 1 项抗病毒在研药品。截至 2020 年 5 月 17 日，1 项产品已上市销售（特瑞普利单抗，获批适应症为既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤），9 项产品已获得 IND 批准，其中，有条件获批上市销售的 JS001（特瑞普利单抗，重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体注射液，商品名：拓益）正在开展适应症拓展的临床试验且正于美国开展 Ib 期临床试验，UBP1211（修美乐生物类似药）已提交 NDA 并获受理，JS002（重组人源化抗 PCSK9 单抗注射液）正在开展临床 II 期试验，JS004（重组人源化抗 BTLA 单抗注射液）是全球首个获得临床试验批准的抗 BTLA 单

克隆抗体注射液，正在中美两地进行 I 期临床试验，JS501（安维汀生物类似药）、JS003（重组人源化抗 PD-L1 单抗注射液）、JS101（Pan-CDK 抑制剂）、JS005（重组人源化抗 IL-17A 单抗注射液）已进入 I 期临床试验，UBP1213（重组人源化抗 BLYS 单抗注射液）正在进行临床试验准备；12 项在研临床前药品中，JS108（注射用重组人源化抗 Trop2 单抗-Tub196 偶联剂）已向 NMPA 提交 IND 申请并获受理，其他产品将在未来陆续提交 IND。与此同时，公司计划每年开发两至三个新的在研药品。

#### （4）经验丰富且拥有出色技能的高级管理团队

公司的高级管理团队成员都具有生物科技研究领域丰富的工作经验，包括全球知名研究机构、领先的国际制药公司以及 FDA 等监管机构。他们拥有涵盖整个药品开发生命周期不同阶段的出色专业知识，包括创新药物发现、临床前研究、临床试验、监管审批、药物警戒、生产等环节。具有深厚行业知识的高级管理团队是公司的核心竞争力之一，并将持续推动公司的各项在研药品成功商业化。

## 2、竞争劣势

### （1）已上市产品单一

公司目前的上市产品仅有特瑞普利单抗一项，且获批时间较短，产生的收入和利润尚不能支持公司在其他在研产品方面的投入。且如果竞争对手开发出效果更优、价格更低的同类产品，可能会对公司的生产经营带来不利影响。

### （2）业务规模扩大对管理的挑战

公司业务规模的持续快速增长，对公司在战略规划、组织架构设置、企业文化建设、资源配置、运营管理，特别是资金管理、人才管理、内部控制等方面的管理水平提出更高的要求。

## （二）发行人在行业中的市场地位

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。行业内的可比公司主要为生物制药公司与创新药物研发公司。其中君实生物为第一家获得 NMPA 的抗 PD-1 单克隆抗体上市批准的中国公司。诸如贝达药业、歌礼制药、百济神州、华领医药、信达生物、基石药业等 6 家公司已有产品获批上市或处于研发后期，公司选取上述公司，在市值、产品与技术水平方面进行



了比较，具体情况如下：

公司名称	上市地点	股票代码	市值 (亿元)	上市产品 数量	临床 III 期或已提 交上市申 请产品数 量	临床 II 期 产品数量	临床 I 期 产品数量 (或 IND 获批)
君实生物	H股	1877.HK	207.42	1	1	1	6
贝达药业	A股	300558	281.50	1	3	1	6
百济神州	纳斯达克+ 港股	BGNE.O/ 6160.HK	700.78	5	1	1	7
信达生物	港股	1801.HK	401.10	1	4	1	13
基石药业	港股	2616.HK	81.76	0	4	2	4
歌礼制药	港股	1672.HK	29.31	2	1	2	4
华领医药	港股	2552.HK	29.40	0	1	0	1

数据来源：上市公司的公开年报，CDE 药物临床试验登记与信息公示平台，弗若斯特沙利文分析（截至 2020 年 3 月 31 日）

市值数据来源：Wind，截至 2020 年 3 月 31 日

注：同时处于多个研究阶段的产品按照最领先的研究进度披露，不重复计算

创新药的研发模式包括自主研发或从其他创新药企业许可引进或其他形式开展的合作研发模式。君实生物 IND 及之后阶段的绝大部分产品均通过自有的全产业链平台自主开发，且拥有国内第一个获批上市的国产 PD-1 单抗、国内首个抗 PCSK9 单抗临床批件、国内首个抗 BlyS 单抗批件和全球首个获批临床的抗 BTLA 单抗，体现了君实生物卓越的创新药物研发能力，是国内少数具备开发全球首创药物潜力的公司。在可比公司中，君实生物的市场估值水平位于前列，体现了市场对公司的认可。

截至 2020 年 3 月 31 日，发行人已上市核心产品 JS001 的同行业公司竞争情况如下：  
已获准上市产品情况：

通用名	商品名	所属公司	获批时间
特瑞普利单抗	拓益	君实生物（国内）	2018年12月
纳武利尤单抗	欧狄沃	百时美施贵宝（国外）	2018年6月
帕博利珠单抗	可瑞达	默沙东（国外）	2018年7月
信迪利单抗	达伯舒	信达生物（国内）	2018年12月
卡瑞利珠单抗	艾瑞卡	恒瑞医药（国内）	2019年5月
替雷利珠单抗	百泽安	百济神州（国内）	2019年12月

尚未获准上市产品情况：

药品编号/通用名	所属公司	阶段
----------	------	----

药品编号/通用名	所属公司	阶段
GLS-010	誉衡药业	已提交NDA
AK105	中山康方, 正大天晴	2018年开启临床III期
HLX10	复宏汉霖	2019年开启临床III期
Cemiplimab	赛诺菲	2019年开启临床III期
SCT-I10A	神州细胞	2019年开启临床III期
CS1003	基石药业	2019年开启临床III期
Spartalizumab/PDR001	诺华	2018年开启临床II期
杰诺单抗/GB226	嘉和生物	2018年开启临床II期
HX008	中山康方	2018年开启临床II期
BAT1306	百奥泰	2019年开启临床II期
LZM009	丽珠单抗	2018年开启临床I期
F520	新时代药业	2018年开启临床I期
SG001	石药集团	2019年开启临床I期
hAB21/STW204	思坦维生物	2019年开启临床I期
609A	三生国健	2019年开启临床I期

经查询上述公司定期报告与公开资料, 上述公司中恒瑞医药、神州细胞、百奥泰公开披露了其PD-1产品的研发投入, 具体如下:

单位: 万元

公司	药品编号/通用名	2019年度	2018年度	2017年度
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	74,011.23	28,594	7,849
神州细胞	SCT-I10A	NA	600	-
百奥泰	BAT1306	NA	1,131	1,002

其中, 发行人的特瑞普利单抗已经获批上市, 而神州细胞、百奥泰的产品尚处于临床阶段, 此外, 截至2020年3月31日, 发行人正在就特瑞普利单抗开展超过20项临床试验, 包括14项关键注册临床, 与国内众多临床试验中心进行包括肺癌、肝癌、尿路上皮癌、食管癌及鼻咽癌等多个适应症在内的I期、II期和III期临床试验, 并在美国同步进行I期临床试验。因此, 研发投入绝对数额差异明显, 不具有可比性。

## 四、发行人主要产品的销售情况及主要客户

### （一）报告期内主要产品的销售情况

#### 1、报告期内主要产品的销售情况

报告期内，公司主营业务收入按产品类别分类的情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
药品销售	77,412.42	99.999%	-	-	-	-
技术转让与服务	0.71	0.001%	93.40	31.90%	4,866.83	89.30%
制剂耗材销售	-	-	199.36	68.10%	583.15	10.70%
合计	<b>77,413.13</b>	<b>100.00%</b>	<b>292.76</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,449.98</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司主营业务收入可分为药品销售、技术转让与服务、制剂耗材销售。2018 年度主营业务收入较 2017 年度减少 94.63%。2017 年度至 2018 年度公司主营业务收入主要为技术转让与服务收入以及制剂耗材销售收入，上述收入来源并非公司主要业务，因此其波动较大。2017 年度公司与江苏泰康生物医药有限公司签订合作开发协议，向其转让重组人源抗 TNF- $\alpha$  单克隆抗体注射液 50% 权益，并向其提供与之相关的技术服务，相应收入共计 4,742.01 万元，因此 2017 年度技术转让与服务收入金额较高。随着发行人在研产品特瑞普利单抗于 2018 年 12 月正式获得 NMPA 有条件批准并在 2019 年度开展销售，发行人 2019 年度药品销售收入金额大幅增加。

报告期内，公司“特瑞普利单抗”的销售收入、销量及单支收入变动情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
收入（万元）	77,412.42	-	-
销量（支）	135,525.00	-	-
平均每支收入（元/支）	5,712.04	-	-

注：平均每支收入已扣除经销商让利和增值税

#### 2、报告期内营业收入的区域分布情况

报告期内，公司营业收入按地区分类的情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华东地区	26,282.80	33.95%	48.10	16.43%	4,876.61	89.48%
华南地区	24,153.95	31.20%	0.06	0.02%	1.47	0.03%
华北地区	6,953.81	8.98%	244.15	83.40%	564.07	10.35%
华中地区	6,573.11	8.49%	-	-	2.05	0.04%
西南地区	7,209.81	9.31%	0.28	0.10%	4.50	0.08%
东北地区	5,675.94	7.33%	0.16	0.06%	0.87	0.02%
西北地区	563.71	0.73%	-	-	0.41	0.01%
合计	<b>77,413.13</b>	<b>100.00%</b>	<b>292.76</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,449.98</b>	<b>100.00%</b>

2017 年至 2018 年,公司营业收入主要集中在华北地区和华东地区,相对较为集中。2019 年以来,随着公司产品“特瑞普利单抗”开展销售并在全国范围内构建了销售网络,发行人营业收入地域开始分散。

### 3、报告期内主要产品的产能、产量情况

项目	2019 年度
产能 (万支)	27.00
产量 (万支)	20.65
销售部分 (万支)	13.55
内部研究部分 (万支)	3.53
捐赠 (万支)	0.89
产能利用率	76.47%
产销率 (销量 / (产量 - 内部研究部分 - 捐赠部分))	83.52%

### 4、报告期内发行人药品的经销情况

#### (1) 经销商在销售过程中是否为买断式

根据发行人与各经销商 (乙方) 签订的销售合同约定,“乙方在收到产品后应当日进行验收,包括当场清点产品数量、检查外包装是否完整等,并在 24 小时内完成产品验收入库工作”,“乙方不得要求退货/换货,因甲方原因导致的产品质量问题或验收时发现产品包装破损除外”,“甲方不直接接受医院或零售的退货/换货,所有的货品须退回乙方”。由上述条款可以看出,产品经经销商验收后,经销商即拥有与商品相关的控制权,因此,经销商在销售过程中属于买断式。

## （2）采购后经销商是否具有销售定价权、客户选择权等自主性

发行人经销商向发行人采购药品后销售给医院或药房。经销商销售给医院的价格均为含税 7,200.00 元/支，销售给药房的价格由经销商在合理范围内自行确定，但不得低于进货价格，且不得有违反国家的物价及集采和零售相关政策等其他扰乱市场价格的行为。医院和药房销售给终端消费者的价格均为含税 7,200.00 元/支。因此，经销商在销售给药房时在合理范围内具有符合市场规律的销售定价权。经销商仅可在销售合同约定的区域内销售，在该区域内经销商享有客户选择权等自主性。

发行人与经销商签订的《年度经销协议》中约定，“在产品销售过程中，乙方应协同甲方共同遵守国家的药品物价及集采和零售相关政策，维持产品在指定区域的价格稳定”，“如果乙方向二级经销商或销售终端的供货价格违反国家的物价及集采和零售相关政策，或违反乙方及二级经销商的约定，甲方有权终止本协议”。“在产品销售过程中，乙方同意在指定区域内，在本协议所述的期间，从甲方（发行人）购进本协议指定产品，并按照甲方的要求进行商业调拨及终端销售。乙方未得甲方事前书面许可，不得自行更改本条所约定的指定区域”，“在本协议项下，经销商只能在指定区域内销售指定产品。如果经销商未经发行人书面许可，将产品销售到非指定区域，发行人将采取向经销商提出书面警告，或停止对经销商继续发货、或立即终止本协议等措施。”

## （3）发行人收入确认是否符合《企业会计准则》相关规定

根据新《企业会计准则第 14 号---收入》第五条，当企业与客户之间的合同同时满足下列条件时，企业应当在客户取得相关商品控制权时确认收入。（一）合同各方已批准该合同并承诺将履行各自义务；（二）该合同明确了合同各方与所转让商品或提供劳务相关的权利和义务；（三）该合同有明确的与所转让商品相关的支付条款；（四）该合同具有商业实质，即履行该合同将改变企业未来现金流量的风险、时间分布或金额；（五）企业因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回。

发行人与经销商签订经销协议，发行人委托第三方物流公司将商品运输到经销商指定地点，经销商接受商品并验收入库后，有权利在经销协议约定的区域内销售指定产品，并在该区域内享有客户选择权等自主性，且经销商在销售过程中属于买断式销售。因此，经销商接受商品并验收入库后，有能力即拥有现实权利、可以主导该商品的使用、并从中获得几乎全部的经济利益，即经销商取得了相关商品的控制权，因此发行人收入确认

符合企业会计准则相关规定。

(4) 报告期内经销商数量

期间	经销商数量（家）
2019 年度	28

注：经销商数量按照集团口径进行统计。

(5) 报告期内发行人前十大经销商名称、销售金额、应收账款余额及信用期

2019 年度/2019 年 12 月 31 日

单位：万元

经销商	营业收入	应收账款余额	信用期（天）	信用期内应收账款	信用期外应收账款			期后回款（截至 2020.03.31）
					1-30天	31-60天	合计	
国药控股及其关联公司	16,270.46	2,623.65	35、45	2,459.81	163.84	-	163.84	2,079.33
上海医药及其关联公司	13,565.65	3,401.41	35、45	3,401.41	-	-	-	2,723.60
华润医药商业集团及其关联公司	5,505.70	723.16	35、45	567.64	155.52	-	155.52	699.83
广州医药有限公司	8,524.61	1,327.23	45	1,327.23	-	-	-	-
广东京卫医药有限公司	2,234.88	311.04	45	311.04	-	-	-	311.04
广东瑞美药业有限公司	6,050.94	1,555.20	45	1,555.20	-	-	-	1,555.20
青岛百洋医药股份有限公司	2,609.85	534.60	45	-	479.52	55.08	534.60	534.60
江苏省润天生化医药有限公司	2,749.85	673.92	35	673.92	-	-	-	673.92
江苏德轩堂医药（集团）	2,906.01	829.44	35	829.44	-	-	-	829.44

经销商	营业收入	应收账款余额	信用期(天)	信用期内应收账款	信用期外应收账款			期后回款 (截至 2020.03.31)
					1-30天	31-60天	合计	
有限公司								
重庆邻客道客医药有限公司	4,021.18	1,192.32	35	1,192.32	-	-	-	710.21
<b>合计</b>	<b>64,439.13</b>	<b>13,171.96</b>	<b>-</b>	<b>12,318.00</b>	<b>798.88</b>	<b>55.08</b>	<b>853.96</b>	<b>10,117.16</b>

## (6) 报告期内发行人前十大终端销售客户

报告期内，前十大终端销售客户情况如下：

**2019 年度**

单位：万元

序号	医院/药店名称	医院级别	终端销售金额	对应经销商名称
1	中山大学肿瘤防治中心	广东省和教育 部重点实验室	5,036.40	广州医药有限公司
2	南京德众堂大药房有限公司	——	1,817.28	江苏德轩堂医药（集团）有限公司
3	上海上医新特药商店有限公司	——	1,526.40	上药控股有限公司
4	广州市南外大药房有限公司	——	1,497.60	广东京卫医药有限公司、国药控股广州有限公司、重庆邻客道客医药有限公司
5	北京北肿恩济大药房	——	1,296.00	北京科园信海医药经营有限公司
6	上海宝昌药店有限公司	——	1,202.40	国药控股分销中心有限公司、国药控股广州有限公司、华润医药（上海）有限公司
7	福州市宏利药店有限公司	——	1,008.00	福建中醫医药有限公司、广东京卫医药有限公司、广东瑞美药业有限公司
8	北京百洋汇康智慧药房有限公司	——	945.36	青岛百洋医药股份有限公司
9	郑州大学第一附属医院	三级甲等	909.36	国药控股河南股份有限公司、河南省康信医药有限公司
10	上海宝昌药店有限公司华石路店	——	871.20	国药控股分销中心有限公司
<b>合计</b>			<b>16,110.00</b>	

注：终端销售金额为经销商终端实际销售数量\*终端零售价格 7,200 元/240mg

## (7) 报告期内发行人物流配送情况

公司销售产品至终端客户需经过两段物流配送：

第一段：公司销售产品至各经销商的物流目前全部由国药控股股份有限公司（国药控股广州有限公司、国药集团医药物流有限公司）负责。

第二段：经销商将药品在授权区域内调拨、配送至药店或者医院，并最终销售给患者。经销商负责药品由经销商至终端客户的物流配送。

#### （8）报告期内发行人各期完成的合同情况及各合同的执行周期

发行人采取年度经销协议与产品购销合同（订单）相结合的方式与经销商开展合作，其中年度经销协议于合作开始前按年度签订，对授权产品、区域及期限、销售价格、产品交付与验收、销售目标、结算方式及对账、退换货等条款进行总体约定。根据经销协议，经销商根据销售情况以书面订单形式向发行人订购产品，并与发行人签订《产品购销合同》，对产品规格、数量、单价、付款方式及时间、运输方式及交货地点等进行具体的约定，产品购销合同系经销协议的有效组成部分，因此发行人与经销商的每一笔交易均有相应的合同支持。

报告期内，发行人与经销商签订的产品购销合同总额及执行情况如下：

单位：万元

期间	购销合同金额（不含税）	药品销售收入	占比
2019年度	77,635.46	77,412.42	99.71%

年度经销协议执行周期为签订之日起至当年年末，对发行人与经销商的具体合作细节进行全面详细的约定，产品购销合同针对每一笔交易签订，执行周期为合同签订之日起至付款结束，根据付款周期不同大约 35 至 50 天，销售金额也以购销合同为准，且发行人于发货并经客户签收无误，控制权已转移给经销商时即确认收入，由上表可见，发行人各期合同完成情况较高，收入确认金额合理。

#### （9）报告期内发行人质保、退换货及其他权利约定情况

根据发行人（甲方）与经销商（乙方）签订的年度经销协议，关于产品验收条款中约定：“乙方在收到产品后应当日进行验收，包括当场清点产品数量、检查外包装是否完整等，并在 24 小时内完成产品验收入库工作，如发现问题，乙方应在验收单上注明情况”。关于退换货条款中约定：据发行人（甲方）与经销商（乙方）签订的年度经销协议，关于产品验收条款中约定：“乙，甲方不直接接受医院或零售的退货/换货，所



有的货品须退回乙方”。

发行人经销协议中不存在承诺对客户签收提供质保、无条件退换货、以及其他影响收入确认的其他权利约定的义务。根据上述条款，发行人产品经客户验收无误，并取得签字盖章的送货单回单时，与商品相关的控制权发生转移，发行人以经客户签字盖章的送货单回单确认收入，符合企业会计准则的相关规定。报告期也未发生客户退货情况。

## （二）报告期内公司主要客户情况

公司报告期内前五名客户的销售情况如下：

年份	序号	客户名称	销售金额(万元)	占营业收入比例
2019年度	1	国药控股及其关联公司	16,270.46	20.99
	2	上海医药及其关联公司	13,565.65	17.50
	3	广州医药有限公司	8,524.61	11.00
	4	广东瑞美药业有限公司	6,050.94	7.81
	5	华润医药商业集团及其关联公司	5,505.70	7.10
			合计	<b>49,917.36</b>
2018年度	1	军事医学科学院药品器材供应站	96.84	33.08%
	2	润佳（上海）医药科技股份有限公司	47.17	16.11%
	3	中国食品药品检定研究院	46.23	15.79%
	4	北京正旦国际科技有限责任公司	14.10	4.81%
	5	北京华夏兴洋生物科技有限公司	11.97	4.09%
			合计	<b>216.30</b>
2017年度	1	江苏泰康生物医药有限公司	4,742.01	87.01%
	2	军事医学科学院药品器材供应站	164.61	3.02%
	3	军科正源及其关联公司	119.95	2.20%
	4	智翔（上海）医药科技有限公司	110.10	2.02%
	5	北京蛋白质组研究中心	46.07	0.85%
			合计	<b>5,182.74</b>

公司董事、监事、高管人员和核心技术人员、主要关联方或持有发行人 5% 以上股份的股东未在上述客户中占有权益。

## 五、发行人主要产品的采购情况及主要供应商

### （一）报告期内主要原材料采购情况

#### 1、主要原材料情况

报告期内，公司主要采购的原材料为培养基干粉、除病毒过滤器、储液袋、搅拌袋、亲和填料、层析填料等。

报告期内，发行人 JS001、JS002、UBP1211 核心原材料主要为培养基干粉、除病毒过滤器、储液袋、搅拌袋等，其余在研产品尚未进入规模化生产阶段。

发行人核心原材料主要依靠外部采购，未掌握核心原材料的生产技术，报告期内不存在向关联方采购核心原材料的情形或使用关联方生产设备生产核心原材料和核心生产环节的情形。

发行人直接材料（生产用）的主要类型及主要供应商情况如下：

材料名称	主要供应商	主要生产商	生产商所处国家	替代厂商
培养基干粉	上海至衡生物技术有限公司	上海至衡生物技术有限公司	中国	上海臻格生物技术有限公司、GE Healthcare、Life Technologies
培养基干粉	英潍捷基（上海）贸易有限公司	Life Technologies	美国	GE Healthcare、上海臻格生物技术有限公司等
培养袋	上海简赞国际贸易有限公司	Sartorius Stedim Biotech	德国	GE Healthcare、Life Technologies
过滤膜包	优闻生物科技（上海）有限公司	Merck KGaA	德国	Pall Corporation、Sartorius Stedim Biotech
搅拌袋	优闻生物科技（上海）有限公司	Merck KGaA	德国	上海乐纯生物技术有限公司、Sartorius Stedim Biotech
搅拌袋	上海乐纯生物技术有限公司	上海乐纯生物技术有限公司	中国	珠海西格膜生物技术有限公司、常州瑞牡生化实验室器皿有限公司、Merck KGaA等
储液袋	上海乐纯生物技术有限公司	上海乐纯生物技术有限公司	中国	珠海西格膜生物技术有限公司、常州瑞牡生化实验室器皿有限公司、Merck KGaA等
除病毒过滤器	优闻生物科技（上海）有限公司	Merck KGaA	德国	Pall Corporation、Sartorius Stedim Biotech
滤器	优闻生物科技（上海）有限公司	Merck KGaA	德国	Pall Corporation、Sartorius Stedim Biotech

#### 2、主要接受服务情况

公司委托富有专业经验和满足临床研究资质要求的 CRO 公司提供临床试验专业服务，包括临床试验运行、数据管理和统计等服务。公司基于 CRO 公司的服务质量、业

内声誉以及在不同适应症领域的研究经验选择合适的服务供应商，并与其签订服务协议。

## （二）报告期内公司能源供应情况

### 1、发行人使用的主要能源

公司研发和生产工作涉及的能源消耗主要为水、电、燃气等消耗，供应方为各地方水务局、电力局、燃气公司，不涉及大规模的能源消耗。

### 2、发行人所使用能源消耗情况

报告期内，发行人能源耗用情况如下：

单位：万元

项目	2019年	2018年	2017年
电费	1,389.95	577.06	328.71
燃气	600.71	223.46	141.70
水费	88.22	36.25	14.75

注：上述统计未包括母公司。母公司能源耗用主要为办公场所耗用。

## （三）报告期内公司主要供应商情况

### 1、报告期各期研发及生产供应商情况：

年份	序号	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	占该类型 采购总额 比例
2019 年度	1	北京豪迈东方医药科技发展有限公司	CRO 服务	9,191.84	10.04%
	2	上海医药及其关联公司	原物料采购	7,324.07	8.00%
	3	润佳（苏州）医药科技有限公司	技术服务	5,762.13	6.29%
	4	昆泰医药及其关联公司	CRO 服务	4,597.26	5.02%
	5	通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司	原物料采购	3,710.14	4.05%
	合计				<b>30,585.45</b>
2018 年度	1	北京豪迈东方医药科技发展有限公司	技术服务	5,968.33	13.96%
	2	昆泰医药及其关联公司	技术服务	3,583.41	8.38%
	3	Patheon UK Limited	技术服务	3,550.32	8.30%
	4	The Univ. of Texas Health Science at Hous	专利技术	1,750.49	4.09%
	5	南京艾科曼信息技术有限公司	技术服务	1,281.22	3.00%
	合计				<b>16,133.77</b>
2017 年度	1	北京豪迈东方医药科技发展有限公司	技术服务	5,969.81	23.85%
	2	昆泰医药及其关联公司	技术服务	3,301.89	13.19%

年份	序号	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	占该类型 采购总额 比例
	3	上海国际医药贸易有限公司	药品	1,832.00	7.32%
	4	国药控股及其关联公司	原材料	1,492.27	5.96%
	5	优闻生物科技(上海)有限公司	原材料	813.73	3.25%
	合计			<b>13,409.70</b>	<b>53.57%</b>

## 2、报告期各期长期资产供应商情况:

年份	序号	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	占该类型采 购总额比例
2019 年度	1	中国电子系统工程第四建设有限公 司	工程服务及配套设施	14,082.29	16.67%
	2	珙成制药系统工程(上海)有限公 司	智能化系统工程	9,065.00	10.73%
	3	苏美达国际技术贸易有限公司	GEA 分离机、蒸汽灭 菌柜、注射器灌装线、 隔离器及清洗机等	8,946.82	10.59%
	4	默克化工技术(上海)有限公司	抛弃型除病毒系统设 备、抛弃型澄清过滤系 统设备、中间产品搅拌 设备及储液等	6,058.47	7.17%
	5	赛多利斯及其关联公司	生产设备采购	4,350.70	5.15%
	合计				<b>42,503.29</b>
2018 年度	1	吴江市中泰建筑工程有限公司	工程建设服务	18,016.02	31.69%
	2	中国电子系统工程第四建设有限公 司	工程建设服务	11,596.02	20.40%
	3	中国二十冶集团有限公司	工程建设服务	6,980.90	12.28%
	4	上海玻机智能幕墙股份有限公司	幕墙工程	3,039.44	5.35%
	5	博世包装技术(杭州)有限公司	注射器和西林瓶灌装 线	2,198.58	3.87%
	合计				<b>41,830.96</b>
2017 年度	1	吴江市中泰建筑工程有限公司	工程建设服务	4,255.37	23.52%
	2	国药控股及其关联公司	GE AKTA process系统 及配件	2,707.20	14.96%
	3	默克化工技术(上海)有限公司	一次性搅拌系统及过 滤系统	1,351.11	7.47%
	4	博世包装技术(杭州)有限公司	西林瓶灌装线	1,154.70	6.38%
	5	中国电子系统工程第四建设有限公 司	工程建设服务	1,055.38	5.83%
	合计				<b>10,523.76</b>

报告期内公司不存在向单个供应商的采购比例超过同期采购总额的 50% 的情况,不

存在对单一供应商重大依赖的情况。公司董事、监事、高管人员和核心技术人员、主要关联方或持有发行人 5% 以上股份的股东未在上述供应商中占有权益。

## 六、与发行人经营相关的主要固定资产及无形资产

### （一）主要固定资产

发行人所拥有的固定资产主要包括房屋及建筑物、机器设备、运输工具及办公、电子设备。截至 2019 年 12 月 31 日，公司固定资产分类明细构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
房屋及建筑物	7,212.83	21.96%	6,399.20	24.65%	5,821.84	24.67%
机器设备	16,617.11	50.59%	15,472.04	59.59%	14,756.18	62.54%
运输工具	1,684.34	5.13%	1,335.31	5.14%	1,046.19	4.43%
办公、电子设备及其他	7,329.67	22.32%	2,758.89	10.63%	1,972.02	8.36%
合计	<b>32,843.95</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,965.44</b>	<b>100.00%</b>	<b>23,596.23</b>	<b>100.00%</b>

#### 1、房屋建筑物

截至 2019 年 12 月 31 日，已办理完毕不动产权证书的房屋所有权情况如下：

权利人	不动产权证号	座落位置	建筑面积 (平方米)	用途	共有情况	他项权利
苏州众合	苏(2018)吴江区不动产权第9015280号	吴江经济开发区龙桥路999号	12,384.27	工业	单独所有	抵押
苏州众合	云(2019)官渡区不动产权第0144178号	官渡区官渡街道办事处云南艺术家园区A2地块8幢4单元5层501号	217.64	住宅	单独所有	无
苏州众合	云(2019)官渡区不动产权第0156604号	官渡区官渡街道办事处云南艺术家园区A2地块3幢2单元5层502号	228.37	住宅	单独所有	无
君实工程	沪(2019)奉字不动产权第013410号	上海市奉贤区云樱路199弄9号	128.20	居住	单独所有	无
君实工程	沪(2019)奉字不动产权第013409号	上海市奉贤区云樱路199弄9号	128.43	居住	单独所有	无
君实工程	沪(2019)奉字不动产权第013408号	上海市奉贤区云樱路199弄9号	128.20	居住	单独所有	无
君实工程	沪(2019)奉字不动产权第013407号	上海市奉贤区云樱路199弄9号	128.20	居住	单独所有	无

权利人	不动产权证号	座落位置	建筑面积 (平方米)	用途	共有 情况	他项 权利
君实工程	沪(2019)奉字不动产权第013406号	上海市奉贤区云樱路199弄9号	136.85	居住	单独所有	无

注：君实工程于2019年9月12日与上海银行股份有限公司浦东分行签署《固定资产借款合同》(合同编号：201190575)，约定君实工程向上海银行股份有限公司浦东分行申请固定资产借款9亿元用于置换君实工程在上海银行股份有限公司浦东分行存量贷款及君实工程临港产业化项目，借款期限自2019年9月12日至2022年11月29日。苏州众合将其持有的上述第1项房屋建筑物(即苏(2018)吴江区不动产权第9015280号《不动产权证书》所载的房屋所有权)抵押给上海银行股份有限公司浦东分行，为上述君实工程借款提供担保。

## 2、机器设备

截至2019年12月31日，发行人主要机器设备情况如下：

单位：万元

序号	设备名称	账面原值	累计折旧	成新率
1	哺乳动物克隆筛选系统	256.41	73.08	71.50%
2	开包机工作站	253.42	106.66	57.91%
3	密封处理机	364.65	153.46	57.91%
4	全自动贴标机	296.32	124.71	57.91%
5	纯水机	298.29	116.08	61.09%
6	管道系统	373.47	76.87	79.42%
7	企业版色谱工作站	286.46	58.96	79.42%
8	灌装机	554.93	110.38	80.11%
9	轧盖机	307.35	63.26	79.42%
10	消防系统	359.72	74.04	79.42%
11	配电系统	507.50	104.46	79.42%
12	空调系统	935.32	192.52	79.42%
13	Biacore/AKTA设备	266.59	54.87	79.42%
14	500L生物反应器	647.50	133.28	79.42%
15	冷水机组	817.95	168.36	79.42%
16	500L生物反应器	566.92	26.93	95.25%
17	全自动侦检检漏一体机	506.32	24.05	95.25%
18	QExactivSystem四级杆静电场轨道阱超高分辨质谱仪	343.63	16.20	95.29%

注：选取标准为账面原值在250万元以上。

## 3、租赁取得使用权的房产

截至 2020 年 4 月 27 日，发行人及其境内子公司向第三方承租的用于主要生产经营的物业情况如下：

序号	承租方	出租方	所有权人	租赁房屋位置	租赁面积 (m <sup>2</sup> )	租赁期限	房屋产权证书编号	租赁备案登记
1	君实生物	上海张江生物医药科技发展有限公司	上海张江生物医药科技发展有限公司	上海市张江高科技园区哈雷路1043号602室	838.29	2016.04.18-2021.04.17	沪房地浦字(2006)第030343号	已办理
2	君实生物	和记黄埔地产(上海)陆家嘴有限公司(后更名为上海世纪汇置业有限公司)	上海世纪汇置业有限公司	上海市浦东新区世纪大道1196号世纪汇办公楼二座17层05单元	431.94	2018.05.01-2021.04.30	沪(2018)浦字不动产权第111915号	未办理
3	君实生物	上海世纪汇置业有限公司	上海世纪汇置业有限公司	上海市浦东新区世纪大道1196号世纪汇办公楼二座17层03单元	415.74	2019.06.01-2021.04.30	沪(2018)浦字不动产权第111915号	未办理
4	君实生物	上海张江生物医药基地开发有限公司	上海张江生物医药基地开发有限公司	上海市张江高科技园区蔡伦路987号4层	1,170.00	2018.09.10-2021.09.09	沪(2018)浦字不动产权第103604号	未办理
5	君实生物	上海张江(集团)有限公司	上海张江(集团)有限公司	上海市张江高科技园区海趣路36、58号2幢13层	1,914.00	2018.10.15-2024.10.14	沪(2016)浦字不动产权第044509号	已办理
6	君实生物	上海力仕鸿华房地产发展有限公司	上海力仕鸿华房地产发展有限公司	上海市长宁区仙霞路99号6楼05-06单元	560.16	2019.02.12-2022.02.11	沪房地长字(2013)第012807号	已办理
7	君实生物	上海润尔实业有限公司	上海润尔实业有限公司	上海浦东新区伽利略路338号8幢一楼	1,150	2018.12.21-2024.01.09	沪(2018)浦字069807号	未办理

序号	承租方	出租方	所有权人	租赁房屋位置	租赁面积 (m <sup>2</sup> )	租赁期限	房屋产权证书编号	租赁备案登记
8	君实生物	广州新星投资发展有限公司	广州新星投资发展有限公司	广州市越秀区中山三路33号B塔2101房	346.4	2018.12.15-2021.12.14	粤(2019)广州市不动产权第00222949号	已办理
9	君实生物	大得创同(上海)科技有限公司	上海钦朗医药咨询合伙企业(有限合伙)	张衡路1077号: 共享空间及专属试验区基因工程菌实验室(1030、1031、1032)	-	2019.06.05-2020.06.4	沪(2017)浦字不动产权字081688号	未办理
10	君实生物	上海张江(集团)有限公司	上海张江(集团)有限公司	上海市张江高科技园区海趣路36、58号2幢1003室	288.00	2020.04.15-2024.10.14	沪(2016)浦字不动产权第044509号	未办理
11	君实工程	晟昌(上海)投资有限公司	豪威科技(上海)有限公司	上海市浦东新区上科路88号西塔6层605室	547.00	2017.06.26-2020.06.25	沪房地浦字(2012)第008927号	未办理
12	江苏众合	泰州华信药业投资有限公司、江苏华创医药研发平台管理有限公司	泰州华信药业投资有限公司	泰州药城大道一号(创业路东侧、园南路北侧)新药创制基地二期D幢大楼6101	50.778	2018.01.02-2020.07.01	泰房权证开发字S0007251号	未办理
13	苏州君盟	中航技易发投资有限公司	中航技易发投资有限公司	北京经济技术开发区荣华南路15号院中航技广场D栋9层904单元	245.00	2020.04.01-2022.03.31	京(2017)开发区不动产权第0010610号	未办理
14	苏州君盟	吴江市展华数控机械科技有限公司	吴江市展华数控机械科技有限公司	吴江经济技术开发区庞扬路8号2楼	1,846	2019.08.12-2021.08.11	吴国用(2014)第4005482号	未办理
15	苏州君盟	苏州威恩斯光电科技有限公司	苏州威恩斯光电科技有限公司	吴江区长安路888号A座1楼	212	2019.07.01-2022.07.01	苏(2017)吴江区不	未办理



序号	承租方	出租方	所有权人	租赁房屋位置	租赁面积 (m <sup>2</sup> )	租赁期限	房屋产权证书编号	租赁备案登记
							动产权第9084325号	
16	苏州君盟	苏州威恩斯光电科技有限公司	苏州威恩斯光电科技有限公司	吴江区长安路888号A座8楼	1,000	2019.07.01-2022.06.30	苏(2017)吴江区不动产权第9084325号	未办理
17	苏州众合	吴江经济技术开发区发展总公司	苏州市吴江旅游发展有限公司	吴江经济技术开发区顺风路东侧生物医药启动区3号楼2层	1,288	2020.01.01-2020.12.31	苏(2016)不动产权第9016806号	未办理
18	北京众合	北京银泰置业有限公司	北京银泰置业有限公司	北京市朝阳区建国门外大街2号院北京银泰中心C座32层3202单元	435.28	2017.11.16-2020.11.15	X京房权证朝字第672415号	已办理
19	泰州君实	江苏华越医疗器械投资有限公司	泰州华信药业投资有限公司	泰州市医药高新区中国医药城口泰路东侧、新阳路北侧G26幢9楼C011室[注]	-	2018.05.14-2019.05.13	-	未办理
20	苏州君实	苏州工业园区娄葑东坊经济发展有限公司	苏州工业园区唯亭创业投资有限公司	苏州工业园区唯正路8号科技创业大厦, 编号312号、316号	250	2019.12.31-2022.12.30	苏房权证园区字第00429896号	未办理
21	苏州君盟	吴江经济技术开发区发展总公司	苏州市吴江旅游发展有限公司	吴江经济技术开发区顺风路东侧生物医药启动区2号楼1层	915	2020.01.01-2020.12.31	苏(2016)不动产权第9016804号	未办理

注：该地址为泰州君实注册地址，截至 2020 年 4 月 27 日，尚未变更注册地址，仍在实际使用。截至 2020 年 4 月 27 日，泰州君实正在与出租方协商续租事宜。

发行人及其境内子公司向第三方承租的用于主要经营的部分物业未办理房屋租赁备案存在法律瑕疵，详见本招股意向书“第四节风险因素”之“三、法律风险”。

## （二）主要无形资产

### 1、土地使用权

截至 2019 年 12 月 31 日，公司及其子公司拥有的土地使用权情况如下：

序号	权利人	不动产权证号	座落位置	面积 (m <sup>2</sup> )	土地用途	取得方式	使用期限	他项权利
1	君实工程	沪(2017)奉字不动产权第016471号	奉贤区五四农场7街坊28/8丘	53,334.40	工业	出让	截至2037年1月22日	抵押
2	苏州众合	苏(2018)吴江区不动产权第9015280号	吴江经济技术开发区龙桥路999号	9,610.10	工业	出让	截至2064年1月14日	抵押
3	苏州君盟	苏(2018)苏州市吴江区不动产权第9107161号	苏州市吴江区经济技术开发区顺风路东侧	7,523	工业	出让	截至2065年9月5日	无
4	苏州君盟	苏(2018)苏州市吴江区不动产权第9107162号	苏州市吴江区经济技术开发区顺风路东侧	10,924	工业	出让	截至2065年9月5日	无
5	苏州君盟	苏(2018)苏州市吴江区不动产权第9107163号	苏州市吴江区经济技术开发区顺风路东侧	6,366	工业	出让	截至2065年9月5日	无
6	苏州君实工程	苏(2019)苏州工业园区不动产权第0000039号	苏州工业园区跨春路南、瑞华路东	14,201.55	科研用地、旅馆用地	出让	科研用地使用权截至2068年7月30日，旅馆用地使用权截至2058年7月30日止	无
7	苏州君奥	苏(2019)苏州工业园区不动产权第0000153号	苏州工业园区独墅湖大道南，松涛街东	35,989.27	医疗卫生用地	出让	截至2049年6月30日	无

注：君实工程于 2019 年 9 月 12 日与上海银行股份有限公司浦东分行签署《固定资产借款合同》（合同编号：201190575），约定君实工程向上海银行股份有限公司浦东分行申请固定资产借款 9 亿元用于置换君实工程在上海银行股份有限公司浦东分行存量贷款及君实工程临港产业化项目，借款期限自 2019 年 9 月 12 日至 2022 年 11 月 29 日。君实工程将其持有的上述第 1 项土地使用权及地上在建工程抵押给上海银行股份有限公司浦东分行，为上述君实工程借款提供担保；苏州众合将其持有的上述第 2 项土地使用权及地上建筑物（即苏（2018）吴江区不动产权第 9015280 号《不动产权证书》所载的房屋所有权）抵押给上海银行股份有限公司浦东分行，为上述君实工程借款提供担保。

（2）苏州君盟与苏州市吴江区国土资源局于 2015 年 7 月 15 日签署的《国有建设用地使用权出让合同》，苏州市吴江区国土资源局将上述苏（2018）苏州市吴江区不动产权第 9107161 号、苏（2018）苏州市吴江区不动产权第 9107162 号、苏（2018）苏州市吴江区不动产权第 9107163 号国有建设用地使用权出让给苏州君盟，并约定宗地建设项目在 2016 年 9 月 6 日之前开工，在 2017 年 9 月 5 日之前竣工；苏州君盟未按约定开工建设或完成竣工的，每延期一日，应按土地出让金的 0.1%

向苏州市吴江区国土资源局支付违约金。苏州君盟于 2018 年 9 月 12 日取得上述国有建设用地使用权的权属证书，但未能于《国有建设用地使用权出让合同》约定的期限内开工建设。截至 2020 年 5 月 17 日，苏州君盟已就上述土地上的建设工程取得《建设用地规划许可证》、《建设工程规划许可证》、《建筑工程施工许可证》；经苏州市吴江区人民政府及苏州市吴江区自然资源和规划局的审批，同意本宗地建设项目延期至 2021 年 2 月 26 日竣工。截至 2020 年 5 月 17 日，苏州君盟未收到过上述三块土地被列为闲置土地的通知，主管国土部门以及主管工程建设部门未就该等事项给予过苏州君盟任何行政处罚或要求苏州君盟承担违约责任。

为避免发行人或苏州君盟因上述事项遭受损失，发行人的实际控制人已出具承诺，其将督促苏州君盟及时在上述建设用地上开工建设；若苏州君盟因上述建设用地上建设项目未能按期开工而遭受处罚或被主管部门要求征收违约金的，其将全额补偿发行人或苏州君盟所遭受的损失，且承诺不向发行人或苏州君盟追索。

## 2、专利

截至 2019 年 12 月 31 日，公司主要拥有 45 项已授权专利，其中 37 项为境内专利，8 项为境外专利（境外 8 项专利均为抗 PD-1 抗体及其应用、抗 BLYS 抗体同一专利族项下的相关专利）。

### （1）境内专利

序号	专利名称	专利权人	专利号	专利类型	取得方式	是否共有	专利申请日	授权公告日
1	抗PD-1抗体及其应用	君实生物、苏州君盟、君实工程[注]	ZL201310258289.2	发明专利	自主研发	是	2013年6月26日	2017年11月14日
2	抗BLyS抗体	君实生物、华鑫康源	ZL201210160474.3	发明专利	受让	是	2012年5月22日	2018年1月19日
3	一种生物医药研究实验用自动切片器	君实工程	ZL201721047453.5	实用新型	受让	否	2017年8月21日	2018年4月20日
4	细菌生化培养试剂盒	君实工程	ZL201720957091.7	实用新型	受让	否	2017年8月2日	2018年4月20日
5	一种核磁共振医学检查用的尿液样本配置试剂盒装置	君实工程	ZL201721197241.5	实用新型	受让	否	2017年9月15日	2018年4月10日
6	一种挖取蛋白质胶点的装置	君实工程	ZL201721268169.0	实用新型	受让	否	2017年9月29日	2018年5月8日
7	一种适合细胞回输用的干细胞冻存袋	君实工程	ZL201721268757.4	实用新型	受让	否	2017年9月29日	2018年5月8日
8	一种脐带间充质干细胞表面标志物检测试剂盒	君实工程	ZL201721268860.9	实用新型	受让	否	2017年9月29日	2018年5月8日
9	一种医用内科肠胃菌群采样接种器	君实工程	ZL201721091667.2	实用新型	受让	否	2017年8月29日	2018年5月8日
10	一种医疗用血液检测试管运送架	君实工程	ZL201721285197.3	实用新型	受让	否	2017年10月6日	2018年5月11日
11	一种氯霉素检测试剂盒	君实工程	ZL201720957097.4	实用新型	受让	否	2017年8月2日	2018年5月15日
12	一种十字型除病毒过滤系统辅助管路	君实工程、苏州众合、君实生物	ZL201821043379.4	实用新型	自主研发	是	2018年7月3日	2019年3月1日
13	一种软管管路不锈钢支架	君实工程、苏州众合、君实生物	ZL201821052771.5	实用新型	自主研发	是	2018年7月4日	2019年3月1日
14	包装盒（特瑞普利单抗注射液）	君实工程、苏州众合、君实生物	ZL201830340913.7	外观设计	自主研发	是	2018年6月28日	2018年12月7日

序号	专利名称	专利权人	专利号	专利类型	取得方式	是否共有	专利申请日	授权公告日
15	可视化物料分配装置	君实工程、苏州众合、君实生物	ZL201821322633.4	实用新型	自主研发	是	2018年8月16日	2019年5月10日
16	一键式物料吊装分配装置	君实工程、苏州众合、君实生物	ZL201821274252.3	实用新型	自主研发	是	2018年8月8日	2019年5月14日
17	用于层析系统清洗的辅助管路	君实工程、苏州众合、君实生物	ZL201821222978.2	实用新型	自主研发	是	2018年7月31日	2019年5月14日
18	一种带有定位功能的药品生产用蠕动泵转移小推车	苏州众合	ZL201822161476.X	实用新型	自主研发	否	2018年12月22日	2019年8月30日
19	一种用于传输液体的制药管路支架	苏州众合	ZL201822161502.9	实用新型	自主研发	否	2018年12月22日	2019年8月30日
20	一种具有清洗功能的药品废液排放桶	苏州众合	ZL201822179434.9	实用新型	自主研发	否	2018年12月25日	2019年8月30日
21	一种用于药厂仪器转运的装置	苏州众合	ZL201822161532.X	实用新型	自主研发	否	2018年12月22日	2019年8月30日
22	一种药品生产实验中细胞融冻过程中的固定装置	苏州众合	ZL201822161506.7	实用新型	自主研发	否	2018年12月22日	2019年9月10日
23	一种用于药品生产物料移动时清理装置	苏州众合	ZL201920067204.5	实用新型	自主研发	否	2019年1月16日	2019年9月10日
24	一种制药用移液管使用后的清洁装置	苏州众合	ZL201920067208.3	实用新型	自主研发	否	2019年1月16日	2019年9月10日
25	一种用于药品生产用防污染转移物料的推车	苏州众合	ZL201920067393.6	实用新型	自主研发	否	2019年1月16日	2019年9月10日
26	一种药品生产过滤器固定支架	苏州众合	ZL201822179443.8	实用新型	自主研发	否	2018年12月25日	2019年9月10日
27	一种用于药品生产废弃液排放的装置	苏州众合	ZL201822179738.5	实用新型	自主研发	否	2018年12月25日	2019年9月10日
28	一种药品生产洁净区	苏州众合	ZL201822179749.3	实用新型	自主研	否	2018年12月25日	2019年9月10日

序号	专利名称	专利权人	专利号	专利类型	取得方式	是否共有	专利申请日	授权公告日
	转运物料的推车				发		日	日
29	一种用于溶液配制带有测量功能的防粉尘投料装置	苏州众合	ZL201822161487.8	实用新型	自主研发	否	2018年12月22日	2019年11月26日
30	一种单抗层析中使用的多通道管路装置	苏州众合	ZL201822161489.7	实用新型	自主研发	否	2018年12月22日	2019年11月26日
31	一种制作药品移液管的干燥装置	苏州众合	ZL201822161507.1	实用新型	自主研发	否	2018年12月22日	2019年11月26日
32	一种药品生产用避免水渍流出的拖把架	苏州众合	ZL201822161509.0	实用新型	自主研发	否	2018年12月22日	2019年11月26日
33	一种用于药品生产存放多种物料的可调节货架	苏州众合	ZL201822179378.9	实用新型	自主研发	否	2018年12月25日	2019年11月26日
34	一种单克隆抗体药物生产过程中摇瓶密闭系统的锁定装置	苏州众合	ZL201822179504.0	实用新型	自主研发	否	2018年12月25日	2019年11月26日
35	一种制药用可调式传输液体的管路支架	苏州众合	ZL201920067189.4	实用新型	自主研发	否	2019年1月16日	2019年11月26日
36	一种制作药品时药品废液排放桶密封结构	苏州众合	ZL201920067403.6	实用新型	自主研发	否	2019年1月16日	2019年11月26日
37	一种制作药品时传输液体的管路固定装置	苏州众合	ZL201920067192.6	实用新型	自主研发	否	2019年1月16日	2019年12月27日

注：2019年12月，君实生物与苏州君盟、君实工程签署了《技术转让（专利权）合同》，约定苏州君盟将“抗PD-1抗体及其应用”（专利号：ZL201310258289.2）的专利权转让与君实生物，转让完成后，“抗PD-1抗体及其应用”（专利号：ZL201310258289.2）的专利权人为君实生物和君实工程。2020年3月31日，公司已取得国家知识产权局出具的关于上述专利权变更的《手续合格通知书》。

## （2）境外专利

序号	专利名称	专利权人	专利号	国家	专利类型	取得方式	是否共有	申请日	授权公告日
1	抗PD-1抗体及其应用	君实生物、苏州君盟	US10066013B2	美国	发明专利	自主研发	是	2014年2月26日	2018年9月4日
2	抗PD-1抗体及其应用	君实生物、苏州君盟	ID P000054343	印度尼西亚	发明专利	自主研发	是	2014年2月26日	2018年10月31日
3	抗PD-1抗体及其应用	君实生物、苏州君盟	RU2663795C2	俄罗斯	发明专利	自主研发	是	2014年2月26日	2018年8月9日
4	抗BLyS抗体	君实生物、华鑫康源	JP6006404B2	日本	发明专利	受让	是	2013年5月22日	2016年10月12日
5	抗BLyS抗体	君实生物、华鑫康源	RU2613422C2	俄罗斯	发明专利	受让	是	2013年5月22日	2017年3月16日
6	抗BLyS抗体	君实生物、华鑫康源	ZA201408955B	南非	发明专利	受让	是	2014年12月5日	2015年12月23日
7	抗BLyS抗体	君实生物、华鑫康源	US9828423B2	美国	发明专利	受让	是	2013年5月22日	2017年11月28日
8	抗 BLyS 抗体	君实生物、华鑫康源	IDP000050940	印度尼西亚	发明专利	受让	是	2013年5月22日	2018年5月2日 [注]

注：君实生物于2019年10月取得“抗 BLyS 抗体”（专利号：IDP000050940）的专利证书。

君实生物及其子公司已获得授权的专利所涉技术方案与药品本身以及药品的研发、制备、临床检测等相关，与君实生物及其子公司主营业务存在一定的关联性。

### 3、商标

截至 2019 年 12 月 31 日，公司主要拥有 48 项注册商标，其中 40 项为境内注册商标，8 项为中国香港注册商标。具体情况如下：

序号	商标	申请人名称	类别	申请编号	取得方式	专用权期限
1	君诺平	君实生物	5	26952861	原始取得	2018年9月28日至2028年9月27日
2	YITUO 益拓	君实生物	30	19946041	受让取得	2017年6月28日至2027年6月27日
3	君实	君实生物	10	27671567	原始取得	2018年10月28日至2028年10月27日
4	君实	君实生物	44	27657388	原始取得	2018年10月28日至2028年10月27日
5	TUOYI	君实生物	5	35437134	原始取得	2019年9月21日至2029年9月20日
6	 君实生物	君实生物	10	34379522	原始取得	2019年8月7日至2029年8月6日
7	 TopAlliance	君实生物	5	34401966	原始取得	2019年7月21日至2029年7月20日
8	 TopAlliance	君实生物	44	34401991	原始取得	2019年7月28日至2029年7月27日
9	 TopAlliance	君实生物	42	34407355	原始取得	2019年8月7日至2029年8月6日
10	 TopAlliance	君实生物	1	34415424	原始取得	2019年8月14日至2029年8月13日
11	 TopAlliance	君实生物	41	34415445	原始取得	2019年8月14日至2029年8月13日
12	 TopAlliance	君实生物	10	34421282	原始取得	2019年8月14日至2029年8月13日
13	 TopAlliance	君实生物	3	34420382	原始取得	2019年8月7日至2029年8月6日
14	 君实生物 TopAlliance	君实生物	10	34429388	原始取得	2019年7月28日至2029年7月27日
15	 君实生物 TopAlliance	君实生物	41	34436142	原始取得	2019年8月7日至2029年8月6日
16		君实生物	10	34491824	原始取得	2019年6月28日至2029年6月27日
17		君实生物	3	34501709	原始取得	2019年6月28日至2029年6月27日
18		君实生物	41	34507868	原始取得	2019年6月28日至2029年6月27日
19	 君实生物	君实生物	10	34516650	原始取得	2019年7月21日至2029年7月20日
20	 君实生物	君实生物	41	34531137	原始取得	2019年7月21日至2029年7月20日



序号	商标	申请人名称	类别	申请编号	取得方式	专用权期限
21		君实生物	5	34533423	原始取得	2019年7月21日至2029年7月20日
22		君实生物	41	34540928	原始取得	2019年7月28日至2029年7月27日
23		君实生物	10	34554955	原始取得	2019年7月21日至2029年7月20日
24		君实生物	5	34555981	原始取得	2019年7月21日至2029年7月20日
25		君实生物	44	34494872	原始取得	2019年9月7日至2029年9月6日
26	众合	君实生物	5	31625971	原始取得	2019年7月14日至2029年7月13日
27		君实生物	41	34397796	原始取得	2019年9月7日至2029年9月6日
28	君迈益	君实生物	5	36849798	原始取得	2019年10月28日至2029年10月27日
29	君迈康	君实生物	5	36864087	原始取得	2019年10月28日至2029年10月27日
30		君实生物	42	34494866	原始取得	2019年10月7日至2029年10月6日
31	JUNSHI	君实生物	41	34445616	原始取得	2019年10月28日至2029年10月27日
32	JUNSHI	君实生物	1	34431470	原始取得	2019年10月21日至2029年10月20日
33		君实生物	44	34382515	原始取得	2019年11月14日至2029年11月13日
34		君实生物	44	34450689	原始取得	2019年11月14日至2029年11月13日
35		君实生物	44	34523046	原始取得	2019年11月14日至2029年11月13日
36		君实生物	44	34549216	原始取得	2019年12月14日至2029年12月13日
37	JUNSHI	君实生物	5	34431480	原始取得	2019年12月14日至2029年12月13日
38	拓益康	君实生物	5	11672179	原始取得	2014年4月7日至2024年4月6日
39	GENYO	苏州君奥	44	29285838	原始取得	2018年12月28日至2028年12月27日
40		苏州君奥	44	29288380	原始取得	2019年3月7日至2029年3月6日
41		君实生物	1、2、5、10、35、	304567726	原始取得	2018年6月19日至2028年6月18日

序号	商标	申请人名称	类别	申请编号	取得方式	专用权期限
			36、 42、 44			
42		君实生物	1、2、 5、 10、 35、 36、 42、 44	304521069	原始取得	2018年5月9日至2028年5月8日
43		君实生物	1、2、 5、 10、 35、 36、 42、 44	304521078	原始取得	2018年5月9日至2028年5月8日
44		君实生物	1、2、 5、 10、 35、 36、 42、 44	304567717	原始取得	2018年6月19日至2028年6月18日
45		君实生物	5	304786147	原始取得	2018年12月28日至2028年12月27日
46		君实生物	10	304786156	原始取得	2018年12月28日至2028年12月27日
47		君实生物	10	304786165	原始取得	2018年12月28日至2028年12月27日
48		君实生物	5	304786174	原始取得	2018年12月28日至2028年12月27日

#### 4、美术作品著作权

截至2019年12月31日，公司共持有4项美术作品著作权，具体情况如下：

序号	名称	著作权人	登记号	类别	取得时间	取得方式
1		君实生物	No.00731428	美术作品	2018.10.15	自主创作
2		君实生物	No.00731427	美术作品	2018.10.15	自主创作
3		君实生物	No.00731426	美术作品	2018.10.15	自主创作
4		君实生物	No.00775891	美术作品	2018.11.30	自主创作

#### 5、域名

截至 2019 年 12 月 31 日，公司主要拥有 14 项互联网域名证书，具体情况如下：

序号	域名	所有权人	注册日期	到期日期
1	junshipharma.com	君实生物	2014.07.15	2021.07.15
2	unionbiopharm.com	众合医药	2012.05.02	2022.05.02
3	toripali.cn	君实生物	2018.12.18	2020.12.18
4	toripali.com	君实生物	2018.12.18	2020.12.19
5	toripali.net	君实生物	2018.12.18	2020.12.18
6	toripalimab.cn	君实生物	2018.12.18	2020.12.18
7	toripalimab.com.cn	君实生物	2018.12.18	2020.12.18
8	toripalimab.net	君实生物	2018.12.18	2020.12.18
9	君实.com	君实生物	2019.05.30	2029.05.30
10	君实生物.com	君实生物	2019.05.30	2029.05.30
11	上海君实.com	君实生物	2019.05.30	2029.05.30
12	特瑞普利.cn	君实生物	2018.12.18	2020.12.18
13	特瑞普利.com	君实生物	2018.12.18	2020.12.18
14	特瑞普利.net	君实生物	2018.12.18	2020.12.18

### （三）生产、经营资质情况

截至 2020 年 5 月 17 日，公司已取得以下生产经营资质：

#### 1、药品生产许可证

企业名称	证书编号	生产地址	生产范围	发证机关	发证日期	有效期至
苏州众合	苏 20170524	苏州市吴江经济技术开发区龙桥路999号	治疗用生物制品	江苏省食药监局	2019年 4月1日	2020年12月31日
君实工程	沪 20190196	上海市奉贤区新杨公路1069号	治疗用生物制品	上海市药品监督管理局	2019年11 月25日	2024年11月24日

苏州众合于 2017 年 2 月 14 日取得《药品生产许可证》，并于 2019 年 4 月 1 日换发新证，该证书项下的生产地址为“苏州市吴江经济技术开发区龙桥路 999 号”。君实生物的全资子公司苏州众合已取得生产地址所对应的土地和房屋建筑物的产权证书。具体如下：

## (1) 土地使用权

权利人	不动产权证号	座落位置	面积 (m <sup>2</sup> )	土地用途	取得方式	使用期限
苏州众合	苏(2018)吴江区不动产权第9015280号	吴江经济技术开发区龙桥路999号	9,610.10	工业	出让	截至2064年1月14日

## (2) 房屋建筑物

权利人	不动产权证号	座落位置	建筑面积 (平方米)	用途	共有情况
苏州众合	苏(2018)吴江区不动产权第9015280号	吴江经济开发区龙桥路999号	12,384.27	工业	单独所有

根据苏州市吴江区国土资源局经济技术开发区(同里)分局 2019 年 5 月 28 日出具的《证明》，苏州众合所使用的土地位于吴江经济技术开发区龙桥路西侧地块，所使用的土地系合法用地。

根据苏州市吴江区国土资源局 2019 年 8 月 1 日出具的《房屋权属登记查询结果证明》，吴江经济技术开发区龙桥路 999 号对应的土地使用权的权利人为苏州众合。

此外，君实工程于 2019 年 11 月 25 日取得的《药品生产许可证》项下的生产地址为“上海市奉贤区新杨公路 1069 号”。君实生物之全资子公司君实工程已取得生产地址所对应的《不动产权证书》。具体如下：

权利人	不动产权证号	座落位置	宗地面积 (m <sup>2</sup> )	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	土地用途	取得方式	土地使用期限
君实工程	沪(2020)奉字不动产权第006566号	奉贤区新杨公路1069号	53,334.40	70,024.29	工业	出让	截至2037年1月22日

君实工程已全额缴纳土地出让款并于 2020 年 4 月 29 日取得上述沪(2020)奉字不动产权第 006566 号《不动产权证书》，不存在权属瑕疵。

综上所述，苏州众合和君实工程就《药品生产许可证》对应的生产地址取得了不动产权证书，该等生产地址对应的土地使用权和房屋所有权不存在权属瑕疵。

## 2、药物临床试验批件

截至 2020 年 5 月 17 日，公司已取得的中国境内的药物临床试验批件如下：

序号	申请人	批件编号	药物名称	申请事项	规格	注册分类	发证部门	发证日期	有效期限
1	泰州君实、苏州君盟、君实生物	2015L05752	重组人源化抗PD-1单克隆抗体注射液	新药	240mg/6mL/瓶	治疗用生物制品	国家食药监局	2015年12月23日	3年
2	江苏众合	2016L04537	重组人源抗TNF- $\alpha$ 单克隆抗体注射液	新药	40mg/0.8ml/瓶	治疗用生物制品	国家食药监局	2016年5月4日	3年
3	苏州众合、众合医药、君实生物、华鑫康源	2016L09592	重组人源化抗BLyS单克隆抗体注射液	新药	100mg/5mL/瓶	治疗用生物制品	国家食药监局	2016年10月31日	3年
4	君实生物、苏州君盟、苏州众合	2017L04295	重组人源化抗PCSK9单克隆抗体注射液	国产药品注册	150mg (1ml)/支	治疗用生物制品	国家食药监局	2017年8月30日	3年
5	君实生物、苏州君盟、苏州众合、苏州君实	2018L02965	重组人源化抗PD-L1单克隆抗体注射液	国产药品注册	400mg/8mL/瓶	治疗用生物制品	国家药品监督管理局	2018年8月20日	3年
6	君实生物、苏州君盟、苏州君实	2018L03169	JS101注射液	国产药品注册	5ml:50mg	化学药品第1类	国家药品监督管理局	2018年10月5日	3年

注：根据药品临床试验批件的要求，临床试验应当在批准之日起3年内实施，逾期未实施的批件自行废止。

发行人于2019年1月14日获得由国家药监局核发的《临床试验通知书》，根据《药品管理法》及有关规定，经审查，2018年8月30日受理的特瑞普利单抗注射液符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展特瑞普利单抗注射液(JS001)联合CM082片用于既往未经治疗的局部进展或转移性黏膜黑色素瘤的临床试验。

发行人、苏州众合于2019年6月21日获得由国家药监局核发的《临床试验通知书》，根据《药品管理法》及有关规定，经审查，2019年4月19日受理的特瑞普利单抗注射液符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展索凡替尼胶囊与特瑞普利单抗注射液联合用药的临床试验。

发行人、苏州君盟、君实工程及苏州众合于2019年8月26日获得由国家药监局核发的《临床试验通知书》，根据《药品管理法》及有关规定，经审查，2019年6月20日受理的重组人源化抗IL-17A单克隆抗体注射液(“JS005”)符合药品注册的有关要求，

同意开展中度至重度斑块性银屑病的临床试验。

发行人、苏州众合于 2019 年 10 月 16 日获得由国家药监局核发的《临床试验通知书》，根据《药品管理法》及有关规定，经审查，2019 年 8 月 6 日受理的特瑞普利单抗注射液符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展特瑞普利单抗联合化疗在可切除的 IIIA 期非小细胞肺癌患者的新辅助治疗的临床试验。

发行人、苏州君盟、君实工程、苏州众合于 2020 年 1 月 23 日获得由国家药监局核发的《临床试验通知书》，根据《药品管理法》及有关规定，经审查，2019 年 11 月 6 日受理的重组人源化抗 BTLA 单克隆抗体注射液符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展临床试验。

除上述中国境内药物临床试验批件外，公司已分别于 2018 年 1 月、2019 年 4 月取得 FDA 重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体注射液和重组人源化抗 BTLA 单克隆抗体注射液的相关临床试验批准。

### 3、药品注册批件

截至 2020 年 5 月 17 日，公司及其境内子公司在中国境内取得的《药品注册批件》情况如下：

新药证书持有者	批件编号	药物名称	药品批准文号	申请事项	规格	注册分类	发证部门	发证日期	药品有效期
苏州众合、君实生物、苏州君盟	2018S00663	特瑞普利单抗注射液	国药准字 S20180015	国产药品注册	240mg (6mL) /瓶	治疗用生物制品1类	国家药品监督管理局	2018.12.17	24个月

2019 年 1 月 17 日，国家药品监督管理局颁发批件号为 2019B00194 的《药品补充申请批件》，同意君实生物作为特瑞普利单抗注射液的上市许可持有人，苏州众合作为受托生产企业。

2019 年 10 月 9 日，国家药品监督管理局颁发批件号为 2019B03998 的《药品补充申请批件》，同意特瑞普利单抗注射液增加 80mg (2mL) /瓶的新规格。截至 2020 年 5 月 17 日，该等新规格的特瑞普利单抗注射液尚未定价和销售。

### 4、新药证书

截至 2020 年 5 月 17 日，公司及其境内子公司在中国境内取得的《新药证书》情况

如下：

证书编号	药品名称	主要成分	持有者	核发日期
国药证字 S20180006	特瑞普利单抗注射液	特瑞普利单抗	苏州众合、君实生物、苏州君盟	2018.12.17

## 5、药品 GMP 证书

截至 2020 年 5 月 17 日，公司拥有苏州吴江和上海临港两个生产基地。其中，苏州吴江生产基地已取得《药品 GMP 证书》，有关吴江生产基地取得的《药品 GMP 证书》具体内容如下：

证书编号	企业名称	地址	认证范围	有效期至
JS20180960	苏州众合	苏州市吴江经济技术开发区龙桥路999号	治疗用生物制品（特瑞普利单抗注射液）	2023.12.19

根据《国家药监局关于贯彻实施<中华人民共和国药品管理法>有关事项的公告》，自 2019 年 12 月 1 日起，取消药品 GMP、GSP 认证，不再受理 GMP、GSP 认证申请，不再发放药品 GMP、GSP 证书。鉴于现行《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）已不再要求药品生产企业进行 GMP 认证，因此上海临港生产基地无需取得《药品 GMP 证书》。

苏州吴江生产基地拥有 3,000L 发酵能力，正在进行公司产品的商业化生产和临床试验用药的生产。2019 年度，苏州吴江生产基地的产能利用率为 76.47%。上海临港生产基地按照 cGMP 标准建设，其中一期项目产能 30,000L，已于 2019 年底投入试生产，预计上海临港生产基地设计产能能够满足未来核心产品的生产，发行人暂未就外包生产制定明确的计划。

## 6、进出口经营资质及备案许可

公司名称	证书名称	海关注册编码/备案编号	发证部门	核发日期	有效期
君实工程	对外贸易经营者备案登记表	02218376	上海对外贸易经营者备案登记机关	2017年5月31日	--
	海关报关单位注册登记证书	3117965258	奉贤海关	2017年6月15日	长期
	出入境检验检疫报检企业备案表	3100693300	上海出入境检验检疫局	2017年4月25日	--
苏州君盟	对外贸易经营者备案登记表	03325729	江苏吴江对外贸易经营者备案登记机关	2018年3月28日	--
	海关报关单位注册登记证	3225962427	吴江海关	2018年4月9日	长期

公司名称	证书名称	海关注册编号/备案编号	发证部门	核发日期	有效期
	出入境检验检疫报检企业备案表	3203602619	江苏出入境检验检疫局	2018年4月9日	--
苏州众合	对外贸易经营者备案登记表	04155666	江苏吴江对外贸易经营者备案登记机关	2019年7月17日	--
	海关报关单位注册登记证书	3225962425	吴江海关	2018年6月13日	长期
	出入境检验检疫报检企业备案表	3203602628	吴江海关	2014年1月27日	--
	出口动物及其非食用性动物产品生产、加工、存放企业注册证书	3200DZ0416	江苏出入境检验检疫局	2018年4月12日	至 2021.04.11
	自理报检单位备案登记证明书	3203602628	中华人民共和国吴江出入境检验检疫局	2014年2月11日	--

## 七、发行人核心技术及研发情况

### （一）主要产品及服务的核心技术

公司建立了涵盖蛋白药物从早期研发阶段到产业化阶段的整个过程的完整技术体系，包括七个主要技术平台：（1）抗体筛选及功能测定的自动化高效筛选平台、（2）人体膜受体蛋白组库和高通量筛选平台、（3）抗体人源化及构建平台、（4）高产稳定表达细胞株筛选构建平台、（5）CHO 细胞发酵工艺开发平台、（6）抗体纯化工艺及制剂工艺开发与配方优化平台以及（7）抗体质量研究、控制及保证平台。其中，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，高产稳定表达细胞株筛选构建平台和抗体质量研究、控制及保证平台为公司的四大核心技术平台。

技术创新一直是公司核心战略之一，上述公司在关键领域积累的核心技术详细情况如下：

序号	技术名称	具体内容/技术特点	来源
1	抗体筛选及功能测定的自动化高效筛选平台	该平台使公司能够获得特异和高亲和力的靶向单克隆抗体，识别具有所需物理化学属性的多种属（人、猴、鼠）抗原。此平台大大增加了临床候选药物筛选的初始范围，有助于找到最优候选物，并为公司的创新单克隆抗体研发和体内外结合的功能性筛选提供了基础	自主研发
2	人体膜受体蛋白组库和高通	该平台包含了近5,000个人类细胞膜蛋白。利用该平台，可以系统地鉴定细胞表面上功能重要的蛋白质相互作用和检查抗体结合。公司采用了Perkin Elmer, Inc.的Operetta高通量共聚焦显微镜成像系统，其高信噪比的特点使	自主研发



序号	技术名称	具体内容/技术特点	来源
	量筛选平台	公司可以用384-或1536-孔微孔板进行高通量筛选。同时，通过瞬转染细胞表面上高表达单个受体也极大地增加了配体-受体相互作用的亲和力(Avidity)。结合增强的亲和力和高灵敏度的检测系统，公司的跨膜受体蛋白组库筛选系统可识别弱受体-配体相互作用。公司利用此膜受体蛋白组库高通量筛选平台持续扩展针对细胞表面受体和可溶性蛋白的单克隆抗体产品线	
3	高产稳定表达细胞株筛选构建平台	基于Lonza的国际领先的GS表达系统，使公司能够普遍完成高表达稳定细胞株的建立，相较于使用传统DHFR技术，速度和产量都得到了大幅提高	自主研发
4	抗体质量研究、控制及保证平台	该平台包括有关供应商、输入、流程、输出和客户的质量保证，包括GMP质量控制管理、细胞培养、生物制药分离和纯化、生物药冷冻干燥和包装的PAT系统，以确保符合GMP标准，以期所生产的药物达到NMPA、FDA及EMA等全球不同药物监管机构临床使用和上市批准的要求	自主研发

## (二) 核心技术取得的技术保护措施

公司通过覆盖蛋白药物从早期研发到产业化阶段的全产业链技术平台，已自主或合作开发出 21 项产品，且其中一项已获批上市。截至 2019 年 12 月 31 日，公司针对所研发产品已获得全球不同国家 45 项专利授权，包括中国授权专利 37 项和境外授权专利 8 项（境外专利均为抗 PD-1 抗体及其应用、抗 BLYS 抗体同一专利族项下的相关专利），专利覆盖新药结构或序列、制备工艺、用途、制剂配方等。公司已授权的相关专利情况详见本招股意向书“第六节业务和技术”之“六、与发行人经营相关的主要固定资产及无形资产”之“（二）主要无形资产”之“2、专利”。

## (三) 核心技术在主要产品中的应用与贡献情况

公司的核心技术平台涵盖蛋白药物从早期研发阶段到产业化阶段的整个过程的完整技术体系。基于公司的核心技术平台，公司已独立自主开发出首个获 NMPA 批准的国产 PD-1 单抗，2019 年度销售收入达 77,412.42 万元。

公司的 21 项在研产品的开发也依托于公司的核心技术平台。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协助公司识别新的靶点并找出最优候选药物；依托抗体人源化及构建平台，公司可以进行候选药物评估工程；依托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，公司能够建立高表达稳定细胞株并进行管线开发；抗体质量研究、控制及保证平台包括 GMP 质量控制管理、细胞培养、生物制药分离和纯化、生物药冷冻干燥和包装的 PAT 系统，以确保药品符合 GMP 标准。

**(四) 科研实力和承担的重大科研项目情况****1、重大科研项目**

截至 2020 年 3 月 31 日，公司独立或牵头进行的国家级科研项目如下表：

序号	项目级别	项目类别	主管部门	项目名称	公司角色	与发行人主营业务的关系
1	国家级	国家“重大新药创制”科技重大专项	国家科技部	全新治疗用重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体临床前与临床 I 期研究	课题独立责任单位	本课题为发行人核心产品的临床研究
2	国家级	国家“重大新药创制”科技重大专项	国家科技部	生物技术药物创新平台建设及裂解疫苗等产品开发项目，下属于课题：生物技术药物创新体系建设及重组人源抗 TNF- $\alpha$ 单克隆抗体注射液临床研究	公司全资子公司江苏众合医药科技有限公司为子课题责任单位	本课题为发行人核心产品的临床研究
3	国家级	国家“重大新药创制”科技重大专项	国家科技部	重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体注射液 (JS001) 治疗晚期恶性黑色素瘤、膀胱尿路上皮癌和食管癌的 II~III 期临床研究	课题独立责任单位	本课题为发行人核心产品的临床研究

**2、发表的核心期刊论文**

截至 2020 年 3 月 31 日，公司及其员工就公司核心技术平台或通过核心技术平台已发表的主要核心期刊论文如下：

序号	期刊名称	论文名称	作者	发表年度	与发行人主营业务的关系
1	Clinical Cancer Research	Efficacy, safety and biomarkers of toripalimab in patients with recurrent or metastatic neuroendocrine neoplasms: a multiple-center phase Ib trial	Ming Lu, Panpan Zhang, Yanqiao Zhang, Zhongwu Li, Ji-fang Gong, Jie Li, Jian Li, Yan Li, Xiaotian Zhang, Zhihao Lu, Xicheng Wang, Jun Zhou, Zhi Peng, Weifeng Wang, Hui Feng, Hai Wu, Sheng Yao and Lin Shen	2020	发行人核心产品相关科学研究
2	mAbs	Glycosylation-independent binding of monoclonal antibody toripalimab to FG loop of PD-1 for tumor immune checkpoint therapy	Hongchuan Liu, Lijing Guo, Jing Zhang	2019	发行人核心产品相关科学研究
3	Journal of Hematology & Oncology	Safety and clinical activity with an anti-PD-1 antibody JS001 in advanced melanoma or	Bixia Tang, Xieqiao Yan, Xinan Sheng, Lu Si, Chuanliang Cui, Yan Kong, Lili Mao, Bin Lian, Xue Bai,	2019	发行人核心产品临床数据

序号	期刊名称	论文名称	作者	发表年度	与发行人主营业务的关系
		urologic cancer patients	Xuan Wang, Siming Li, Li Zhou, Jiayi Yu, Jie Dai, Kai Wang, Jinwei Hu, Lihou Dong, Haifeng Song, Hai Wu, Hui Feng, Sheng Yao, Zhihong Chi, Jun Guo		
4	Journal of Clinical Oncology	Axitinib in Combination With Toripalimab, a Humanized Immunoglobulin G4 Monoclonal Antibody Against Programmed Cell Death-1, in Patients With Metastatic Mucosal Melanoma: An Open-Label Phase IB Trial	Xinan Sheng, MD; Xieqiao Yan, MD; Zhihong Chi, MD; Lu Si, MD; Chuanliang Cui, MD; Bixia Tang, MD; Siming Li, PhD, MD; Lili Mao, MD; Bin Lian, MD; Xuan Wang, MD; Xue Bai, MD; Li Zhou, MD; Yan Kong, PhD; Jie Dai, PhD; Kai Wang, PhD, MD; Xiongwen Tang, PhD; Huaning Zhou, MD; Hai Wu, PhD; Hui Feng, PhD; Sheng Yao, PhD; Keith T. Flaherty, MD; and Jun Guo, MD, PhD	2019	发行人核心产品临床数据
5	Nature Communications	Human Semaphorin-4A drives Th2 responses by binding to receptor ILT-4	Ning Lu, Ying Li, Zhiqiang Zhang, Junji Xing, Ying Sun, Sheng Yao, Lieping Chen	2018	肿瘤免疫治疗相关研究
6	Acta Pharmacologica Sinica	Preclinical evaluation of the efficacy, pharmacokinetics and immunogenicity of JS-001, a programmed cell death protein-1 (PD-1) monoclonal antibody	Jie FU, Fang WANG, Li-hou DONG, Jing ZHANG, Cheng-lian DENG, Xue-li WANG, Xin-yao XIE, Ruo-xian DENG, Li-bo ZHANG, Hai WU, Hui FENG, Bo CHEN, Hai-feng SONG	2017	发行人核心产品临床前数据
7	The Journal of Experimental Medicine	Identification of CD112R as a novel checkpoint for human T cells	Zhu Y, Paniccia A, Schulick AC, Chen W, Koenig MR, Byers JT, Yao S, Bevers S, Edil BH	2016	肿瘤免疫治疗相关研究
8	Cancer Journal	PD-1 as an Immune Modulatory Receptor	Sheng Yao, Lieping Chen	2014	发行人核心产品相关靶点的科学研究

## （五）主要在研项目情况

截至 2020 年 3 月 31 日，公司共有 21 项在研产品，包括 19 项创新药、2 项生物类似药。公司研发管线的整体进度图详见“第六节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务情况”之“（二）发行人的主要产品”。发行人在研产品涉及的主要在研项目如下表：

### 1、主要在研项目进展情况及拟达到的目标

序号	产品及研发项目	药品类别	试验开展国家	适应症	进展情况	拟达到的目标	备注
1	JS001对比达卡巴嗪一线治疗不可切除的或转移的黑色素瘤	生物创新药	中国	黑色素瘤	III期	用于一线治疗黑色素瘤的适应症获得审批通过；根据JS001的《药品注册批件》的要求完成黑色素瘤适应症的III期临床研究	关键注册临床
2	JS001或安慰剂联合化疗一线治疗晚期鼻咽癌	生物创新药	临床多中心	鼻咽癌	III期	新适应症获得审批通过	关键注册临床
3	JS001或安慰剂联合化疗一线治疗食管鳞癌	生物创新药	中国	食管癌	III期	新适应症获得审批通过	关键注册临床
4	JS001或安慰剂联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）治疗三阴性乳腺癌	生物创新药	中国	三阴性乳腺癌	III期	新适应症获得审批通过	关键注册临床
5	JS001在局部晚期肝细胞癌根治术后的辅助治疗	生物创新药	中国	肝细胞癌	III期	新适应症获得审批通过	关键注册临床
6	JS001联合贝伐珠单抗对比索拉非尼治疗晚期一线肝癌的III期研究	生物创新药	中国	肝细胞癌	III期	新适应症获得审批通过	关键注册临床
7	JS001与阿昔替尼联合治疗肾细胞癌	生物创新药	中国	肾细胞癌	III期	新适应症获得审批通过	关键注册临床
8	JS001联合化疗一线治疗非小细胞肺癌	生物创新药	中国	EGFR阴性非小细胞肺癌	III期	新适应症获得审批通过	关键注册临床
9	JS001联合化疗一线治疗晚期	生物创新药	中国	EGFR敏感突变、	III期	新适应症获得审批通过	关键注册临床

序号	产品及研发项目	药品类别	试验开展国家	适应症	进展情况	拟达到的目标	备注
	非小细胞肺癌			EGFR-TKI治疗失败的晚期非小细胞肺癌			
10	JS001的非小细胞肺癌新辅助治疗	生物创新药	中国	晚期非小细胞肺癌	III期	新适应症获得审批通过	关键注册临床
11	JS001联合依托泊苷及铂类治疗广泛期小细胞肺癌	生物创新药	中国	广泛期小细胞肺癌	III期	新适应症获得审批通过	关键注册临床
12	JS001治疗既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移鼻咽癌[注]	生物创新药	中国	鼻咽癌	NDA已获受理	新适应症获得审批通过	关键注册临床
13	JS001治疗既往接受过系统治疗的局部进展或转移性尿路上皮癌[注]	生物创新药	中国	尿路上皮癌	NDA已获受理	新适应症获得审批通过	关键注册临床
14	JS001三线治疗胃癌	生物创新药	中国	胃癌	II期	新适应症获得审批通过	关键注册临床
15	JS001治疗多种实体瘤	生物创新药	美国	肿瘤	Ib期	新药上市获得审批通过	/
16	JS002多次给药的安全性、有效性及药代药效动力学	生物创新药	中国	原发性高胆固醇血症（杂合子家族性（HeFH）和非家族性）和混合型高脂血症、纯合子家族性高胆固醇血症（HoFH），或患有动脉粥样硬化性心血管疾病且需要进一步降低低密度脂蛋白（LDL-C）水平的患者	II期	新药上市获得审批通过	/
17	UBP1213（抗BLyS单抗）	生物创新药	中国	红斑狼疮	临床试验准备中	新药上市获得审批通过	/
18	JS003（抗PD-L1单抗）	生物创新药	中国	肿瘤	I期	新药上市获得审批通过	/

序号	产品及研发项目	药品类别	试验开展国家	适应症	进展情况	拟达到的目标	备注
19	JS004（抗BTLA单抗）	生物创新药	美国/中国	肿瘤	I期	新药上市获得审批通过	/
20	JS101（泛CDK抑制剂）	1类化学药	中国	乳腺癌	I期	新药上市获得审批通过	/
21	JS005（抗IL-17A单抗）	生物创新药	中国	银屑病，类风湿性关节炎	I期	新药上市获得审批通过	/
22	JS006（抗TIGIT单抗）	生物创新药	/	多种实体瘤	临床前研究	IND获批	/
23	JS007（抗CTLA-4单抗）	生物创新药	/	非小细胞肺癌，黑色素瘤	临床前研究	IND获批	/
24	JS008	生物创新药	/	代谢类疾病	临床前研究	IND获批	/
25	JS009	生物创新药	/	肿瘤	临床前研究	IND获批	/
26	JS010	生物创新药	/	神经系统疾病	临床前研究	IND获批	/
27	JS011	生物创新药	/	肿瘤	临床前研究	IND获批	/
28	JS012	生物创新药	/	肿瘤	临床前研究	IND获批	/
29	JS104（泛CDK抑制剂）	1类化学药	/	乳腺癌	临床前研究	IND获批	/
30	JS105（PI3K- $\alpha$ 抑制剂）	1类化学药	/	乳腺癌，肾癌，淋巴瘤	临床前研究	IND获批	/
31	JS014（创新 IL-21融合蛋白）	生物创新药	/	多种实体瘤	临床前研究	IND获批	/
32	JS501（安维汀生物类似药，重组人源化抗血管内皮生长因子（VEGF）单克隆抗体注射液）	生物类似药	中国	转移性结直肠癌和晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌	临床I期	新药上市获得审批通过	/
33	JS108（注射用重组人源化抗Trop2单抗-Tub196偶联剂）	生物创新药（抗体药物偶联物）	/	Trop2阳性三阴性乳腺癌、小细胞肺癌、胰腺癌等实体肿瘤	IND已获受理	新药上市获得审批通过	/
34	JS016（S蛋白）	生物创新药	/	新型冠状病毒肺炎	IND提交准备中	新药上市获得审批通过	/

注：JS001 治疗既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移鼻咽癌的 NDA 申请于 2020 年 4 月 28 日获 NMPA 受理；  
JS001 治疗既往接受过系统治疗的局部进展或转移性尿路上皮癌的 NDA 申请于 2020 年 5 月 6 日获 NMPA 受理。

## 2、主要临床阶段在研项目临床试验情况（截至 2020 年 3 月 31 日）

在研项目	临床入组进展	临床试验阶段	预计完成入组时间	主要临床终点	是否纳入优先评审	是否暴露安全性问题	是否已报产	临床试验总负责人 (PI)	临床试验地点 (Site)
JS001对比达卡巴嗪一线治疗不可切除的或转移的黑色素瘤	招募中	III期关键注册临床	2020年下半年	无进展生存期	否，既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤适应症已经获批，此为III期验证性研究	否	否（既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤适应症已获批，此为III期验证性研究）	郭军	北京肿瘤医院等9家研究中心
JS001或安慰剂联合化疗一线治疗晚期鼻咽癌	招募完成	III期关键注册临床	已完成入组	无进展生存期	否	否	否	徐瑞华	中山大学附属肿瘤医院等39家研究中心
JS001或安慰剂联合化疗一线治疗食管鳞癌	招募中	III期关键注册临床	2020年下半年	无进展生存期和总生存期	否	否	否	徐瑞华	中山大学附属肿瘤医院等63家研究中心
JS001或安慰剂联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）治疗三阴性乳腺癌	招募中	III期关键注册临床	2021年上半年	ITT（意向治疗）人群和 PD-L1 阳性表达人群的无进展生存期	否	否	否	江泽飞	中国人民解放军总医院第五医学中心等53家研究中心
JS001在局部	招募中	III期关键注	2020年下半	无疾病复发生	否	否	否	樊嘉	复旦大学中山医院

在研项目	临床入组进展	临床试验阶段	预计完成入组时间	主要临床终点	是否纳入优先评审	是否暴露安全性问题	是否已报产	临床试验总负责人(PI)	临床试验地点(Site)
晚期肝细胞癌根治术后的辅助治疗		册临床	年	存时间					等44家研究中心
JS001联合贝伐珠单抗对比索拉非尼治疗晚期一线肝癌的III期研究	尚未招募	III期关键注册临床	根据后续研发时间确定	无进展生存期和总生存期	否	否	否	秦叔逵、任正刚	东部战区总医院秦淮医疗区、复旦大学附属中山医院等55家研究中心
JS001与阿昔替尼联合治疗肾细胞癌	尚未招募	III期关键注册临床	根据后续研发时间确定	暂未公示	否	否	否	暂未公示	暂未公示
JS001联合化疗一线治疗晚期非小细胞肺癌	招募中	III期关键注册临床	2020年上半年	无进展生存期	否	否	否	王洁	医科院肿瘤医院等61家研究中心
JS001联合化疗一线治疗EGFR敏感突变、EGFR-TKI治疗失败晚期非小细胞肺癌	招募中	III期关键注册临床	2020年下半年	无进展生存期	否	否	否	周彩存	上海市肺科医院等63家研究中心
JS001的非小细胞肺癌新辅助治疗	尚未招募	III期关键注册临床	2020年下半年	主要病理缓解率和无事件生存期	否	否	否	陆舜	上海交通大学附属胸科医院等40家中心
JS001联合依托泊苷及铂类治疗广泛期小细胞肺癌	招募中	III期关键注册临床	2021年上半年	无进展生存期和总生存期	否	否	否	程颖	吉林省肿瘤医院等47家研究中心



在研项目	临床入组进展	临床试验阶段	预计完成入组时间	主要临床终点	是否纳入优先评审	是否暴露安全性问题	是否已报产	临床试验总负责人(PI)	临床试验地点(Site)
JS001三线治疗胃癌	尚未招募	II期关键注册临床	根据后续研发时间确定	暂未公示	否	否	否	暂未公示	暂未公示
JS001治疗多种实体瘤	招募中	美国I期临床	2020年	TRAE数量(以CTCAE v4.0评价)	否	否	否	Sant Chawla, MD	Sarcoma Oncology Research Center等8家研究中心
JS002多次给药的安全性、有效性及药代药效动力学	招募完成	II期	已完成入组	安全性终点 有效性终点 免疫原性终点 药代动力学/药效动力学终点	否	否	否	贾友宏	中国医学科学院阜外医院等10家中心
JS003(抗PD-L1单抗)	尚未招募	I期	2020年上半年	安全性、耐受性和剂量限制性毒性(DLT)	否	否	否	胡夕春	复旦大学附属肿瘤医院
JS004(抗BTLA单抗)	国内临床试验中心尚未启动,美国受试者招募中	正在中美两地进行I期临床	2021年完成美国I期临床患者招募	美国临床试验: TRAE 中国临床试验: DLT、MTD(最大耐受剂量), RP2D(II期临床参考用量)	否	否	否	John Powderly(美国临床试验), 赫捷(中国临床试验)	美国: Carolina BioOncology Institute 中国: 医科院肿瘤医院
JS005(抗IL-17A单抗)	招募中	I期	2020年上半年	安全性, 耐受性	否	否	否	刘会臣/徐沪济	首都医科大学附属北京潞河医院/北京清华长庚医院
JS501(安维汀生物类似药, 重组人源化抗血管内皮生长因子(VEGF)单克隆抗体注	招募完成	I期	已完成入组	从0时到最后一个可测定浓度的采集时间t的血药浓度-时间曲线下面积(AUC0-t)	否	否	否	贺晴	无锡市人民医院

在研项目	临床入组进展	临床试验阶段	预计完成入组时间	主要临床终点	是否纳入优先评审	是否暴露安全性问题	是否已报产	临床试验总负责人(PI)	临床试验地点(Site)
注射液)									

注：预计完成入组时间为根据目前的招募进度预测，具备一定的不确定性

### 3、主要研发项目与行业技术水平的比较

根据相关临床研究结果，特瑞普利展现出在肿瘤免疫治疗方面的巨大潜力。作为国内第一个获批上市的国产抗 PD-1 单克隆抗体，其已显示出不亚于进口产品的安全性与有效性。特瑞普利单抗与默沙东的帕博利珠单抗同样在中国市场获批用于经一线治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗，下表列示特瑞普利单抗与帕博利珠单抗二线治疗中国晚期或转移性黑色素瘤患者的临床试验数据：

指标	特瑞普利单抗 (N=128, 可评估患者 127 例, 剂量 3mg/kg, 每 2 周一次)	帕博利珠单抗 (N=103, 可评估患者 102 例, 剂量 2mg/kg, 每 3 周一次)
ORR	17.3%	16.7%
DCR	57.5%	38.2%
中位无进展生存期 (mPFS, 月)	3.6	2.8
-6个月时PFS比率 (%)	36.2%	20.4%
-12个月时PFS比率 (%)	29.9%	11.9%
-6个月时OS比率 (%)	85.6%	75.7%
-12个月时OS比率 (%)	67.3%	50.6%

注：

- 1、本表的信息来自于相关药物临床试验的公开数据和药品说明书，而不是头对头试验的数据结果
- 2、N 代表参与试验的人数

特瑞普利与部分已获批的同类 PD-1 单抗针对主要适应症的临床数据如下：

部分适应症（晚期复发，单药治疗）	特瑞普利单抗（君实生物）	纳武利尤单抗（BMS）	帕博利珠单抗（默沙东）
黑色素瘤	17.3% ORR (n=127)	27.2% ORR (n=272)	16.7% ORR (n=103)
鼻咽癌	25.5% ORR (n=165)	20.5% ORR (n=44)	25.9% ORR (n=27)
尿路上皮癌	25.7% ORR (n=148)	20.7% ORR (n=270)	21.1% ORR (n=270)
食管鳞癌	18.6% ORR (n=59)	17.2% ORR (n=64)	PD-L1+:30.4% ORR(n=23)
非小细胞肺癌	29% ORR (n=7) (EGFR阴性)	16.6% ORR(n=338) (EGFR和ALK阴性)	PD-L1+:20.9% ORR (n=690)

注：1、相关临床数据仅供列示参考，非头对头比较研究，仅为已公开文献的数据总结，不具有直接可比性

2、有效性指标按照 RECIST 1.1 标准

3、人数：指与客观缓解率相对应的，进行疗效评价的人数

上表的信息选取特瑞普利正在开展临床试验的主要适应症，同类产品的数据来自于各种不同临床试验的公开数据，而不是头对头试验的数据结果，考虑到临床试验的不同阶段、试验方案的不同、评估患者数量和患者入组情况的不同，特瑞普利单抗及其同类产品的临床试验结果并不具有直接可比性。

## （六）发行人的研发投入情况

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业收入	77,508.92	292.76	5,449.98
研发投入	94,610.00	53,818.28	27,530.34

报告期公司研发投入的持续增长提高了公司的研发能力，丰富了公司的产品储备。报告期内发行人研发投入的具体构成情况请参见本招股意向书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、管理层分析”之“（一）经营成果分析”之“4、期间费用分析”。

## （七）技术转让及合作研发情况

### 1、技术转让及合作研发情况

公司在加强自身研发实力的同时，积极与其他企业、有关高校开展临床与技术转让及开发合作。截至 2020 年 3 月 31 日，公司与其他主要单位的主要技术转让或合作研发的项目具体情况如下：

序号	技术转让/合作研发对象	技术转让/合作研发项目	承担角色及主要相关权利义务	是否可以独家申请药品注册证书	是否拥有完整的知识产权和所有权	是否已约定存在使用期限
1	UTHealth	UTHealth向君实生物许可标的专利和专有技术	<p>1、UTHealth向君实生物许可标的专利和专有技术。</p> <p>2、君实生物有权根据专利和技术许可协议条款将授予君实生物的标的专利和/或专有技术延伸至君实生物的关联公司，以及向任何第三方授予标的专利和/或专有技术。</p> <p>3、君实生物将向UTHealth支付若干形式的费用，包括(1)预付许可费；(2)年度维持费，直至新专利及技术相关的产品或服务首次按商业基准出售予第三方；(3)于达到不同临床试验阶段及于不同国家或地区获得监管批准时，就里程碑事件支付固定费用；(4)有关新专利及技术的全部过往及未来的专利开支；(5)分许可费；(6)转让费；(7)专利许可费，根据新专利及技术相关的产品或服务商业化后的产品销售净额及服务销售净额计算。</p>	君实生物可依据协议约定向美国或中国境内的监管部门提交药品注册申请	君实不享有标的专利的所有权。	专利和技术许可协议将于直至以下最迟者期间内维持有效：(1)相关抗体有关专利权届满或终止的最后日期；(2)如获得专有技术的许可并且没有相关专利权的，则最后届满专利权届满的第三个周年日；或(3)根据有关监管批准的市场独占性届满的日期。
2	润佳医药	润佳医药向君实生物转让CDK抑制剂和PI3K抑制剂两个小分子药物的50%权益	<p>1、润佳医药将(1)一种有效抑制多种周期蛋白依赖性蛋白激酶包括CDK-1、CDK-2、CDK-4、CDK-6、CDK-9等活性的泛CDK抑制剂；(2)一种口服分子<math>\alpha</math>特异性PI3K抑制剂(统称“药物项目”)的50%权益(包括但不限于研发技术(包含化合物、合成技术)及相关专利申请(无论是否已获得授权)、继续开展临床研究、获得批准后的生产权或委托生产权和中国及全球销售权。)</p> <p>2、君实生物承担协议生效后继续推进药物研发项目而发生的项目临床前研究及申报技术服务费用，但就每个药物项目而言，该等费用不超过5,000万元；</p> <p>3、君实生物承诺润佳医药积极推进、完成药物项目的临床试验工作，临床试验的相关费用双方原则上按照药物项目权益比例分摊；</p> <p>4、双方约定每个药物项目的50%权益总金额为人民币15,000万元，按照合同约定的支付方式进行支付；</p> <p>5、君实生物同意药物项目产品上市后向润佳医药支付产品的销售</p>	君实生物与润佳医药共同拥有权益，不可以独家申请药品注册	君实生物享有被许可项目50%的权益。	未做约定

序号	技术转让/合作研发对象	技术转让/合作研发项目	承担角色及主要相关权利义务	是否可以独家申请药品注册证书	是否拥有完整的知识产权和所有权	是否已约定存在使用期限
			利润分成比例为 50%。			
3	泰康生物	重组人源抗TNF- $\alpha$ 单克隆抗体注射液合作开发	<p>1、双方订立合作研究、开发及商业化协议，在君实生物现有研发成果的基础上共同享有UBP1211的所有权益及合作开发该产品，使其最终上市销售：</p> <p>（1）产品的所有权益包括但不限于产品生产技术（含质量检验、控制方法等）以及相关专利申请（无论是否已获得授权）、继续开展临床研究、获得批准后的生产和中国及中国区域外（如有）的市场销售权利。</p> <p>（2）双方同意，君实生物承担的研发投入金额为总投入扣除 1000 万元后的 50%，泰康生物承担的研发投入金额为总投入扣除 1000 万元后的 50%再加上 1000 万元。</p> <p>（3）双方同意按 50:50 的比例分享产品权益，即产品销售额扣除生产成本、市场销售过程中产生的所有费用及税金后的利润按 50:50 的比例进行分配。</p> <p>2、双方在君实生物现有研究基础上，共同完成临床研究并提交药品上市许可申请，双方同意依据处于试行阶段的药品上市许可持有人制度而共同成为药品上市许可持有人。</p> <p>3、君实生物同意协议签署后双方共同推进后续临床试验，试验过程中决策性意见以泰康生物为主导，君实生物配合泰康生物完成临床试验。但涉及到临床试验的关键决策需要双方共同同意。</p> <p>4、双方同意产品获得上市批准后，委托泰康生物负责组织销售，具体销售协议相关内容由双方协商制定。</p>	否，合作双方共同提交药品上市许可申请	与产品相关的知识产权归双方共有。产品权益按照50:50比例分配。	未做约定
4	Anwita	Anwita向君实生物许可有关IL-21的相关技术和知识产权	<p>1、Anwita授予君实生物一项独占的、可分许可的权利，授权君实生物使用Anwita许可技术单独或者与君实生物的专有产品相结合，用于AWT008及其组合产品进行临床试验、开发、制造、商业化和使用。</p> <p>2、首笔许可费：君实生物将根据协议的约定，向许可方支付许可产品的许可费用；</p>	君实生物可依据协议约定提交新药申请，但前提是需支付	君实生物享有在大中华区域内使用“Anwita技术”和“Anwita知识产权”进行临床试验和营销权利的排他许可	2019年6月22日至以下任一事项实现：（1）如果获许可人未能在协议签署后2年内进行任何开发活动；（2）

序号	技术转让/合作研发对象	技术转让/合作研发项目	承担角色及主要相关权利义务	是否可以独家申请药品注册证书	是否拥有完整的知识产权和所有权	是否已约定存在使用期限
			3、里程碑付款：根据协议约定，在许可产品首次实现具体适用的里程碑事件时，向许可方支付一次性到期款项。	里程碑费用		自本协议项下的获许可人停止开发活动之日起2年且获许可人、附属机构，及/或分许可人未能给予合理及及时解释说明
5	华奥泰	华奥泰将阿瓦斯汀单抗生物类似药（HOT-1010）相关的药品技术转让给君实生物，双方进行药品合作开发	<p>1、君实生物自华奥泰受让阿瓦斯汀单抗生物类似药（“HOT-1010”）的现有研发成果及其后续技术支持。包括，华奥泰关于HOT-1010的生产技术、研发成果资料以及《药物临床试验批件》的全套申报材料，并技术指导君实生物生产符合稳定性实验要求且与I期临床试验用药物具有一致性的III期临床试验用药物；</p> <p>2、华奥泰负责I期临床试验，承担III期临床试验用药物所需原料的采购费用并负责III期临床试验，准备临床试验总结报告、统计分析报告以及数据库，协助君实生物完成药品放行、协助君实生物报送临床试验资料以及药品注册申请所需的其他资料；君实生物负责在符合《药品生产质量管理规范》的车间制备III期临床试验用药物，负责药品的注册申请以及药品取得注册后的生产和上市销售；</p> <p>3、华奥泰负责按照药物临床试验的方案申报I期临床试验、制备I期临床试验用药物、沟通协调临床试验机构和相关专家意见、保管I期临床试验相关记录、数据等资料，并承担I期临床试验相关费用；</p> <p>4、华奥泰负责按照药物临床试验的方案申报III期临床试验，沟通协调临床试验机构和相关专家意见、保管III期临床试验相关记录、数据等资料，并承担III期临床试验相关费用；</p> <p>5、君实生物负责III期临床试验用药物所需原料的采购，与供应商单独签订购销合同。原料的采购费用经双方核实后，届时再由华</p>	药品注册以君实生物名义进行申请	HOT-1010生产技术涉及的知识产权全部由双方共同享有。HOT-1010研发过程中产生的与联合用药相关的知识产权归君实生物享有。	自双方法定代表人或授权代表签字（或签章）并加盖公章之日起生效至双方义务全部履行完毕之日或经双方协商一致后终止

序号	技术转让/合作研发对象	技术转让/合作研发项目	承担角色及主要相关权利义务	是否可以独家申请药品注册证书	是否拥有完整的知识产权和所有权	是否已约定存在使用期限
			<p>奥泰向君实生物按季度支付；君实生物完成该批药物制备后，将药物运送至华奥泰指定地点，相关生产成本和费用由君实生物承担；</p> <p>6、HOT-1010 注册成功后，君实生物、华奥泰将共同负责完成HOT-1010 / 特瑞普利单抗联合应用的临床试验申请以及临床试验。联合应用的开发费用、后续商业化生产以及上市销售等成本和费用全部由君实生物承担；</p> <p>7、费用及支付：</p> <p>（1）君实生物按里程碑事件向华奥泰支付固定技术转让费用。</p> <p>（2）HOT-1010 上市后，双方按一定比例分配产品营业利润。</p> <p>（3）HOT-1010 / 特瑞普利单抗联合应用上市后，双方按一定比例分配产品营业利润。</p>			
6	华鑫康源	众合有限从华鑫康源受让人源化抗BLyS抗体的阶段性成果	<p>1、众合有限经过评估论证，愿意从华鑫康源受让“人源化抗BLyS抗体”的阶段性成果；</p> <p>2、后续开发：众合有限取得“人源化抗 BLyS 抗体”的现有研究成果并由众合有限投入后续研究开发资金和技术，由双方共同组织和实施该“人源化抗 BLyS 抗体”新药开发的临床前研究、临床研究申请、临床研究等开发工作和药品注册工作；</p> <p>3、众合有限通过向华鑫康源支付 1300 万元转让费用，取得华鑫康源掌握的“人源化抗 BLyS 抗体”的现有研究成果及相关专利全球区域内的独占使用权。</p> <p>4、产品上市后的分成：华鑫康源根据众合有限生产、销售“人源化抗 BLyS 抗体”情况获得利润分成，分成比例为年利润的 35%。</p>	否，共同组织和实施药品注册工作	“人源化抗BLyS抗体”专利由双方共有	有效期限为自2012年5月26日至2031年5月25日
7	贝达药业	开展PD-1抗体药物特瑞普利与CM082（Vorolanib）治疗粘膜内黑色素瘤的联合用药项	<p>1、贝达药业及/或子公司卡南吉医药科技（上海）有限公司作为申办方，在中国开展题为“PD-1抗体药物特瑞普利JS001联合Vorolanib治疗粘膜内黑色素瘤的临床试验”（临床试验区域不含香港、澳门和台湾）；</p> <p>2、贝达药业及/或子公司卡南吉医药科技（上海）有限公司及/或</p>	贝达药业和君实生物各自申报产品注册、上市许	若贝达药业申请联合用药相关专利并获授权，专利所有权属双方共有，任何一方可以免费实施	未做约定



序号	技术转让/合作研发对象	技术转让/合作研发项目	承担角色及主要相关权利义务	是否可以独家申请药品注册证书	是否拥有完整的知识产权和所有权	是否已约定存在使用期限
		目	<p>合作研究单位负责该临床试验方案的设计、临床试验前置审批、临床试验的组织、实施和管理，贝达药业承担向研究单位支付的临床研究费用；</p> <p>3、贝达药业负责提供符合国家质量标准、有合适标签的研究用药品 Vorolanib，君实生物负责免费、及时向甲方及各研究单位提供有合适标签、符合研究单位数量要求的研究用药品 PD-1 抗体药物特瑞普利 JS001；</p> <p>4、临床研究结束或因故提前终止，所有与本研究相关的文件、资料、信息、商业秘密以及在研究过程中产生的或与本研究试验有关的全部权利、权益归贝达药业所有；君实生物有使用临床试验数据的权力，并在联合用药适应症申报和上市许可申请时需要相关研究文件和资料时，贝达药业应及时提供，并配合出具相关手续；</p> <p>5、双方协商一致，在中国区域粘膜黑色素瘤这一适应症上，贝达药业的 CM082 和君实生物的 JS001 进行联合治疗开发及产品商业化。</p>	可批文。若发生药监部门关联审评，双方均有积极配合义务		
8	和记黄埔	PD-1单克隆抗体特瑞普利（产品代号“JS001”）与索凡替尼联合用药用于治疗多种实体瘤合作项目	<p>1、和记黄埔是根据中国初始开发计划进行开发活动的牵头方，负责在中华人民共和国范围内进行的开发活动（区域范围不含香港、台湾和澳门）；君实生物为全球初始开发计划的牵头方，负责在中华人民共和国范围外进行开发活动（区域范围包含香港、台湾和澳门）；</p> <p>2、开发成本：和记黄埔对其根据中国初始开发计划进行开发活动时产生的所有成本和开支负责（不承担君实生物的内部开支）；君实生物对其根据全球初始开发计划进行开发活动时产生的所有成本和开支负责（不承担和记黄埔的内部开支）；</p> <p>3、辅助方应自费并以商业上合理的速度，按照牵头方合理要求的数量，向牵头方提供和记黄埔化合物或君实生物的产品（视情况而定）的临床用品，但须仅用于进行适用开发计划项下的开发活</p>	各方应本着真诚合作以协助对方获取监管批准	1、所有君实生物协作技术（指任何一方、其关联机构或代表他们行事的第三方在根据协议进行开发活动时创造、构思或付诸实施的任何和所有专有技术）的所有权及因君实生物协作技术产生的非属联合专利权（指主张任何联合协作技术的任何专利	自协议生效日开始，除非提前终止，应持续完全有效，直至协议期限结束

序号	技术转让/合作研发对象	技术转让/合作研发项目	承担角色及主要相关权利义务	是否可以独家申请药品注册证书	是否拥有完整的知识产权和所有权	是否已约定存在使用期限
			动； 4、各方应负责自费获取监管批准，以作为约定地区的约定领域内的联合疗法； 5、在合作双方之间，和记黄埔应独立负责提供和记黄埔化合物在市场上的商业供应，而君实生物应独自负责提供君实生物产品在市场上的商业供应。		权)的专利权，应由君实生物享有； 2、所有与和记黄埔协作技术的所有权及因和记黄埔协作技术产生的非属联合专利权的专利权，应由和记黄埔拥有； 3、所有联合技术的所有权，应由君实生物和和记黄埔共同拥有。	
9	泽璟生物	PD-1单克隆抗体(JS001)与甲苯磺酸多纳非尼(CM4307)联合或序贯治疗恶性肿瘤的共同开发	1、双方负责项目的立项、设计和实施； 2、定期召开管理会议，协调各自工作和进度； 3、双方均有权获得对方信息支持、技术支持及其他支持； 4、对于合作项目的临床试验费用和CRO等第三方合同组织费用由双方根据试验方案要求按比例共同承担； 5、对于合作项目的医学教育和销售推广等产生费用，由双方根据实际情况按比例共同承担。	未作约定	1、合作中产生的和合作项目相关知识产权为双方共同所有； 2、合作外产生的归属于双方合作项目中各自项目的知识产权，双方具有优先购买和使用权	自协议签字之日起5年
10	亚盛医药	JS001与IAP抑制剂联合用药，以期发挥二者的协调增效治疗效果降低毒性效果的合作研发	1、合作双方根据临床试验的要求，免费提供足够量的药品/样品； 2、亚盛医药负责联合用药非注册临床试验以及资金投入，包括为非注册临床试验购买相应的责任险； 3、双方根据联合用药非注册临床试验的结果再确定是否继续进行注册临床试验，并另行签署协议约定注册临床试验的资金投入方式和收益分配方式。	未作约定	1、PD-1抗体相关的知识产权和开发权仍归君实生物所有； 2、IAP抑制剂相关的知识产权和开发权仍归亚盛医药所有； 3、双方在联合用药合作项目中形成的与联	自协议签订之日起至双方权利义务执行完毕为止，除非依协议约定或NMPA不批准的情形提前终止

序号	技术转让/合作研发对象	技术转让/合作研发项目	承担角色及主要相关权利义务	是否可以独家申请药品注册证书	是否拥有完整的知识产权和所有权	是否已约定存在使用期限
					合用药相关的创新成果与知识产权原则上归属双方共同享有，双方另作书面约定除外。	
11	北京加科思	JS001与JAB-3068联合用药合作	1、双方根据临床试验的要求，免费提供足够量的JS001和JAB-3068药品/样品； 2、对于双方已经确认的以北京加科思名义申报的 I 期扩展与 II 期研究临床试验，所有的费用由北京加科思承担； 3、北京加科思组织和负责以自己名义申报的 I 期剂量扩展与 II 期研究临床试验方案的设计、临床 PI 和 CRO 的沟通等工作。	未作约定	双方利用联合用药合作项目中产生的与联合用药相关的创新成果与知识产权的权益依据双方的实际投入及贡献的比例由双方共同享有，同时按比例承担所有义务。	自协议签订之日起至双方权利义务执行完毕为止，除非依协议约定或 NMPA 不批准的情形提前终止
12	海和药物	JS001与AL3810和LP联合用于一种或多种肿瘤适应症的合作开发	1、临床前合作：双方免费提供各自公司的足够数量的化合物，海和药物承担协议项下拟定研究所涉及的全部费用； 2、I 期临床研究：海和药物负责执行剂量递增研究和剂量扩展研究，并承担本项研究所涉及的全部费用； 3、后续研究（即 II 期和 III 期临床研究）：如果概念性验证研究满足预先确定的成果标准，双方将讨论并确定后续针对鼻咽癌等晚期实体瘤适应症的关键性 II 期临床和/或 III 期临床研究。	未作约定	任何因概念性验证研究而产生的且与合作项目具体相关的所有知识产权，无论由哪一方拥有发明权，均将由双方共同共有。	自协议生效日开始，至本项目临床试验结束之日止，或者依据协议条款提前终止
13	德琪医药	JS001与mTORC1/2双靶点抑制剂联合用药合作开发	1、双方根据临床试验（包括注册临床试验和非注册临床试验）阶段要求，分别免费提供足量的JS001和ATG-008药品/样品； 2、德琪医药承担联合用药非注册临床试验阶段所产生的全部费用； 3、对于注册临床试验研究所产生的费用，双方按照如下约定分配： （1）对于以德琪医药名义申报的目标适应症为肝癌的一项剂量递增与扩大临床试验，所有的费用由德琪医药承担； （2）对于除了剂量试验之外的所有其他注册临床试验（包括对剂	未作约定	对于双方合作创造的或者产生的研发成果，则由双方共同所有。	自协议签订之日起生效，至剂量试验结束或者依据协议约定提前终止

序号	技术转让/合作研发对象	技术转让/合作研发项目	承担角色及主要相关权利义务	是否可以独家申请药品注册证书	是否拥有完整的知识产权和所有权	是否已约定存在使用期限
			量试验的扩展入组)，双方根据剂量试验的结果再确定是否继续进行注册临床试验，并另行签署协议约定注册临床试验的费用承担方式和收益分配方式。			
14	东曜药业	JS001与TAB008用于治疗晚期肝细胞癌的联合用药	<p>1、双方根据临床试验阶段要求，分别免费提供足够量的JS001和TAB008药品/样品；</p> <p>2、对于联合用药临床试验所产生的费用，双方按照如下约定：            (1)以君实生物名义申报的目标适应症为晚期肝细胞癌的II期临床试验，费用由君实生物承担；            (2)对于III期临床试验，双方根据II期临床试验结果确定是否进行III期试验，并签署补充协议约定III期临床研究的费用承担方式和收益分配方式。根据双方签署的补充协议，II期临床试验费用及决定开展III期临床试验后所发生的III期临床试验费均由君实生物承担，东曜药业在II期和III期临床中负责提供符合要求且不属于近效期的TAB008药品；</p> <p>3、由君实生物组织和负责以君实生物的名义申报临床试验方案的设计、临床PI和CRO的沟通；</p> <p>4、根据双方签署的补充协议，针对原协议项下开展的晚期肝细胞癌的联合用药II期临床试验，以及决定开展的III期临床试验，君实生物仅可与东曜药业合作，未经东曜药业书面同意，君实生物不得与任何第三方或自行开展本协议约定之适应症之联合用药开发。</p>	上市阶段，双方各自申报，费用各自承担	对于双方合作创造的或者产生的研发成果，则由双方共同所有。	自协议签订之日起生效，至剂量试验结束或者依据协议约定提前终止
15	天境生物	JS001与TJ-D5抗体联合用药	<p>1、双方根据临床试验要求，免费及时提供足够量的药品/样品；</p> <p>2、天境生物负责联合治疗探索性临床试验的临床注册事务，君实生物提供必要支持；</p> <p>3、天境生物负责联合治疗探索性临床试验的费用。双方各自承担内部发生的成本和费用，包括临床药物供应和药物样品检测发生的费用；</p> <p>4、天境生物负责执行和管理联合治疗探索性临床试验，君实生物</p>	未做约定	<p>1、PD-1抗体相关的知识产权和开发权仍归君实生物所有；</p> <p>2、TJ-D5抗体相关的知识产权和开发权归天境生物所有；</p> <p>3、双方在联合治疗探</p>	自生效日起至联合治疗探索性临床试验的最终报告完成时终止，除非协议约定或者NMPA不批准的情形提前终止

序号	技术转让/合作研发对象	技术转让/合作研发项目	承担角色及主要相关权利义务	是否可以独家申请药品注册证书	是否拥有完整的知识产权和所有权	是否已约定存在使用期限
			提供必要的支持。		索性临床试验中形成的与联合治疗相关的发明专利归属双方共同享有。	
16	杭州多禧	君实生物通过独占许可授权方式从杭州多禧处被许可使用 JS108（注射用重组人源化 Trop2 单抗-tub196 偶联物）	<p>1、君实生物获授权在授权许可区域内即除日本、韩国外的全部亚洲国家及区域（包括香港、澳门、台湾）内负责 JS108 后续的临床试验、药品注册、商业化生产和销售及其他商业活动。杭州多禧为君实生物后续研发提供技术支持</p> <p>2、技术许可费：君实生物将根据协议的约定，在不同里程碑事件时向杭州多禧支付合计 30,000 万元（合计 7 个付款节点，第一个节点付款 3,000 万元）技术许可费；</p> <p>3、销售收入分成：根据协议约定，在许可产品在授权许可区域获得药监部门批准上市之日起至本项目所在国家和地区专利保护期结束之日，君实生物根据不同的销售收入范围以技术服务费的方式每年向杭州多禧支付一定比例（6%-10%）的销售收入分成</p>	在授权许可区域内，药品注册以君实生物的名义进行	<p>1、在授权许可区域内，以药品注册上市为目的的研究成果和临床批件全部归属于君实生物；</p> <p>2、合作过程中，双方独自完成的、且未用到对方已有的背景知识产权的情况下形成的专利技术成果归各自所有。君实生物在使用杭州多禧背景知识产权的情况下独自形成的专利技术成果归君实生物所有，杭州多禧在使用君实生物背景知识产权的情况下独自形成的专利技术成果归双方共同拥有</p> <p>3、杭州多禧根据专利延长申请战略尚未提交的专利所有权归属于杭州多禧</p>	自协议签署之日起生效，根据合同条款提前终止或双方协商一致后终止

序号	技术转让/合作研发对象	技术转让/合作研发项目	承担角色及主要相关权利义务	是否可以独家申请药品注册证书	是否拥有完整的知识产权和所有权	是否已约定存在使用期限
17	和誉生物	特瑞普利与 CXCR4 拮抗剂联合用药	<p>1、君实生物提供临床试验需要的特瑞普利单抗，和誉生物提供临床试验所需的 CXCR4 拮抗剂；</p> <p>2、君实生物和和誉生物共同成立联合用药合作项目小组、合作管理委员会等；</p> <p>3、对于联合用药注册临床研究所产生的费用，所有临床费用由和誉生物承担；</p> <p>4、和誉生物组织和负责临床研究方案的设计、临床 PI 和 CRO 的沟通等工作，君实生物提供必要的技术支持。</p>	双方共同推进联合用药合作项目的临床申报	双方在联合治疗探索性临床试验中形成的与联合治疗相关的创新成果与知识产权原则上归属双方共同享有	自协议签署之日起生效，在联合用药合作项目全部完成，且以本协议目的相关的双方权利义务执行完毕时终止，除非协议约定或者 NMPA 不批准的情形提前终止
18	祐和医药	特瑞普利与 YH001 (CTLA-4 抗体) 联合用药	<p>1、君实生物提供特瑞普利单抗，祐和医药提供 CTLA-4 抗体；</p> <p>2、君实生物和祐和医药共同成立联合用药合作项目小组、合作管理委员会等；</p> <p>3、对于联合用药注册临床研究所产生的费用，所有临床费用由祐和医药承担；</p> <p>4、祐和医药组织和负责临床研究方案的设计、临床 PI 和 CRO 的沟通等工作，君实生物提供必要的技术支持。</p>	双方共同推进联合用药合作项目的临床申报	双方在联合治疗探索性临床试验中形成的与联合治疗相关的创新成果与知识产权原则上归属双方共同享有	自协议签署之日起生效，在联合用药合作项目全部完成，且以本协议目的相关的双方权利义务执行完毕时终止，除非协议约定或者 NMPA 不批准的情形提前终止
19	爱德程医药	特瑞普利与 AL8326 (一种抑制 FGFr、VEGFr 和 Aurora-B 的激酶抑制剂) 联合用药	<p>1、君实生物提供特瑞普利单抗，爱德程医药提供 AL8326；</p> <p>2、君实生物和爱德程医药共同成立联合用药合作项目小组、合作管理委员会等；</p> <p>3、对于双方已经确认的以爱德程医药的名义申报的剂量试验，所有费用由爱德程医药承担。除此之外的其他临床试验，双方根据剂量试验的结果决定是否进行并另行约定；</p> <p>4、爱德程医药组织和负责以其名义申报的剂量试验的设计、临床 PI 和 CRO 的沟通等工作，君实生物提供相关技术性文件支持。</p>	双方共同推进联合用药合作项目的临床申报	双方在联合治疗探索性临床试验中形成的与联合治疗相关的创新成果与知识产权原则上归属双方按出资比例共同享有	自协议签署之日起生效，在联合用药合作项目全部完成，且以本协议目的相关的双方权利义务执行完毕时终止，除非协议约定或者 NMPA 不批准的情形提前终止
20	志道生	双方针对长效降	1、双方合作内容按如下四个阶段进行：	苏州君盟	本协议履行过程中所	自协议双方盖章之

序号	技术转让/合作研发对象	技术转让/合作研发项目	承担角色及主要相关权利义务	是否可以独家申请药品注册证书	是否拥有完整的知识产权和所有权	是否已约定存在使用期限
	物	脂型胰岛素分子 INSULIN-PCSK9 IFAB 变体的变体筛选、研究开发、工艺放大、临床申报、商业化等方面进行综合合作	<p>(1) POC、先导化合物筛选和小试工艺研发阶段：志道生物负责药物筛选和先导化合物分子确认，双方共同负责工艺开发；</p> <p>(2) IND 申报阶段：双方共同完成，志道生物主要负责 CMC 生产；</p> <p>(3) 临床申报阶段：双方合作生产临床所需材料，费用各担，以苏州君盟名义申报临床试验；</p> <p>(4) NDA 申报获批阶段：以苏州君盟的名义进行药品注册申请。</p> <p>2、费用支付约定如下：</p> <p>(1) 协议生效后，苏州君盟支付预付款 200 万元；</p> <p>(2) 第一阶段完成后苏州君盟支付 500 万元，第二阶段完成中试生产全部工作后苏州君盟支付 800 万元；</p> <p>(3) 第三阶段苏州君盟获得临床试验批件后支付 1,000 万元作为奖励费用；</p> <p>(4) 第四阶段产品获批上市后，苏州君盟可选择任一方法支付奖励费用：按年销售额的 2%，共支付五年；或一次性支付 3,000 万元奖励费用。</p>	以其自身名义进行临床试验申报和药品注册申请，志道生物提供必要技术支持	产生的知识产权（包括但不限于专利、商标、版权、技术秘密、数据等）均归苏州君盟所有	日起生效，经双方友好协商达成一致书面意见或协议约定的情形可提前终止
21	圣诺制药	特瑞普利单抗注射液和圣诺制药的核酸干扰 (RNAi) 在研新药 STP705 (科特拉尼注射液) 联合疗法的临床试验	<p>1、针对晚期黑色素瘤、皮肤鳞状细胞癌以及其它双方同意的临床应用，在中国和美国开展特瑞普利单抗注射液和圣诺制药的核酸干扰 (RNAi) 在研新药 STP705 (科特拉尼注射液) 联合疗法的临床试验。双方共同设立联合开发委员会，负责联合开发的监督</p> <p>2、临床试验方案由圣诺医药负责撰写，并报联合开发委员会审议</p> <p>3、圣诺医药负责临床开发费用，但临床所需特瑞普利单抗由君实生物免费提供</p>	就药品注册未做约定	双方在联合治疗探索性临床试验中形成的与联合治疗相关的知识产权原则上归属双方	自协议签署之日起生效，在联合用药合作项目全部完成或并无联合用药合作正在进行且 60 日内未提出新的合作项目时终止，除非根据协议约定情形提前终止
22	和铂医药	特瑞普利单抗注射液和和铂医药的 HBM4003	1、双方在大中华区，就特瑞普利和 HBM4003 联合用于包括黑色素瘤（包括所有一线至末线的治疗）在内的实体瘤开展临床前研究和临床试验。双方派出人员组成联合用药合作项目小组和合作	就药品注册未做约定	双方在联合用药合作项目中形成的与联合用药相关的创新成果	本合作自协议签订之日起生效，在联合用药合作项目全

序号	技术转让/合作研发对象	技术转让/合作研发项目	承担角色及主要相关权利义务	是否可以独家申请药品注册证书	是否拥有完整的知识产权和所有权	是否已约定存在使用期限
		(CTLA4 单抗)的配合使用的临床前研究及临床试验	<p>管理委员会</p> <p>2、君实生物提供特瑞普利单抗，和铂医药提供HBM4003</p> <p>3、由双方共同推进联合用药合作项目的临床申报</p> <p>4、对于联合用药合作项目临床研究，所有的临床一期费用由和铂医药承担，包括为试验购买相应的责任险。后续的临床费用承担方式双方另行协商</p> <p>在双方经过充分交流的基础上，由和铂医药组织和负责临床前及临床研究方案的设计、临床PI和CRO的沟通、确认等工作</p>		的知识产权由双方共同享有	部完成且以本协议目的相关的双方权利义务执行完毕时终止，除非根据协议约定情形或NMPA不批准的情形提前终止
23	新湾医药	特瑞普利单抗注射液与RMX1002（新湾医药自日本AskAt, Inc.引进的抗肿瘤临床药物的配合使用	<p>1、双方在大中华区，就特瑞普利和RMX1002联合用于实体肿瘤开展临床前及临床试验。双方派出人员组成联合用药合作项目小组和合作管理委员会</p> <p>2、君实生物提供特瑞普利单抗，新湾医药提供RMX1002</p> <p>3、由双方共同推进联合用药合作项目的临床申报</p> <p>4、对于联合用药合作项目临床研究，所有至二期临床结束的临床费用由新湾医药承担，包括为试验购买相应的责任险。后续的临床费用承担方式双方另行协商</p> <p>5、在双方经过充分交流的基础上，由新湾医药组织和负责临床前及临床研究方案的设计、临床PI和CRO的沟通、确认等工作</p>	就药品注册未做约定	双方在联合用药合作项目中共同开发的独立于双方背景知识产权且与联合用药项目相关的新的知识产权由双方共同享有	本合作自协议签订之日起生效，在联合用药合作项目全部完成且以本协议目的相关的双方权利义务执行完毕时终止，除非根据协议约定情形或NMPA不批准的情形提前终止
24	劲方医药	特瑞普利单抗注射液与劲方医药的GFH018（针对转化生长因子-β受体I的小分子抑制剂）进行联合用药临床试验合作	<p>1、双方在中国大陆地区，就特瑞普利和GFH018非排他性进行联合用药临床试验合作。双方派出人员组成联合用药合作项目小组和合作管理委员会</p> <p>2、君实生物提供特瑞普利单抗，劲方医药提供GFH018</p> <p>3、由双方共同推进联合用药合作项目</p> <p>4、对于联合用药合作项目临床试验和研究，所有的临床费用由劲方医药承担，包括但不限于为试验购买相应的责任险</p>	就药品注册未做约定	一方或双方在联合用药合作项目中形成的与联合用药合作项目相关的知识产权由双方共同享有（各自拥有50%）	本合作自协议签订之日起生效，在联合用药临床试验结束时终止，除非根据协议约定情形或NMPA不批准的情形提前终止



序号	技术转让/合作研发对象	技术转让/合作研发项目	承担角色及主要相关权利义务	是否可以独家申请药品注册证书	是否拥有完整的知识产权和所有权	是否已约定存在使用期限
			5、在双方经过充分交流的基础上，由劲方医药组织和负责临床研究方案的设计、临床PI和CRO的沟通、确认等工作。但是，临床研究方案必须经双方书面确认方可实施			

关键注册临床试验指拟以其得出的临床试验数据申报药品注册的临床试验。发行人就特瑞普利与贝达药业、和记黄埔、亚盛医药等多家公司开展的合作研发主要为特瑞普利与其他公司产品的联合用药探索，属于适应症拓展临床开发，但尚处于方案制定或临床早期阶段，尚未进入关键注册临床阶段。发行人目前正在开展的关键注册临床试验均由发行人申办主导，相关关键注册临床试验不受联用产品及相关合作方研发进度的影响。

除上述发行人与其他主要单位的技术转让或合作研发的项目之外，研发活动中，发行人按照《药物临床试验质量管理规范》、《药品注册管理办法》的要求，在药品研发的部分环节，存在委托研究或购买技术服务的情形，如临床前研究中的动物药理毒理研究、临床试验研究、统计分析等，上述情形符合相关法规和行业惯例。截至 2020 年 3 月 31 日，公司已实现产业化的药物及核心在研产品项目的主要研发外包情况如下表所示：

序号	研发外包服务商	研发外包服务项目	承担角色及主要相关权利义务	是否可以独家申请药品注册证书	是否拥有完整的知识产权和所有权	是否涉及授权使用期限
1	北京豪迈东方医药科技发展有限公司（简称“豪迈东方”）	JS001（PD-1）I期临床研究（8项） JS001（PD-1）II期临床研究（3项） JS001（PD-1）III期临床研究（2项） 特瑞普利单抗注射液在标准治疗失败后的局部进展或转移性膀胱尿路上皮癌患者中的有效性和安全性的开放、多中心、单臂、II期临床研究 一项评估特瑞普利单抗注射液（JS001）或安慰剂联合标准一线化疗在未经治疗的晚期非小细胞肺癌（NSCLC）的有效性和安全性的随机双盲、安慰剂对照、多中心、III期临床研究（JS001-019-III-NSCLC）项目管理和临床监查	君实生物主要负责： （1）按照《药品注册管理办法》和试验方案的要求，及时提供合格的临床研究用药品（包括试验药和对照药），并同时出具相关生产证明文件和药品检验报告； （2）提供 CFDA/NMPA 批准该产品进行临床研究的批件，并向对方提供本研究的授权委托书等，及时对临床研究方案、知情同意书等临床试验文件进行审核并签署确认等。豪迈东方按照临床试验方案和 GCP 规定，如实报告试验结果，确保临床试验过程符合《药品注册管理办法》及 GCP 要求，负责临床试验项目管理、临床监查工作等	豪迈东方为 CRO 服务提供商，不享有申请药品注册证书的权利	君实生物享有本项目项下的技术成果所有权，包括专利申请权、技术成果的使用权和转让权	不涉及
2	昆拓信诚医药研发（北京）有限公司（简称“昆拓信诚”）	重组人源抗TNF- $\alpha$ 单克隆抗体注射液临床试验项目	昆拓信诚将为江苏众合医药科技有限公司提供CRO相关临床研究服务	昆拓信诚为 CRO 服务提供商，不享有申请药品注册证书的权利	双方不涉及专利技术的许可转让	不涉及
3	北京华氏康源医药科技有限公司（简称“华氏康源”）	“一项随机、双盲、安慰剂对照研究评价JS002（重组人源化抗PCSK9单克隆抗体）多次给药在接受他汀稳定治疗的高脂血症患者中的安全性、耐受性和有效性、以及免疫原性、药代动力学和药效动力学特征”的Ib/II期的临床研究	君实生物委托华氏康源提供人力、设备及技术进行（包括组织临床试验及相关咨询服务，协助临床试验数据管理系统的技术性开发，处理和分析临床试验数据，与医疗保健产品相关的技术开发、技术转让、技术咨询和技术服务等）约定的服务	华氏康源为 CRO 服务提供商，不享有申请药品注册证书的权利	君实生物享有本项目项下的技术成果所有权，包括专利申请权、技术成果的使用权和转让权	不涉及

## 2、公司主要的技术转让与合作研发的内容和进展（截至 2020 年 3 月 31 日）

序号	技术转让/ 合作方	研发项目	主要内容和进展	当前研发进展	研发项目主要 负责方	是否约定里程碑付款的相关条件及相关进展
1	贝达药业	共同开发 JS001 与 CM082 (vorolanib) 的联合疗法	2018年5月，公司与贝达药业签订联合疗法临床研究合作协议，共同开发特瑞普利单抗与贝达药业的CM082 (vorolanib) 联合用于既往未经治疗的局部进展或转移性粘膜黑色素瘤的药品临床试验。	临床II期试验进行中	贝达药业	未作约定
2	UTHealth	专利和技术许可	2018年8月，公司全资子公司拓普艾莱与 UTHealth 签订了《专利和技术许可协议》；受让 UTHealth 有关抗体方面的专利技术。	尚未形成产品	拓普艾莱	约定有关里程碑付款的条件，拓普艾莱应于实现各里程碑付款事件的合约季度的季度付款截止日期之前向 UTHealth 支付里程碑费用。  报告期内未发生里程碑费用的支付。
3	和记黄埔	特瑞普利单抗与索凡替尼联合用药	2018年10月，公司与和记黄埔签订了合作协议。在协议有效期内，公司将就特瑞普利单抗与和记黄埔医药（上海）有限公司的新型口服血管生成及免疫调控激酶抑制剂索凡替尼联合用药用于治疗多种晚期实体肿瘤患者进行合作，目标针对全球主要市场，初步探索该联合用药在晚期实体肿瘤患者中的安全性和耐受性。	国内临床I期进行中	中国区域开发由和记黄埔负责，海外开发由君实生物负责	未作约定
4	泽璟生物	JS001 与 甲苯磺酸多纳非尼 (CM4307) 联合治疗	CM4307 是泽璟生物自主研发的多靶点激酶抑制剂 1 类化学新药，具有双重的抗肿瘤作用。JS001 与 甲苯磺酸多纳非尼 (CM4307) 联合用于开展治疗晚期肝细胞癌的临床研究。	临床I期试验进行中	泽璟生物	未作约定
5	润佳医药	JS104 和 JS105	2019年2月，双方签署《技术转让及合作协议》，合作涉及一种有效抑制多种周期蛋白依赖性蛋白激酶包括 CDK-1、CDK-2、CDK-4、CDK-6、CDK-9 等活性的泛 CDK 抑制剂和一种口服小分子 $\alpha$ 特异性 PI3K 抑制剂。润佳向公司转让其拥有的上述两个抑制剂项目所有技术及与之	相关产品处于临床前阶段	后续临床阶段开发由君实生物负责	约定有关里程碑付款的条件，具体如下： 1、首付款：双方约定每个药物首付款金额为 3,000 万元； 2、第二期付款：双方约定每一个药物项目通过药物临床试验审批，则该药物的第二期付款金额为 2,000 万元；

序号	技术转让/ 合作方	研发项目	主要内容和进展	当前研发进展	研发项目主要负责方	是否约定里程碑付款的相关条件及相关进展
			相关的全部知识产权和其他权利的50%，每个药物的技术转让费用为1.5亿元。此项合作进一步深化了双方在抗肿瘤治疗领域小分子药物研发合作，丰富公司小分子抗肿瘤药物的研发管线，并为今后探索与单抗药物联合用药创造有利条件。上述两项药物处于临床前研发阶段。			3、第三期付款：双方约定每一个药物获得上市销售许可，则该药物的第三期付款金额为1亿元。  报告期内已发生3,000万元。
6	亚盛医药	JS001与IAP抑制剂联合用药	公司与亚盛形成联合用药合作项目小组和合作管理委员会，针对公司产品特瑞普利单抗与IAP抑制剂在中国大陆的联合用药进行临床探索，联合用药合作项目的应用领域现阶段包括肿瘤（实体瘤与血液瘤），特别是难治性肿瘤、药物耐受性肿瘤等和其他双方另行确定的适应症。该联合用药处于临床前开发阶段。	处于临床前阶段	亚盛医药	未作约定
7	Anwita	JS014（创新IL-21融合蛋白）	根据双方签署的合作协议，公司将于大中华区开发及商业化Anwita的创新IL-21融合蛋白（项目代号“JS014”），该产品目前处于临床前研究阶段。	相关产品处于临床前研究阶段	大中华区临床开发由君实生物负责	自完成技术转让之后，且Anwita证明许可产品符合发行人试验性新药申请的审批要求时，发行人可批准申报试验性新药申请，并继续此后的里程碑事件。若双方继续执行此后事件，则双方同意发行人可根据以下框架的规定支付里程碑付款。在以下所列不同阶段许可产品首次实现具体适用的里程碑事件时，君实生物将向Anwita支付一次性到期款项： 1、自申报试验性新药申请之后60日内，支付150万美元； 2、确认试验性新药申请的首次临床试验，支付100万美元； 3、成功完成首次临床试验I期，支付200万美元； 4、成功完成首次临床试验II/III期，支付500万美元；

序号	技术转让/ 合作方	研发项目	主要内容和进展	当前研发进展	研发项目主要 负责方	是否约定里程碑付款的相关条件及相关进展
						<p>5、批准许可产品适应症的首次新药申请，支付1,000 万美元；</p> <p>6、若年度净销售额达 2.5 亿美元，一次性商业销售里程碑事件，1,500 万美元；</p> <p>7、若年度净销售额达 5 亿美元，一次性商业销售里程碑事件，1,000 万美元；</p> <p>8、若年度净销售额达 10 亿美元，一次性商业销售里程碑事件，2,000 万美元。</p> <p>报告期内除支付技术转让费 200 万美元外，尚未实现上述里程碑事件并支付相应费用。</p>
8	华奥泰	JS501（抗 VEGF 单抗注射液，安维汀生物类似药）	公司同意从华奥泰受让安维汀生物类似药（项目代号“HOT1010”）的现有研发成果及其后续技术支持并将推进该药品的研发和商业化	相关产品目前处于临床 I 期	华奥泰负责相关药物的临床试验，君实生物负责注册申请；后续如开展相关药物与特瑞普利的联合临床，则由双方共同负责临床开发	<p>约定有关里程碑付款的条件，君实生物同意向华奥泰分三期支付9,000万元，具体如下：</p> <p>1、合同签署且君实生物收到发票后 30 日内，支付 3,600 万元；</p> <p>2、华奥泰通知君实生物 I 期临床试验成功后，且君实生物收到发票后 30 个工作日内，支付 1,800 万元；</p> <p>3、华奥泰通知君实生物 III 期临床试验成功后，且君实生物收到发票后 30 个工作日内，支付 3,600 万元。</p> <p>若因任何原因导致 I 期或 III 期临床试验未成功或未完成的，发行人无需支付该期临床试验结束后应付的相应款项。同时，自确定 I 期或 III 期临床试验未成功或临床试验终止（不再推进完成）且华奥泰收到发行人开具的发票后 10 个工作日内，华奥泰应就发行人已支付的费用返还 50%给发行人。</p> <p>报告期内已发生 3,600 万元。</p>

序号	技术转让/ 合作方	研发项目	主要内容和进展	当前研发进展	研发项目主要负责方	是否约定里程碑付款的相关条件及相关进展
9	华鑫康源	UBP1213 (抗BLyS单抗注射液)	众合有限从华鑫康源受让“人源化抗BLyS抗体”的阶段成果。根据技术转让合同约定的不同阶段，众合有限向华鑫康源分阶段支付总计1,300万元人民币的转让费用。如在全球范围内的开发过程中涉及第三方介入，双方根据协议的约定共同分享其在全球区域内收益	相关产品目前正在 进行剂型升级和 临床试验准备	君实生物	约定有关里程碑付款的条件，具体如下： 1、合同签订并完成第1阶段验收后10个工作日内，支付300万元； 2、第2阶段验收通过后10个工作日内，支付200万元； 3、第3阶段验收通过后10个工作日内，支付800万元。  报告期前发生里程碑付款500万元，报告期内未发生。
10	泰康生物	UBP1211 (修美乐生物类似药)	双方订立合作研究、开发及商业化协议，在君实生物现有研发成果的基础上共同享有UBP1211的所有权益及合作开发该产品，使其最终上市销售。在君实生物关于重组人源抗TNF- $\alpha$ 单抗的研发基础上，君实生物和泰康生物共同完成临床研究并提交药品上市许可申请，双方同意按照50:50的比例分享产品权益。目前，UBP1211项目已提交NDA并获得受理	已申报NDA	君实生物	未作约定
11	北京加科思	JS001与JAB-3068联合用药	双方订立《关于PD-1抗体JS001与JAB-3068联合用药的合作协议》，双方将形成联合用药合作项目小组和合作管理委员会，共同推进联合用药合作项目的临床申报。联合用药合作项目的现阶段应用领域包括肿瘤（实体瘤与血液瘤），特别是难治性肿瘤、药物耐受性肿瘤等	联合用药临床试验方案准备中	北京加科思	未作约定
12	海和药物	JS001与AL3810和LP联合治疗	就海和药物开发的代号为AL3810及代号为LP的化合物与公司的JS001在临床前及临床阶段开展研究	AL3810与JS001联用在临床Ib期进行中；LP与JS001联用在临床II期进行中	海和药物	未作约定

序号	技术转让/ 合作方	研发项目	主要内容和进展	当前研发进展	研发项目主要 负责方	是否约定里程碑付款的相关条件及相关进展
13	德琪医药	JS001与mTORC1/2双靶点抑制剂联合治疗	共同推进PD-1抗体与德琪医药研发的mTORC1/2双靶点抑制剂的配合使用,以期发挥二者的协同增效治疗效果或者降低毒性效果	研究者发起临床试验启动中	德琪医药	未作约定
14	东曜药业	JS001与贝伐珠单抗联合用药	双方共同推进公司研发的JS001与东曜药业研发的贝伐珠单抗/贝伐珠单抗类似药的联合用药	联合用药临床试验方案准备中	君实生物	未作约定
15	天境生物	JS005与TJ-D5抗体联合治疗	开展君实生物的PD-1抗体与天境生物TJ-D5抗体的联合用药临床试验。天境生物为联合治疗探索性临床试验阶段的申办人,执行和管理联合治疗探索性临床试验	联合用药临床试验方案准备中	天境生物	未作约定
16	杭州多禧	君实生物通过独占许可授权方式从杭州多禧处被许可使用JS108(注射用重组人源化Trop2单抗-tub196偶联物)	君实生物获授权在授权许可区域内即除日本、韩国外的全部亚洲国家及区域(包括香港、澳门、台湾)内负责JS108后续的临床试验、药品注册、商业化生产和销售及其他商业活动	JS108已向NMPA递交IND申请并获受理	君实生物	技术许可费:君实生物将根据协议的约定,在不同里程碑事件时向杭州多禧支付合计30,000万元技术许可费(合计7个付款节点,其中第一个节点支付3,000万元)。  报告期内发行人已支付3,226.8万元(包含部分样品制备费)
17	和誉生物	特瑞普利与CXCR4拮抗剂联合用药	君实生物和和誉生物共同成立联合用药合作项目小组、合作管理委员会等,进行特瑞普利单抗与CXCR4拮抗剂联合用药治疗三阴性乳腺癌的临床试验。和誉生物组织和负责临床研究方案的设计、临床PI和CRO的沟通等工作,君实生物提供必要的技术支持。	联合用药临床试验方案准备中	和誉生物	未作约定
18	祐和医药	特瑞普利与YH001(CTLA-4抗	君实生物和祐和医药共同成立联合用药合作项目小组、合作管理委员会等,进行特瑞普利单抗与CTLA-4抗体联合用药治疗局部晚期或	联合用药临床试验方案准备中	祐和医药	未作约定



序号	技术转让/ 合作方	研发项目	主要内容和进展	当前研发进展	研发项目主要负责方	是否约定里程碑付款的相关条件及相关进展
		体)联合用药	转移性实体瘤的临床试验。祐和医药组织和负责临床研究方案的设计、临床PI和CRO的沟通等工作，君实生物提供必要的技术支持			
19	爱德程医药	JS001特瑞普利单抗与AL8326激酶抑制剂联合用药	君实生物和爱德程医药共同成立联合用药合作项目小组、合作管理委员会等，进行特瑞普利单抗与AL8326激酶抑制剂联合用药治疗可能适用的疾病（包括但不限于实体瘤和血液瘤）。爱德程医药组织和负责剂量试验方案的设计、临床PI和CRO的沟通等工作，君实生物提供相关技术性文件支持	联合用药临床试验方案准备中	爱德程医药（剂量试验）	未作约定
20	志道生物	双方针对长效降脂型胰岛素分子INSULIN-PCSK9IFAB变体的变体筛选、研究开发、工艺放大、临床申报、商业化等方面进行综合合作	本次合作开发的 INSULIN-PCSK9IFAB 变体，双方合作内容按如下四个阶段进行： 1、POC、先导化合物筛选和小试工艺研发阶段：志道生物负责药物筛选和先导化合物分子确认，双方共同负责工艺开发； 2、IND 申报阶段：双方共同完成，志道生物主要负责 CMC 生产； 3、临床申报阶段：双方合作生产临床所需材料，费用各担，以苏州君盟名义申报临床试验； 4、NDA申报获批阶段：以苏州君盟的名义进行药品注册申请。	药物筛选和先导分子确认阶段	苏州君盟	费用支付约定如下： 1、协议生效后，苏州君盟支付预付款 200 万元； 2、第一阶段完成后苏州君盟支付 500 万元，第二阶段完成中试生产全部工作后苏州君盟支付 800 万元； 3、第三阶段苏州君盟获得临床试验批件后支付 1,000 万元作为奖励费用； 4、第四阶段产品获批上市后，苏州君盟可选择任一方法支付奖励费用：按年销售额的2%，共支付五年；或一次性支付3,000万元奖励费用。报告期内发行人已支付200万元。
21	圣诺制药	特瑞普利单抗注射液和圣诺制药的核酸干扰（RNAi）在研新药 STP705（科特拉尼注射液）联合疗法	1、针对晚期黑色素瘤、皮肤鳞状细胞癌以及其它双方同意的临床应用，在中国和美国开展特瑞普利单抗注射液和圣诺制药的核酸干扰（RNAi）在研新药 STP705（科特拉尼注射液）联合疗法的临床试验。双方共同设立联合开发委员会，负责联合开发的监督 2、临床试验方案由圣诺医药负责撰写，并报联合开发委员会审议 3、圣诺医药负责临床开发费用，但临床所需	临床试验准备中	圣诺制药	未做约定

序号	技术转让/ 合作方	研发项目	主要内容和进展	当前研发进展	研发项目主要 负责方	是否约定里程碑付款的相关条件及相关进展
		的临床试验	特瑞普利单抗由君实生物免费提供			
22	和铂医药	特瑞普利单抗注射液和和铂医药的HBM4003（CTLA4单抗）的配合使用的临床前研究及临床试验	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、双方在大中华区，就特瑞普利和HBM4003联合用于包括黑色素瘤（包括所有一线至末线的治疗）在内的实体瘤开展临床前研究和临床试验。双方派出人员组成联合用药合作项目小组和合作管理委员会</li> <li>2、君实生物提供特瑞普利单抗，和铂医药提供HBM4003</li> <li>3、由双方共同推进联合用药合作项目的临床申报</li> <li>4、对于联合用药合作项目临床研究，所有的临床一期费用由和铂医药承担，包括为试验购买相应的责任险。后续的临床费用承担方式双方另行协商</li> <li>5、在双方经过充分交流的基础上，由和铂医药组织和负责临床前及临床研究方案的设计、临床PI和CRO的沟通、确认等工作</li> </ol>	临床试验准备中	和铂医药	未做约定
23	新湾医药	特瑞普利单抗注射液与RMX1002（新湾医药自日本AskAt, Inc.引进的抗肿瘤临床药物的配合使用	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、双方在大中华区，就特瑞普利和RMX1002联合用于实体肿瘤开展临床前及临床试验。双方派出人员组成联合用药合作项目小组和合作管理委员会</li> <li>2、君实生物提供特瑞普利单抗，新湾医药提供RMX1002</li> <li>3、由双方共同推进联合用药合作项目的临床申报</li> <li>4、对于联合用药合作项目临床研究，所</li> </ol>	临床试验准备中	新湾医药	未做约定

序号	技术转让/ 合作方	研发项目	主要内容和进展	当前研发进展	研发项目主要 负责方	是否约定里程碑付款的相关条件及相关进展
			<p>有至二期临床结束的临床费用由新湾医药承担，包括为试验购买相应的责任险。后续的临床费用承担方式双方另行协商</p> <p>5、在双方经过充分交流的基础上，由新湾医药组织和负责临床前及临床研究方案的设计、临床PI和CRO的沟通、确认等工作</p>			
24	劲方医药	特瑞普利单抗注射液与劲方医药的GFH018（针对转化生长因子-β受体I的小分子抑制剂）进行联合用药临床试验合作	<p>1、双方在中国大陆地区，就特瑞普利和GFH018非排他性进行联合用药临床试验合作。双方派出人员组成联合用药合作项目小组和合作管理委员会</p> <p>2、君实生物提供特瑞普利单抗，劲方医药提供GFH018</p> <p>3、由双方共同推进联合用药合作项目</p> <p>4、对于联合用药合作项目临床试验和研究，所有的临床费用由劲方医药承担，包括但不限于为试验购买相应的责任保险</p> <p>5、在双方经过充分交流的基础上，由劲方医药组织和负责临床研究方案的设计、临床PI和CRO的沟通、确认等工作。但是，临床研究方案必须经双方书面确认方可实施</p>	临床试验方案准备中	劲方医药	未做约定

上述合作开发项目主要为特瑞普利与其他产品的联合临床探索。由于抗 PD-1 单抗与其他药物联合可能取得较单药更佳的临床疗效、最大限度发挥药物的协同作用，联合用药具有较大的发展潜力，是抗 PD-1 单抗药物开发的新趋势，发行人在联合用药方面积极布局，以进一步扩大特瑞普利的商业化前景和市场竞争能力。

公司引进授权的产品主要包括 JS501(安维汀生物类似药)、JS014(IL-21 融合蛋白)、JS104 (CDK 抑制剂)、JS105(PI3K- $\alpha$  抑制剂)和 JS108 (注射用重组人源化抗 Trop2 单抗-Tub196 偶联剂)。其中，JS501 (安维汀生物类似药) 目前国内除针对转移性结直肠癌和非小细胞肺癌的原研药获批外，仅有齐鲁制药的一款生物类似药获批。JS014 产品为 IL-21 融合蛋白，国内外尚未有同类产品获批上市。JS104 和 JS105 分别为 CDK 抑制剂和 PI3K- $\alpha$  抑制剂，目前国内仅两款 CDK 抑制剂获批、尚无 PI3K- $\alpha$  抑制剂获批。JS108 是抗 Trop2 单抗通过智能链接体偶联抗微管蛋白 Tubulysin B 类似物的药物，目前全球尚无同靶点的药物上市。上述引进授权产品具有较强的创新性和市场潜力，有利于拓展公司产品管线，增强公司创新产品组合类型，公司在进行产品授权引进时充分考虑相关产品的创新性、未来市场潜力以及与公司现有产品的协同。

上述技术转让或合作研发项目的内容详见“第十一节其他重要事项”之“一、发行人的重大合同”之“(五) 合作研发或联合用药合作协议”和“(六) 技术转让、服务或许可协议”。

#### **(八) 发行人研发人员情况**

截至 2019 年 12 月 31 日，公司在册员工总数为 1,421 人，其中技术研发人员 415 人，占全体在册员工的比例为 29.20%。发行人核心技术人员为 HAI WU(武海)、SHENG YAO(姚盛)、张卓兵和冯辉，核心技术人员的简历请参见本招股意向书“第五节发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”之“(一) 董事会成员”和“(四) 核心技术人员”，报告期内发行人核心技术人员未发生变动。

#### **(九) 公司研发架构设置**

公司建立了全球一体化的研发流程，已在美国建立实验室。公司在全球设有三个研发中心，公司的旧金山实验室进行初步高通量抗体筛选和进一步人源化、选择和优化，马里兰实验室使用膜受体蛋白组库和真核细胞为基础的功能测定平台进行新靶点的筛选和抗体候选物的评估和选择，国内苏州研发中心则主要进行药物的功能学验证与工艺

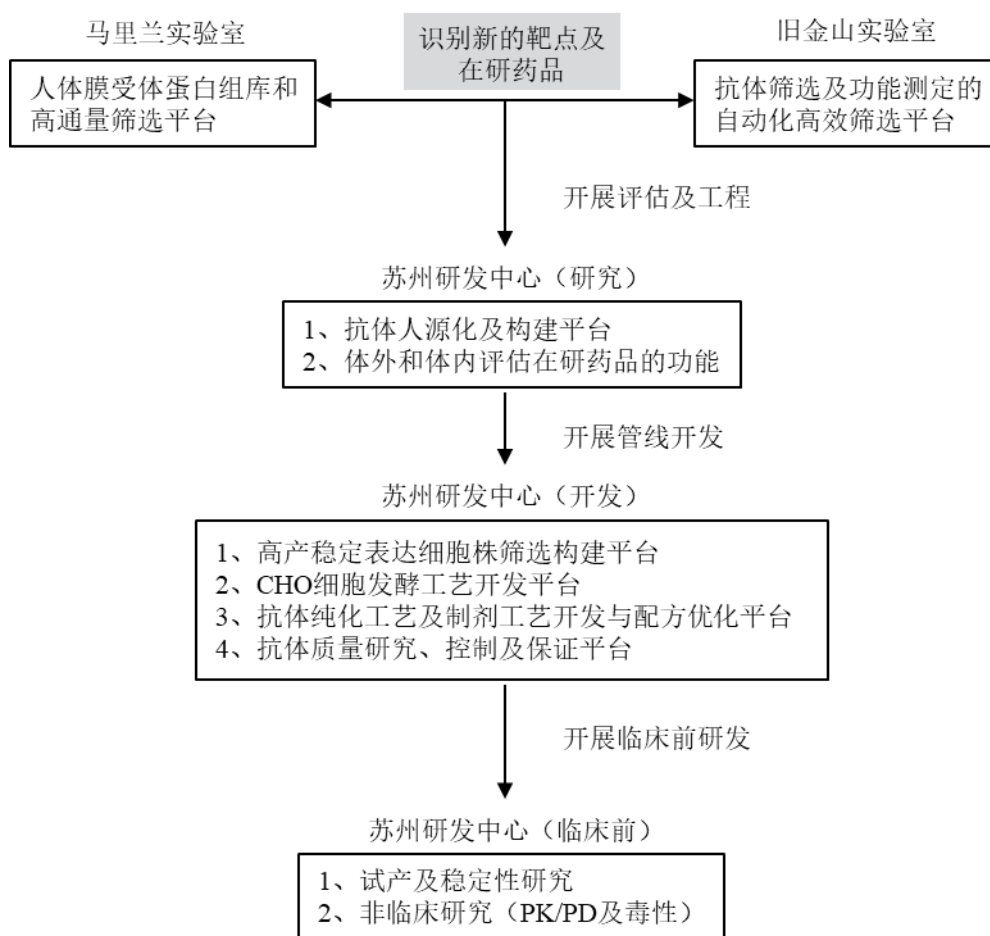
开发。

公司的旧金山实验室和马里兰实验室相互合作共同进行新的靶点和在研药品的识别与选择：公司的旧金山实验室基于抗体筛选及功能测定的自动化高效筛选平台，进行抗体的初步高通量抗体筛选和进一步人源化、选择和优化；马里兰实验室使用膜受体蛋白组库和真核细胞为基础的功能测定平台，进行新靶点的筛选并协助旧金山实验室抗体候选物的优化、评估和选择。同时，随着公司候选药品 JS001 和 JS004 在美获批临床，马里兰实验室负责公司产品的美国临床试验，包括试验方案设计、监管机构沟通、临床试验 CRO 的沟通与监督等。发行人美国实验室主要承担大分子创新药物的早期研究工作，以及监督发行人在美国开展的临床试验。研究型工作具备知识密集型的特点，美国实验室现有人员包括了主要研究项目的牵头人/负责人、辅助研究人员以及必要的行政管理人员和财务人员，旧金山实验室和马里兰实验室员工人数分别为 4 人和 7 人。上述实验室的具体介绍如下：

项目	旧金山实验室	马里兰实验室
建设过程	公司决定在美国设立实验室，旧金山实验室于2013年6月投入使用	2014年初筹建马里兰实验室，于2014年5月投入使用
业务领域	基于抗体筛选及功能测定的自动化高效筛选平台，进行初步高通量抗体筛选和进一步人源化、选择和优化	使用膜受体蛋白组库和真核细胞为基础的功能测定平台进行新靶点的筛选和抗体候选物的评估和选择。负责公司产品的美国临床试验，包括试验方案设计、监管机构沟通、临床试验CRO的沟通与监督
主要负责人	HAI WU（武海）	SHENG YAO（姚盛）
主要技术人员	JIAN YAO（姚剑），负责抗体研究	LANQING HUANG（黄兰青），负责转化医学研究 YUMING ZHAO（赵玉铭），负责膜蛋白库靶点筛选和评估

在马里兰实验室和旧金山实验室的支持下，公司在中国的苏州和上海生产基地，负责进行稳转细胞株的建立、工艺优化、GMP 标准生产、建立和维护全球的质量系统、生产将用于临床试验的药物和未来商业制药。公司在美国的实验室密切关注生物技术创新药物研发的最新技术趋势，而公司的中国实验室在研发过程中进行后续支持性工作，从而支持公司较高效率和较低成本的研发。

三间研发中心的全球综合研发过程如下所示：



## （十）公司的技术创新机制

### 1、研发中心和研发机构设置

公司建立了全球一体化的研发流程，拥有覆盖中美两地的三个研发中心，已建立起覆盖大分子药物从早期发现到产业化的全产业链技术平台，成为公司的核心竞争力之一。公司已设立《研发项目立项和管理标准操作规程》等研发相关内控制度。

### 2、技术创新的机制及促进技术创新的制度安排

作为创新驱动的生物医药企业，公司高度重视技术创新。公司已组建具备扎实的专业素养和丰富的新药成功开发经验的专业团队，来自于国内外知名制药企业、顶尖学府和监管机构，在新药发现、药学研究、临床前研究、临床试验、药品生产和监管事务、产品销售等全产业链，都有相应的人才储备。公司主要通过给予重要研发人员股权激励、绩效奖金、职务晋升、支持职称评定等措施，促进公司的技术创新。

同时，公司也注重在业界开展技术交流战略合作，以提升自身研发水平，包括与国

内外知名药企、高校的研发合作和交流。

## 八、公司境外经营情况

截至 2020 年 5 月 17 日，公司在美国、香港分别设立有全资子公司拓普艾莱、香港君实。拓普艾莱主要负责肿瘤和自身免疫性疾病领域已知与创新靶点的机制研究、药物发现以及药物分子的精准筛选，为公司重要的海外研发主体。香港君实成立于 2019 年 4 月，目前尚未开展实际经营业务。境外子公司的详细情况详见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人控股子公司、参股公司、分公司及其他重要对外投资情况”。

## 第七节 公司治理与独立性

### 一、概述

根据《公司法》、《公司章程》的相关规定，发行人已建立健全了股东大会、董事会、监事会的法人治理结构并制定了相关制度，选举了董事（包括独立非执行董事）、监事（包括职工代表监事），聘请了总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员。发行人董事会下设审计委员会、提名委员会、战略委员会、薪酬与考核委员会等4个专门委员会，发行人建立了独立非执行董事工作制度、董事会秘书工作细则、总经理工作细则等公司治理制度。

2018年6月6日，发行人召开2018年第三次临时股东大会，审议通过了《关于修订〈上海君实生物医药科技股份有限公司股东大会议事规则〉的议案》、《关于修订〈上海君实生物医药科技股份有限公司董事会议事规则〉的议案》和《关于修订〈上海君实生物医药科技股份有限公司监事会议事规则〉的议案》。

2019年6月17日，发行人召开2018年年度股东大会，审议通过了公司章程及其附件《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》及《监事会议事规则》的草案，该等议事规则将于发行人本次发行上市之日起生效。

#### （一）股东大会制度的建立健全及运行情况

股东大会是公司的权力机构，股东大会依法行使下列职权：

- 1、决定公司的经营方针和投资计划；
- 2、选举和更换董事，决定有关董事的报酬事项；
- 3、选举和更换由股东代表出任的监事，决定有关监事的报酬事项；
- 4、审议、批准董事会的报告；
- 5、审议、批准监事会的报告；
- 6、审议、批准公司的年度财务预算方案和决算方案；
- 7、审议、批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；
- 8、对公司增加或者减少注册资本作出决议；



- 9、对发行公司债券或其他证券及上市方案作出决议；
- 10、对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式等事项作出决议；
- 11、审议修改《公司章程》以及股东大会、董事会和监事会议事规则；
- 12、决定聘用、解聘或者不再续聘会计师事务所；
- 13、审议批准代表公司有表决权的股份百分之三以上(含百分之三)的股东的提案；
- 14、审议公司在一年内购买、出售重大资产超过公司最近一期经审计总资产 30% 的事项；
- 15、对第五条规定的担保事项作出决议；
- 16、审议批准股权激励计划；
- 17、法律、行政法规及本公司章程规定应当由股东大会决定的其他事项；
- 18、公司股票上市的交易所的上市规则所要求的应当由股东大会决定的其他事项。

自股份公司成立以来，股东大会一直根据《公司法》、《公司章程》和《股东大会议事规则》的规定规范运作。报告期初至 2020 年 5 月 17 日，公司共召开了 28 次股东大会，历次股东大会召开的具体情况如下：

序号	届次	日期
1	2015年度股东大会	2016年2月22日
2	2016年第一次临时股东大会	2016年3月31日
3	2016年第二次临时股东大会	2016年6月8日
4	2016年第三次临时股东大会	2016年8月13日
5	2016年第四次临时股东大会	2016年10月12日
6	2016年第五次临时股东大会	2016年12月22日
7	2017年第一次临时股东大会	2017年1月6日
8	2016年年度股东大会	2017年4月21日
9	2017年第二次临时股东大会	2017年4月27日
10	2017年第三次临时股东大会	2017年8月2日
11	2017年第四次临时股东大会	2017年8月17日
12	2017年第五次临时股东大会	2017年9月9日
13	2017年第六次临时股东大会	2017年9月18日
14	2017年第七次临时股东大会	2017年11月15日

序号	届次	日期
15	2017年第八次临时股东大会	2017年12月28日
16	2018年第一次临时股东大会	2018年2月23日
17	2017年年度股东大会	2018年5月14日
18	2018年第二次临时股东大会	2018年4月25日
19	2018年第三次临时股东大会	2018年6月6日
20	2018年第四次临时股东大会	2018年6月24日
21	2018年第五次临时股东大会	2018年8月23日
22	2018年第六次临时股东大会	2018年9月22日
23	2018年第七次临时股东大会	2018年10月10日
24	2018年第八次临时股东大会	2018年11月28日
25	2018年年度股东大会、2019年第一次内资股类别股东大会、2019年第一次H股类别股东大会	2019年6月17日
26	2019年第一次临时股东大会	2019年9月23日
27	2020年第一次临时股东大会	2020年2月3日
28	2019年年度股东大会、2020年第一次内资股类别股东大会、2020年第一次H股类别股东大会	2020年5月11日

## （二）董事会制度的建立健全及运行情况

公司设董事会，对股东大会负责。董事会由 15 名董事组成，其中，执行董事 6 名，非执行董事 9 名（含独立非执行董事 5 名）。董事由股东大会选举或更换，董事长由董事会以全体董事的过半数选举产生。董事任期 3 年，任期届满，可连选连任。董事在任期届满以前，股东大会不得无故解除其职务。

董事会行使下列职权：

- 1、召集股东大会，并向股东大会报告工作；
- 2、执行股东大会的决议；
- 3、决定公司的经营计划和投资方案；
- 4、制订公司的年度财务预算方案、决算方案；
- 5、制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案；
- 6、制订公司增加或者减少注册资本、发行债券或其他证券及上市方案；
- 7、拟订公司重大收购、收购本公司股票或者合并、分立、解散及变更公司形式的

方案；

8、在股东大会授权范围内，决定公司对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保、委托理财、贷款、关联交易等事项；

9、决定公司内部管理机构的设置；

10、聘任或者解聘公司总经理、董事会秘书；根据总经理的提名，聘任或者解聘公司副总经理、财务负责人等高级管理人员，并决定其报酬事项和奖惩事项；

11、制订公司的基本管理制度；

12、制订公司章程的修改方案；

13、管理公司信息披露事项；

14、向股东大会提请聘请或更换为公司审计的会计师事务所；

15、听取公司总经理的工作汇报并检查总经理的工作；

16、法律、行政法规、部门规章、公司章程或本规则授予的其他职权。

自股份公司成立以来，董事会一直根据《公司法》、《公司章程》和《董事会议事规则》的规定规范运作，董事会成员依法履行了《公司法》、《董事会议事规则》所赋予的权利和义务。

报告期初至2020年5月17日，公司共召开了54次董事会，历次董事会召开的具体情况如下：

序号	届次	日期
1	第一届董事会第十一次会议	2016年1月29日
2	第一届董事会第十二次会议	2016年2月3日
3	第一届董事会第十三次会议	2016年3月16日
4	第一届董事会第十四次会议	2016年4月11日
5	第一届董事会第十五次会议	2016年5月24日
6	第一届董事会第十六次会议	2016年6月22日
7	第一届董事会第十七次会议	2016年7月29日
8	第一届董事会第十八次会议	2016年8月18日
9	第一届董事会第十九次会议	2016年9月21日
10	第一届董事会第二十次会议	2016年12月6日

序号	届次	日期
11	第一届董事会第二十一次会议	2016年12月20日
12	第一届董事会第二十二次会议	2017年2月11日
13	第一届董事会第二十三次会议	2017年3月31日
14	第一届董事会第二十四次会议	2017年4月12日
15	第一届董事会第二十五次会议	2017年5月24日
16	第一届董事会第二十六次会议	2017年7月14日
17	第一届董事会第二十七次会议	2017年8月2日
18	第一届董事会第二十八次会议	2017年8月25日
19	第一届董事会第二十九次会议	2017年8月29日
20	第一届董事会第三十次会议	2017年10月13日
21	第一届董事会第三十一次会议	2017年10月30日
22	第一届董事会第三十二次会议	2017年12月12日
23	第一届董事会第三十三次会议	2018年1月8日
24	第一届董事会第三十四次会议	2018年2月5日
25	第一届董事会第三十五次会议	2018年4月10日
26	第一届董事会第三十六次会议	2018年4月14日
27	第一届董事会第三十七次会议	2018年4月24日
28	第一届董事会第三十八次会议	2018年4月27日
29	第一届董事会第三十九次会议	2018年5月22日
30	第一届董事会第四十次会议	2018年5月26日
31	第一届董事会第四十一次会议	2018年6月4日
32	第一届董事会第四十二次会议	2018年6月13日
33	第二届董事会第一次会议	2018年6月27日
34	第二届董事会第二次会议	2018年8月3日
35	第二届董事会第三次会议	2018年8月30日
36	第二届董事会第四次会议	2018年9月12日
37	第二届董事会第五次会议	2018年9月21日
38	第二届董事会第六次会议	2018年10月11日
39	第二届董事会第七次会议	2018年10月31日
40	第二届董事会第八次会议	2018年11月12日
41	第二届董事会第九次会议	2018年12月3日
42	第二届董事会第十次会议	2019年2月18日
43	第二届董事会第十一次会议	2019年3月29日

序号	届次	日期
44	第二届董事会第十二次会议	2019年4月30日
45	第二届董事会第十三次会议	2019年7月30日
46	第二届董事会第十四次会议	2019年8月29日
47	第二届董事会第十五次会议	2019年9月23日
48	第二届董事会第十六次会议	2019年11月21日
49	第二届董事会第十七次会议	2019年12月4日
50	第二届董事会第十八次会议	2019年12月12日
51	第二届董事会第十九次会议	2020年1月14日
52	第二届董事会第二十次会议	2020年3月27日
53	第二届董事会第二十一次会议	2020年4月17日
54	第二届董事会第二十二次会议	2020年4月29日

### （三）监事会的建立健全及运行情况

公司根据相关法律法规及公司章程的规定，制定了《监事会议事规则》，建立了较为完善的监事会制度。公司监事会由5名监事组成，监事会设主席1人。监事会是公司的监督机构，负责监督检查公司的财务状况，并对公司董事、总经理及其他高级管理人员执行职务情况进行监督，维护公司和股东及员工的利益。

根据《监事会议事规则》的规定，公司监事会依法行使以下职权：

- （1）检查公司的财务；
- （2）对董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督，对违反法律、行政法规、公司章程的行为进行监督；对违反法律、行政法规、公司章程或者股东会决议的董事、高级管理人员提出罢免的建议；
- （3）当董事、高级管理人员的行为损害公司的利益时，要求董事、高级管理人员予以纠正；
- （4）核对董事会拟提交股东大会的财务报告、营业报告和利润分配方案等财务资料，发现疑问的，可以公司名义委托注册会计师、执业审计师帮助复审；
- （5）提议召开临时股东大会，在董事会不履行《公司法》规定的召集和主持股东大会职责时召集和主持股东大会；
- （6）向股东大会提出提案；

(7) 提议召开董事会临时会议；

(8) 代表公司与董事交涉或者根据《公司法》的相关规定对董事、高级管理人员提起诉讼；

(9) 法律、行政法规及公司章程规定的其他职权。

自股份公司成立以来，公司监事会一直根据《公司法》、公司章程、《监事会议事规则》的规范运作，监事会成员依法履行了《公司法》、《监事会议事规则》所赋予的权利和义务。

报告期初至 2020 年 5 月 17 日，公司共召开了 31 次监事会，历次监事会召开的具体情况如下：

序号	届次	日期
1	第一届监事会第三次会议	2016年1月29日
2	第一届监事会第四次会议	2016年8月18日
3	第一届监事会第五次会议	2016年12月6日
4	第一届监事会第六次会议	2017年3月31日
5	第一届监事会第七次会议	2017年8月25日
6	第一届监事会第八次会议	2017年10月13日
7	第一届监事会第九次会议	2017年10月30日
8	第一届监事会第十次会议	2017年12月12日
9	第一届监事会第十一次会议	2018年4月24日
10	第一届监事会第十二次会议	2018年4月27日
11	第一届监事会第十三次会议	2018年5月22日
12	第一届监事会第十四次会议	2018年5月26日
13	第一届监事会第十五次会议	2018年6月4日
14	第二届监事会第一次会议	2018年6月27日
15	第二届监事会第二次会议	2018年8月3日
16	第二届监事会第三次会议	2018年8月30日
17	第二届监事会第四次会议	2018年9月12日
18	第二届监事会第五次会议	2018年9月21日
19	第二届监事会第六次会议	2018年10月31日
20	第二届监事会第七次会议	2018年11月12日
21	第二届监事会第八次会议	2019年3月29日

序号	届次	日期
22	第二届监事会第九次会议	2019年4月30日
23	第二届监事会第十次会议	2019年7月10日
24	第二届监事会第十一次会议	2019年7月30日
25	第二届监事会第十二次会议	2019年8月29日
26	第二届监事会第十三次会议	2019年9月23日
27	第二届监事会第十四次会议	2019年11月21日
28	第二届监事会第十五次会议	2019年12月12日
29	第二届监事会第十六次会议	2020年1月14日
30	第二届监事会第十七次会议	2020年3月27日
31	第二届监事会第十八次会议	2020年4月17日

#### （四）独立非执行董事履行职责的情况

公司按照中国证监会《中国证监会关于在上市公司设立独立董事指导意见》等规定，制定了《上海君实生物医药科技股份有限公司独立非执行董事工作制度》，并选举了 5 名董事会独立非执行董事，行使如下职权：

1、重大关联交易（根据上市地监管机构不时颁布的标准确定）应由独立非执行董事认可后，提交董事会讨论；独立非执行董事作出判断前，可以聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断的依据；

2、向董事会提议聘用或解聘会计师事务所；

3、向董事会提请召开临时股东大会；

4、提议召开董事会临时会议；

5、独立聘请外部审计机构和咨询机构；

6、在遵守适用的法律、法规及/或公司股票上市地的上市规则要求的前提下，可以在股东大会召开前公开向股东征集投票权。

截至 2020 年 5 月 17 日，独立董事就有关事项发表独立意见如下：

序号	董事会届次	独立董事发表意见事项	独立董事意见	日期
1	第二届董事会第十一次会议	关于公司2018年度利润分配方案	同意关于公司2018年度利润分配方案的议案，并同意在董事会审议通过后提交股东大会审议	2019年3月29日
		关于聘请公司2019年度审计机构	同意关于聘请2019年度审计机构	

序号	董事会届次	独立董事发表意见事项	独立董事意见	日期
			的议案,并同意在董事会审议通过后提交股东大会审议	
		关于2018年日常关联交易执行情况 及2019年日常关联交易预计	同意关于2018年日常关联交易执行情况的议案和关于2019年日常关联交易预计的议案,并同意在董事会审议通过后提交股东大会审议	
		关于公司变更会计政策	同意本次会计政策变更	
		关于对外担保	同意公司为君实工程提供担保	
		关于调整公司董事、高级管理人员薪酬待遇	同意调整公司董事、高级管理人员薪酬待遇	
2	第二届董事会第十二次会议	关于公司拟申请公开发行人民币普通股(A股)股票并在科创板上市	同意将第二届董事会第十二次会议审议通过的关于首次公开发行人民币普通股(A股)股票并在科创板上市的相关议案提交股东大会审议	2019年4月30日
		确认公司最近三年及一期关联交易	同意将《关于确认公司最近三年及一期关联交易的议案》提交股东大会审议	
		调整公司《2018年股权激励方案》	同意将公司《2018年股权激励方案》(修订版)提交股东大会审议	
3	第二届董事会第十三次会议	关于确认公司报告期内关联交易	确认报告期内的关联交易并同意提交股东大会审议	2019年7月30日
		关于对外投资、签署协议暨关联交易	同意《关于对外投资、签署协议暨关联交易的议案》,并同意在董事会审议通过后提交股东大会审议	
		关于与关联方签署联合用药临床研究合作协议	同意《关于与关联方签署联合用药临床研究合作协议》并同意在经董事会审议通过后提交股东大会审议	
		关于追认关联交易	同意《关于追认关联交易的议案》并同意在经董事会审议通过后提交股东大会审议	
4	第二届董事会第十四次会议	关于确认公司报告期内关联交易	认为最近三年一期内发生的关联交易履行了相关决策程序,不存在损害公司及股东利益的情形,同意提交股东大会审议	2019年8月29日
5	第二届董事会第十五次会议	关于公司前期会计差错更正的议案	认为公司对2016年度、2017年度、2018年度财务报表更正是按照相关会计准则进行的,有关更正事项调整公允、合理,调整后的财务报表能够更加准确、客观反映公司的财务状况,对会计差错的处理也符合《企业会计准则第28号-会计政策、估计变更和差错更正》及相关规定;公司2016年度、2017年度、2018年度财务报表更正符合相关法律	2019年9月23日



序号	董事会届次	独立董事发表意见事项	独立董事意见	日期
			法规和规范性文件的规定,不存在损害公司及股东利益的情形。 一致同意本次针对前期会计差错的更正处理	
6	第二届董事会第十八次会议	关于追认2018年度关联交易的议案	同意公司将2018年度与北京百益宁医学科技有限责任公司之间发生的往来款项追认为关联交易,该笔往来款项不存在损害公司及其股东利益的情形,同意将《关于追认2018年度关联交易的议案》提交至公司2020年第一次临时股东大会审议。	2019年12月12日
7	第二届董事会第二十次会议	关于公司 2019 年度利润分配方案	同意《关于<公司 2019 年度利润分配方案>的议案》的内容,并同意在董事会审议通过后提交公司 2019 年年度股东大会审议	2020年3月27日
		关于聘请公司 2020 年度审计机构	同意《关于聘请公司 2020 年度审计机构的议案》的内容,并同意在董事会审议通过后提交公司 2019 年年度股东大会审议。	
		关于公司 2019 年度日常关联交易执行情况及 2020 年度日常关联交易预计	同意《关于公司 2019 年度日常性关联交易执行情况的议案》的内容,并同意在董事会审议通过后提交公司2019 年年度股东大会审议。	
		关于对外担保	同意公司为上海君实工程有限公司提供担保。	
		关于调整公司董事、高级管理人员薪酬待遇	同意《关于调整公司董事、高级管理人员薪酬待遇的议案》的内容,并同意在董事会审议通过后提交公司 2019 年年度股东大会审议。	
		关于调整《2018年股权激励方案(修订稿)》	同意将公司《2018 年股权激励方案(第二次修订稿)》在董事会审议通过后提交公司 2019 年年度股东大会、2020 第一次内资股类别股东大会和 2020 年第一次H股类别股东大会审议。	
		关于与关联方签署《联合用药协议》和《技术服务协议》	同意《关于与关联方签署<联合用药协议>的议案》和《关于与关联方签署<技术服务协议>的议案》,并同意在董事会审议通过后提交公司 2019 年年度股东大会审议。	
		关于延长公司首次公开发行人民币普通股(A股)股票并在科创板上市相关决议有效期和授权董事会全权办理相关事宜有效期	同意将关于本次上市的股东大会、类别股东大会决议及相关授权的有效期限自届满之日起延长 12 个月,并同意在董事会审议通过后提	

序号	董事会届次	独立董事发表意见事项	独立董事意见	日期
			交公司 2019 年年度股东大会、2020 第一次内资股类别股东大会和2020 年第一次 H股类别股东大会审议。	
8	第二届董事会第二十一次会议	关于公司变更会计政策	公司本次会计政策变更属于根据法律、行政法规或者国家统一的会计制度的要求做出的变更,变更审议程序符合《公司法》等法律法规、《公司章程》的有关规定,依据充分,同意本次会计政策变更。	2020年4月17日
9	第二届董事会第二十二次会议	关于提名公司独立非执行董事	同意提名张淳先生作为第二届董事会独立非执行董事候选人。	2020年4月29日

### (五) 董事会秘书制度的建立健全及运行情况

根据相关法律、法规及公司章程的规定,公司制定了《上海君实生物医药科技股份有限公司董事会秘书工作细则》,董事会秘书的主要职责是:

- 1、负责公司信息披露事务,协调公司信息披露工作,组织制订公司信息披露事务管理制度,督促公司及相关信息披露义务人遵守信息披露相关规定;
- 2、负责公司股东资料管理工作,协调公司股东及实际控制人、媒体等之间的信息沟通;
- 3、组织筹备董事会会议和股东大会,参加股东大会、董事会会议、监事会会议及高级管理人员相关会议,负责股东大会、董事会和监事会会议记录工作并签字确认;
- 4、负责公司信息披露的保密工作;
- 5、《公司法》和其他相关规范性文件要求的其他职责。

董事会秘书自受聘以来,一直按照相关法律、法规及公司章程的规定勤勉地履行其职责。

### (六) 董事会各专门委员会的设置情况

为进一步完善公司治理结构,更好地发挥独立董事的作用,公司参照《上市公司治理准则》的规定,在董事会下设审计委员会、战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会,董事会各专门委员会为董事会的专门工作机构,专门委员会对董事会负责,各专门委员会的提案提交董事会审议决定。董事会为各专门委员会制定了《董事会战略委员

会工作细则》、《董事会薪酬与考核委员会工作细则》、《董事会提名委员会工作细则》和《董事会审计委员会工作细则》，各专门委员会按照专门委员会工作细则的相关规定履行职责，为董事会有效作出相关决议提供决策依据，各专门委员会的组成情况及主要职责如下：

### 1、董事会审计委员会

审计委员会是董事会根据公司章程设立的专门工作机构，主要负责公司内、外部审计的沟通、监督和核查工作。目前，公司审计委员会由4名董事组成，分别为张淳、钱智、陈新军、李聪，张淳为公司审计委员会主任委员（召集人），其中钱智、陈新军、张淳为独立董事，占审计委员会多数。

根据《董事会审计委员会工作细则》，审计委员会的职责权限是：

（1）主要负责就外部审计机构的委任、重新委任及罢免向董事会提供建议、批准外部审计机构的薪酬及聘用条款，及处理任何有关该审计机构辞职或辞退该审计机构的问题；

（2）按适用的标准检讨及监察外部审计机构是否独立客观及核数程序是否有效；审计委员会应于核数工作开始前先与审计机构讨论核数性质及范畴及有关申报责任；

（3）就外部审计机构提供非核数服务制定政策，并予以执行；审核委员会应就任何须采取行动或改善的事项向董事会报告并提出建议；

（4）监督公司的内部审计制度及其实施；

（5）组织开展各项专项审计工作，负责内部审计与外部审计之间的沟通；

（6）审核公司的财务信息及其披露；

（7）审查公司的内控制度，对公司的内控制度的健全和完善提出意见和建议；

（8）对公司内部审计部门负责人的考核和变更提出意见和建议；

（9）定期召开会议，审议内部审计部门提交的工作计划和报告等；定期向董事会报告，内容包括但不限于内部审计工作进度、质量以及发现的重大问题；

（10）检讨公司设定的以下安排：公司雇员可暗中就财务汇报、内部监控或其他方面可能发生的不正当行为提出关注。审计委员会应确保有适当安排，让公司对此等事宜

作出公平独立的调查及采取适当行动；

(11) 担任公司与外部审计机构之间的主要代表，负责监察二者之间的关系；

(12) 《公司章程》及《上市规则》规定的其他职责；

(13) 向董事会汇报其决定或建议，除非该等委员会受法律或监管限制所限而不能作此汇报（例如因监管规定而限制披露）；

(14) 董事会授权的其他相关事宜。

## 2、董事会战略委员会

战略委员会是董事会根据公司章程设立的专门工作机构，主要负责对公司长期发展战略和重大投资决策进行研究并提出建议。目前，战略委员会由五名董事组成，分别为 LIEPING CHEN（陈列平）、张淳、ROY STEVEN HERBST、熊俊、NING LI（李宁），其中 LIEPING CHEN（陈列平）、张淳、ROY STEVEN HERBST 为独立董事，独立董事占多数，由熊俊担任战略委员会主席。

战略委员会的职责权限包括：

(1) 审议公司的发展战略规划，并向董事会提出建议；

(2) 根据公司的发展战略规划，对公司重大新增投资项目的立项、可行性研究、对外谈判、尽职调查、合作意向及合同签订等事宜进行审议，并向董事会提出建议；

(3) 审议公司发行股票、公司债券等重大融资、资本运作、资产经营事项，并向董事会提出建议；

(4) 审议公司合并、分立、清算，以及其他影响公司发展的重大事项，并向董事会提出建议；

(5) 对其它影响公司发展的重大事项进行研究并向董事会提出建议；

(6) 在上述事项提交董事会批准实施后，对其实施过程进行监控和跟踪管理，并适时提出调整建议；

(7) 法律、法规、《上市规则》、《公司章程》以及董事会授权的其他事宜。

## 3、董事会薪酬与考核委员会

薪酬与考核委员会是董事会根据公司章程设立的专门工作机构，主要负责制定公司

董事和高级管理人员的考核标准并进行考核，并且负责制定、审查公司董事和高级管理人员的薪酬政策与方案。薪酬与考核委员会对董事会负责。目前，公司薪酬与考核委员会由五名董事组成，分别为张淳、钱智、陈新军、熊俊、NING LI（李宁），其中张淳、钱智、陈新军为独立董事，占薪酬委员会多数，由张淳担任薪酬与考核委员会主任委员（召集人）。

根据《董事会薪酬与考核委员会工作细则》，薪酬与考核委员会的职责权限是：

- （1）研究董事与高级管理人员考核的标准，进行考核并向董事会提出建议；
- （2）根据董事及高级管理人员岗位、职责、工作范围，参照同地区、同行业或竞争对手相关岗位的薪酬水平，研究和审查公司董事和高管人员的薪酬政策和方案；
- （3）每年审查公司董事及高级管理人员的履行职责情况并对其进行年度绩效考评，根据评价结果拟定年度薪酬方案、进一步奖惩方案，提交董事会审议，监督方案的具体落实；就公司董事及高级管理人员的全体薪酬政策及架构，及就设立正规而具透明度的程序制订薪酬政策，向董事会提出建议；
- （4）负责对公司薪酬制度进行评价并对其执行情况进行审核和监督；
- （5）根据市场和公司的发展对薪酬制度、薪酬体系进行不断的补充和修订；
- （6）因应董事会所订企业方针及目标而检讨及批准管理层的薪酬建议；
- （7）负责向股东解释关于公司董事和高级管理人员薪酬方面的问题；
- （8）法律、法规、《上市规则》、《公司章程》规定的其他职责及董事会授权的其他事宜。

#### 4、董事会提名委员会

提名委员会是董事会根据公司章程设立的专门工作机构，主要负责对公司董事及须由董事会聘任的高级管理人员的人选、选择标准和程序进行研究、审查并提出建议。目前，公司提名委员会由三名董事组成，分别为钱智、陈新军、熊俊，其中钱智、陈新军为独立董事，由陈新军担任提名委员会主任委员（召集人）。

根据《董事会提名委员会工作细则》，提名委员会的职责权限是：

- （1）结合公司股权结构的特点等具体情况对董事会的规模和构成向董事会提出建

议；

(2) 至少每年检讨董事会的架构、人数及组成（包括技能、知识及经验方面），并就任何为配合发行人的公司策略而拟对董事会作出的变动提出建议；

(3) 研究董事、高级管理人员的选择标准和程序，并向董事会提出建议；

(4) 广泛搜寻物色具备合适资格的董事和高级管理人员的人选，并挑选提名有关人士出任董事或就此向董事会提供意见；

(5) 对董事候选人和高级管理人员的人选进行审查并就此向董事会提出建议；

(6) 评核独立非执行董事的独立性；

(7) 就董事委任或重新委任以及董事（尤其是主席及行政总裁）继任计划向董事会提出建议；

(8) 考虑董事会成员多元化的政策，考虑因素包括（但不限于）性别、年龄、文化及教育背景或专业经验，以及公司本身的业务模式及具体需要；

(9) 向董事会汇报其决定或建议，除非该等委员会受法律或监管限制所限而不能作此汇报（例如因监管规定而限制披露）；

(10) 公司章程、公司上市地的法律法规及《上市规则》规定的其他职责及董事会授权的其他事宜。

## 二、特别表决权安排

截至 2020 年 5 月 17 日，发行人不存在特别表决权安排。

## 三、公司管理层对内部控制的自我评估意见及注册会计师的鉴证意见

### （一）公司管理层对内部控制制度的自我评估意见

公司管理层认为：公司内部控制于 2019 年 12 月 31 日在所有重大方面是有效的。公司将按照更高的标准、更严格的要求并根据业务发展和内部管理的需要，持续组织各部门对内部控制制度作进一步深入探讨，补充完善内部控制制度，及时修正有关制度中已不适合公司实际操作的条款，使整个控制制度更加系统化、规范化，更符合公司的实际情况，更便于操作并有利于公司的发展。

## （二）注册会计师的鉴证意见

容诚对公司内部控制的相关情况进行了审核，并于2020年4月17日出具《内部控制鉴证报告》（容诚专字[2020] 230Z0377号）确认：“君实生物根据财政部颁发的《企业内部控制基本规范》及相关规范建立的与财务报告相关的内部控制于2019年12月31日在所有重大方面是有效的。”

## 四、公司最近三年违法违规行为情况

报告期内，发行人及其子公司不存在因重大违法违规而受到主管部门行政处罚的情形。

## 五、关联方占用发行人资金及发行人对关联方的担保情况

公司已通过公司章程和《对外担保管理制度》建立了严格的对外担保制度，明确了对外担保的审批权限和审议程序。截至2020年5月17日，公司不存在关联方占用发行人资金或为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业进行违规担保的情形。

## 六、发行人在资产、人员、财务、机构及业务方面的独立情况以及主营业务、控制权变动及其权属情况

公司自成立以来，严格按照《公司法》、《证券法》等有关法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定规范运作，建立健全了法人治理结构，公司在业务、资产、人员、机构、财务等方面与控股股东及实际控制人及其控制的其他企业相互独立，具有完整的业务体系及面向市场独立经营的能力。本公司在业务、资产、人员、机构和财务等方面的独立运行情况如下：

### （一）资产的独立性

公司拥有独立的经营场所、注册商标、相应域名以及其他资产的合法所有权或使用权，具备独立完整的研发、运营系统及配套设施。公司的资产产权清晰，公司没有以其资产、权益或信誉为股东的债务提供担保，公司对其所有资产具有完全的控制支配权，不存在资产、资金被股东占用而损害公司利益的情况。

### （二）人员的独立性

公司总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员均不在公司控股股

东及实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，不在公司控股股东及实际控制人及其控制的其他企业领薪；公司的财务人员不在公司控股股东及实际控制人及其控制的其他企业中兼职或/及领薪；公司的劳动、人事及工资管理与公司控股股东及实际控制人及其控制的其他企业之间完全独立。

### **（三）财务的独立性**

公司已设立独立的财务部门，建立独立的财务核算体系，财务独立核算，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对分公司、子公司的财务管理制度；公司具有独立的银行基本账户和其他结算账户，不存在与公司控股股东及实际控制人及其控制的其他企业等任何法人、自然人或其他组织共享银行账户的情形。公司不存在货币资金或其他资产被股东单位或其他关联方占用的情况，亦不存在为股东及其下属单位、其他关联企业提供担保的情况。

### **（四）机构的独立性**

公司已依照《公司法》和《公司章程》设置了股东大会、董事会、监事会及总经理负责的管理层，建立了健全、独立和完整的内部经营管理机构，各机构按照《公司章程》及各项规章制度独立行使经营管理职权。公司各业务与管理部门等职能机构与公司控股股东及实际控制人及其控制的其他企业之间不存在上下级关系。公司与公司控股股东及实际控制人及其控制的其他企业的机构完全分开，不存在机构混同的情形。

### **（五）业务的独立性**

公司的业务独立于公司控股股东及实际控制人及其控制的其他企业，并拥有独立开展经营活动的资产、人员、资质和能力，具有面向市场独立自主经营的能力；公司与公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

### **（六）主营业务变动情况、控制权变动及控股股东和受控股股东及实际控制人支配股东所持发行人股份权属情况**

公司主营业务及其变动情况详见“第六节业务和技术”之“一、发行人的主营业务情况”之“（一）发行人的主营业务介绍”。

公司实际控制人及其变动情况详见“第五节发行人基本情况”之“八、控股股东及实



际控制人、持有发行人 5%以上股份的股东”之“（一）控股股东及实际控制人”。报告期内，发行人的主营业务及控制权稳定，没有发生重大变化。截至 2020 年 5 月 17 日，控股股东持有的本公司股份均未被质押或托管，也不存在其他导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

### **（七）董事、高级管理人员及核心技术人员近两年内的变动情况**

发行人董事、高级管理人员及核心技术人员近两年内的变动情况详见本招股意向书“第五节发行人基本情况”之“十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年内的聘任及变动情况”之“（二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年内的变动情况”。

### **（八）对公司持续经营能力产生重大影响的因素分析**

#### **1、资产权属情况**

公司拥有与生产经营相关的办公场所、厂房、土地、注册商标、专利、相应域名以及其他资产的合法所有权或使用权，具备独立完整的研发、运营系统及配套设施。截至 2020 年 5 月 17 日，公司的资产产权清晰，不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷。

#### **2、偿债风险**

公司偿债能力详见“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、管理层分析”之“（三）偿债能力、流动性与持续经营能力分析”。

#### **3、对外担保**

截至 2020 年 5 月 17 日，本公司及控股子公司的对外担保情况详见“第十一节其他重要事项”之“二、对外担保情况”。

#### **4、重大诉讼或仲裁事项**

截至 2020 年 5 月 17 日，公司及其控股子公司不存在尚未了结的重大诉讼或仲裁。

#### **5、经营环境变化**

截至 2020 年 5 月 17 日，本公司及控股子公司的经营环境未发生重大变化。

## 七、同业竞争

### （一）发行人与控股股东及实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争

截至2020年5月17日，公司控股股东、实际控制人所直接或间接控制的其他企业，其主营业务与公司不存在相同或相似的情形，未从事相同或相似的业务，与公司不存在同业竞争。实际控制人控制的其他企业基本情况详见本招股意向书“第五节发行人基本情况”之“八、控股股东及实际控制人、持有发行人5%以上股份的股东”之“（三）控股股东、实际控制人控制的其他企业”。

### （二）控股股东、实际控制人及其一致行动人关于避免同业竞争的承诺

保证公司独立性，避免同业竞争，保障公司及股东的利益，熊凤祥、熊俊作为公司的控股股东和实际控制人，瑞源盛本、本裕天源、上海宝盈、孟晓君、高淑芳、珠海华朴、赵云、周玉清作为公司实际控制人的一致行动人，就避免与公司及其控制的企业产生同业竞争之事宜作出承诺如下：

1、截至本承诺函出具之日，本承诺人及本承诺人所控制的、除发行人及其控股企业以外的其他企业，目前均未以任何形式从事与发行人及其控股企业的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动，亦未直接或间接拥有与公司构成或可能构成竞争的其他企业、经济组织的权益。

2、在发行人本次发行上市后，本承诺人及本承诺人所控制的、除发行人及其控股企业以外的其他企业，不会以任何形式从事与发行人及其控股企业的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动，亦不会直接或间接控制与公司构成或可能构成竞争的其他企业、经济组织。

3、如本承诺人及本承诺人所控制的、除发行人及其控股企业以外的其他企业将来不可避免地从事与发行人及其控股企业构成或可能构成竞争的业务或活动，本承诺人将主动或在发行人提出异议后及时转让或终止前述业务，或促使本承诺人所控制的、除发行人及其控股企业以外的其他企业及时转让或终止前述业务以消除同业竞争。

4、除前述承诺之外，本承诺人进一步保证：

（1）将根据有关法律法规的规定确保发行人在资产、业务、人员、财务、机构等方面的独立性；

(2) 将采取合法、有效的措施，促使本承诺人拥有控制权的公司、企业与其他经济组织不直接或间接从事与发行人相同或相似的业务；

(3) 将不利用发行人控股股东的地位，进行其他任何损害发行人及其他股东权益的活动。

5、本承诺人愿意对违反上述承诺及保证而给发行人或投资者造成的经济损失承担相应的赔偿责任。

本承诺自本次发行上市之日起生效，在承诺人作为发行人的控股股东、实际控制人或其一致行动人期间持续有效。

### **(三) 控股股东、实际控制人及其一致行动人直接或间接控制或担任董事、高级管理人员的法人或其他组织**

截至 2020 年 3 月 31 日，发行人的控股股东、实际控制人及其一致行动人直接或间接控制或担任董事、高级管理人员的法人或其他组织及主营业务情况如下：

序号	关联方	关联关系	经营范围
1	瑞源盛本	实际控制人的一致行动人	生物医药研发、管理及咨询、创业投资。
2	本裕天源	实际控制人的一致行动人	生物制品的技术开发；生物科技产品的技术开发；创业投资。
3	上海宝盈	实际控制人的一致行动人	资产委托管理（除金融业务），企业并购及资产重组策划，投资管理，投资咨询、商务咨询（除经纪）。
4	珠海华朴	实际控制人的一致行动人	项目投资、投资管理；社会经济信息咨询（不含许可经营项目）。
5	深圳市泛友科技有限公司	熊俊担任董事、汤毅担任董事、汤毅配偶的弟弟担任董事长、总经理，深圳市泛友创业投资有限公司持有58.33%股权	激光设备、天线、激光雕刻产品、三维成像设备的技术研发、生产、销售；计算机软硬件技术和信息技术的开发及咨询服务；投资兴办实业（具体项目另行申报）；国内贸易，经营进出口业务（法律、行政法规或者国务院决定禁止和规定在登记前须经批准的项目除外）。
6	上海百运纳米材料科技有限公司	熊俊担任董事长	纳米材料及技术的研发、自有技术成果转让，并提供相关的技术咨询和技术服务。纳米材料、化工产品（危险品除外）的批发、进出口、佣金代理（拍卖除外）（不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理商品的，按照国家有关规定办理申请；涉及行政许可的，凭许可证经营）。
7	前海源本	熊俊持有40%股权，并担任董事长；汤毅持有60%股权，并担任董事	受托管理股权投资基金（不得从事证券投资活动；不得以公开方式募集资金开展投资活动；不得从事公开募集基金管理业务）；投资科技型企业或其它企业和项目；商务信息咨询、企业管理咨询。
8	上海晶石资产管理有限公司	熊俊担任执行董事并持有30%股权	资产管理、投资管理、实业投资、企业资产重组、归并（以上均除股权投资和股权投资管理），市场营销策划，企业管理咨询、商务咨询（均除经纪）。
9	四川华朴现代农业股份有限公司	熊俊担任董事	瓜果蔬菜、花卉、中药材、农作物种植、收购、销售（国家限制品种除外）；农用机械、农具、化肥销售；畜禽、水产品养殖、销售（国家限制品种除外）；食品生产、销售；预包装食品销售；农业观光旅游服务；园林绿化、园林技术服务；农业信息咨询、农业科技、农业技术推广服务；农产品仓储及物流服务；进出口业务；园区建设工程施工。
10	南京渔歌农业科技发展有限公司	熊俊担任总经理并持股40%	农业科技研发。
11	深圳和德博方实业有限公司	熊俊持有80%股权，赵云持有20%股权，赵云担任执行董事、总经理	投资兴办实业（具体项目另行申报）；贸易经济代理，销售代理；国内贸易（不含专营、专卖、专控商品）；家具销售。
12	武汉君合安诺企业管理合伙企业（有限合伙）	熊俊担任执行事务合伙人并持有90%合伙份额，熊凤祥持有	企业管理咨询；企业形象策划。

序号	关联方	关联关系	经营范围
		10% 合伙份额	
13	上海烛龙影视文化有限公司	熊俊担任董事，上海晶石资产管理 有限公司持有30%股权	广播电视节目制作，电影制片，电影发行，演出经纪，影视文化艺术活动交流策划，影视文化领域内的技术开发、技术服务、技术咨询，文学创作，公关活动策划，会展服务，企业形象策划，婚庆礼仪服务，影视器材、服装、道具租赁（除金融租赁），影视文化信息咨询，商务信息咨询，设计、制作、代理、发布各类广告，游戏、动漫软件设计开发，版权代理。
14	惠州市尚品农业发展有限公司	熊俊、汤毅担任董事，汤毅直接及间接持有52.5%股权	种植、销售：水果，蔬菜，粮食；养殖：鱼。
15	尚品生活（深圳）生态农业有限公司（吊销，未注销）	熊俊、汤毅担任董事，汤毅直接及间接持有52.5%股权	生态农业技术的开发及技术咨询,初级农产品销售,电子商务（以上均不含法律、行政法规、国务院决定规定需前置审批和禁止的项目）。
16	南京奇云药业有限公司（吊销，未注销）	熊俊持有51%股权	新药、中药饮片、中成药、保健品及保健食品、化妆品的研究、开发、技术转让和技术服务。（以上不含国家专控商品及专项审批项目）
17	苏州偶领生物医药有限公司	孟晓君持有70%股权	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；化工产品的销售；从事上述商品及技术的进出口业务。
18	深圳前海贞吉一期投资合伙企业（有限合伙）	孟晓君持有45%的合伙份额；深圳前海贞吉投资有限公司为其执行事务合伙人	一般经营项目是：投资兴办实业（具体项目另行申报）；投资咨询、企业管理咨询、商务信息咨询、财务咨询、经济信息咨询（以上均不含限制项目）；企业形象策划、市场营销策划、展览展示策划。（以上各项涉及法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）
19	深圳市前海和弘投资有限公司	赵云持有100%股权，并担任执行董事兼任总经理	投资兴办实业（具体项目另行申报）；投资管理（不含限制项目）；投资咨询（不含限制项目）；企业管理咨询；从事网上贸易（不含专营、专卖、专控商品）；国内贸易（不含专营、专卖、专控商品）；经营进出口业务（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）。
20	深圳前海贞吉投资有限公司	赵云持有50%股权，并担任执行董事兼总经理	一般经营项目是：投资咨询（不含限制项目）；投资兴办实业（具体项目另行申报）；企业管理咨询（不含限制项目）；商务信息咨询、财务管理咨询、经济信息咨询（以上均不含限制项目）；企业形象策划；市场营销策划；展览展示策划。
21	深圳市百盛传动有限公司	赵云担任董事	工业自动化产品、自动化装备、机电产品和各种软件的研发、设计、系统集成、销售和技术服务（以上不含限制项目）；经营进出口业务（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）。

序号	关联方	关联关系	经营范围
22	深圳市前海惠融信息管理有限公司	赵云担任董事	网络技术开发、通信技术开发、技术咨询，计算机软硬件开发与销售；经营电子商务业务。（以上经营范围法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）。
23	深圳中科卉尔立生物科技有限公司	赵云担任董事	生物技术研发、技术转让、技术咨询，国内贸易（以上法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）。二类医疗器械的生产和销售，体外诊断试剂的生产和销售。
24	深圳市惠融信息管理有限公司	赵云担任董事	一般经营项目是：网络技术开发、通信技术开发、技术咨询，计算机软硬件开发与销售；经营电子商务业务。（以上经营范围法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）。

截至 2020 年 3 月 31 日，上述企业中经营范围涉及生物医药的主体包括：瑞源盛本、本裕天源、南京奇云药业有限公司、苏州偶领生物医药有限公司、深圳中科卉尔立生物科技有限公司。其中：（1）瑞源盛本和本裕天源为持有发行人股权的平台，无实际经营生物医药相关业务；（2）南京奇云药业有限公司已于 2005 年被吊销营业执照，报告期内无实际经营业务；（3）苏州偶领生物医药有限公司的主营业务为小分子化工产品和化学药物研发服务，提供小分子合成的外包服务，而君实生物主营业务为单克隆抗体药物的研发与产业化，并不存在从事同类业务的情形；（4）深圳中科卉尔立生物科技有限公司的目前未开展实际业务活动。

综上所述，截至 2020 年 3 月 31 日，发行人的控股股东、实际控制人及其一致行动人直接或间接控制或担任董事、高级管理人员的法人或其他组织均未从事发行人相同的业务。

## 八、关联方、关联关系和关联交易

### （一）关联方及关联关系

依据《公司法》、《企业会计准则第36号——关联方披露》、《上市规则》等法律、法规和规范性文件的规定，截至2020年4月27日，发行人的主要关联方及关联关系如下：

#### 1、发行人的控股股东、实际控制人及其一致行动人

序号	关联方	关联关系
1	熊凤祥	控股股东、实际控制人
2	熊俊	控股股东、实际控制人
3	瑞源盛本	控股股东、实际控制人的一致行动人，直接持有公司5%以上股份前海源本持有39.52%合伙份额，并担任执行事务合伙人和基金管理人
4	本裕天源	控股股东、实际控制人的一致行动人，前海源本持有其86.28%合伙份额，并担任执行事务合伙人和基金管理人
5	上海宝盈	控股股东、实际控制人的一致行动人，熊俊担任执行董事
6	孟晓君	控股股东、实际控制人的一致行动人
7	高淑芳	控股股东、实际控制人的一致行动人
8	珠海华朴	控股股东、实际控制人的一致行动人，熊俊担任监事
9	赵云	控股股东、实际控制人的一致行动人
10	周玉清	控股股东、实际控制人的一致行动人

#### 2、发行人的控股股东、实际控制人及其一致行动人直接或间接控制或担任董事、高级管理人员的法人或其他组织

序号	关联方	关联关系
1	深圳市泛友科技有限公司	熊俊担任董事、汤毅担任董事、汤毅配偶的弟弟担任董事长、总经理，深圳市泛友创业投资有限公司持有58.33%股权
2	上海百运纳米材料科技有限公司	熊俊担任董事长
3	前海源本	熊俊持有40%股权，并担任董事长；汤毅持有60%股权，并担任董事
4	上海晶石资产管理有限公司	熊俊担任执行董事并持有30%股权
5	四川华朴现代农业股份有限公司	熊俊担任董事
6	南京渔歌农业科技发展有限公司	熊俊担任总经理并持股40%
7	深圳和德博方实业有限公司	熊俊持有80%股权，赵云持有20%股权，赵云担任执行董事、总经理
8	武汉君合安诺企业管理合伙企业（有限合伙）	熊俊担任执行事务合伙人并持有90%合伙份额，熊凤祥持有10%合伙份额

序号	关联方	关联关系
9	上海烛龙影视文化有限公司	熊俊担任董事，上海晶石资产管理有限公司持有30%股权
10	惠州市尚品农业发展有限公司	熊俊、汤毅担任董事，汤毅直接及间接持有52.5%股权
11	尚品生活（深圳）生态农业有限公司（吊销，未注销）	熊俊、汤毅担任董事，汤毅直接及间接持有52.5%股权
12	南京奇云药业有限公司（吊销，未注销）	熊俊持有51%股权
13	苏州偶领生物医药有限公司	孟晓君持有70%股权
14	深圳前海贞吉一期投资合伙企业（有限合伙）	孟晓君持有45%的合伙份额；深圳前海贞吉投资有限公司为其执行事务合伙人
15	深圳市前海和弘投资有限公司	赵云持有100%股权，并担任执行董事兼任总经理
16	深圳前海贞吉投资有限公司	赵云持有50%股权，并担任执行董事兼总经理
17	深圳市百盛传动有限公司	赵云担任董事
18	深圳市前海惠融信息管理有限公司	赵云担任董事
19	深圳中科卉尔立生物科技有限公司	赵云担任董事
20	深圳市惠融信息管理有限公司	赵云担任董事

3、除发行人的控股股东、实际控制人及其一致行动人之外，其他直接或间接持有发行人5%以上股份的股东，以及直接持有发行人5%以上股份的非自然人股东直接或者间接控制的法人或其他组织

序号	关联方	关联关系
1	上海檀英	直接持有公司5%以上股份
2	上海乐进投资合伙企业（有限合伙）	间接持有公司5%以上股份
3	上海乐泓投资合伙企业（有限合伙）	上海檀英持有99.9978%合伙份额，上海盛歌持有0.0022%合伙份额；上海盛歌担任执行事务合伙人，林利军担任执行事务合伙人委派代表
4	浙江义乌乐颂投资合伙企业（有限合伙）	上海檀英持有70%合伙份额，上海盛歌持有30%合伙份额；上海盛歌担任执行事务合伙人，林利军担任执行事务合伙人委派代表
5	上海匠梓投资管理合伙企业（有限合伙）	上海檀英持有99.97%合伙份额，上海盛歌持有0.03%合伙份额；上海盛歌担任执行事务合伙人，林利军担任执行事务合伙人委派代表
6	浙江义乌乐伟投资合伙企业（有限合伙）	上海檀英持有70%合伙份额，上海盛歌持有30%合伙份额；上海盛歌担任执行事务合伙人，林利军担任执行事务合伙人委派代表

#### 4、发行人的董事、监事、高级管理人员

发行人的现任董事、监事、高级管理人员的情况详见本招股意向书“第五节发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”。



### 5、发行人的董事、监事、高级管理人员直接或间接控制或非独立董事、监事、高级管理人员担任董事、高级管理人员的法人或其他组织

序号	关联方	关联关系
1	上海盛歌	林利军持有100%股权,并担任执行董事兼总经理
2	上海盛道投资合伙企业(有限合伙)	林利军及其配偶合计持有100%合伙份额,林利军担任执行事务合伙人
3	浙江义乌乐真投资合伙企业(有限合伙)	林利军及其配偶直接或间接合计持有100%合伙份额;上海盛歌担任其执行事务合伙人,林利军担任执行事务合伙人委派代表
4	山南正心谷投资管理有限公司	林利军及其配偶合计持有100%股权,林利军担任董事长兼总经理
5	宁波清羽快乐投资合伙企业(有限合伙)	林利军担任执行事务合伙人
6	上海旭昶科技有限公司	林利军担任执行董事兼总经理
7	山南泓泉股权投资有限公司	董事林利军担任执行董事兼总经理
8	上海清灵修水企业管理有限公司	林利军及其配偶合计持有100%股权,林利军配偶担任执行董事
9	苏州清灵修水企业管理有限公司	林利军及其配偶合计持有60%股权,林利军配偶担任执行董事兼总经理
10	宁波鼎智金通股权投资中心(有限合伙)	上海盛歌担任执行事务合伙人,林利军担任执行事务合伙人委派代表
11	杭州九言科技股份有限公司	林利军担任董事
12	奥音科技(北京)有限公司	林利军担任执行董事兼总经理
13	上海德蓄投资管理有限公司	林利军及其配偶合计持有80%股权,林利军担任执行董事
14	上海檀正	上海盛歌担任执行事务合伙人,林利军担任执行事务合伙人委派代表
15	上海正心谷实业有限公司	林利军及其配偶合计持有100%股权,林利军担任执行董事兼总经理
16	苏州信诺维	林利军担任董事
17	浙江义乌市檀真投资管理合伙企业(有限合伙)	林利军及其配偶合计持有100%合伙份额,林利军担任执行事务合伙人
18	义乌市檀谷投资管理合伙企业(有限合伙)	林利军及其配偶合计持有100%合伙份额,林利军担任执行事务合伙人
19	浙江义乌市乐凡投资管理合伙企业(有限合伙)	上海盛歌担任执行事务合伙人,林利军担任执行事务合伙人委派代表
20	浙江义乌市乐语投资管理合伙企业(有限合伙)	上海盛歌担任执行事务合伙人,林利军担任执行事务合伙人委派代表
21	浙江义乌市乐柏投资管理合伙企业(有限合伙)	上海盛歌担任执行事务合伙人,林利军担任执行事务合伙人委派代表
22	浙江义乌市乐信投资管理合伙企业(有限合伙)	上海盛歌担任执行事务合伙人,林利军担任执行事务合伙人委派代表
23	浙江义乌市乐泰投资管理合伙企业(有限合伙)	上海盛歌担任执行事务合伙人,林利军担任执行事务合伙人委派代表
24	浙江义乌市乐松投资管理合伙企业(有限合	上海盛歌担任执行事务合伙人,林利军担任

序号	关联方	关联关系
	伙)	执行事务合伙人委派代表
25	北京基因映画影业有限公司	林利军担任董事
26	联易融数字科技集团有限公司(曾用名:深圳前海联易融金融服务有限公司)	林利军担任董事
27	深圳市金斧子网络科技有限公司	林利军担任董事
28	上海檀道投资合伙企业(有限合伙)	上海盛歌担任执行事务合伙人,林利军担任执行事务合伙人委派代表
29	上海檀竹投资管理合伙企业(有限合伙)	上海盛歌担任执行事务合伙人,林利军担任执行事务合伙人委派代表
30	上海九甘投资合伙企业(有限合伙)	上海盛歌担任执行事务合伙人,林利军担任执行事务合伙人委派代表
31	上海幸福快车投资合伙企业(有限合伙)	上海盛歌担任执行事务合伙人,林利军担任执行事务合伙人委派代表
32	光影工场文化传播有限公司	林利军担任董事
33	上海梦幻投资合伙企业(有限合伙)	上海盛歌担任执行事务合伙人,林利军担任执行事务合伙人委派代表
34	浙江义乌乐谷投资合伙企业(有限合伙)	上海盛歌担任执行事务合伙人,林利军担任执行事务合伙人委派代表
35	上海清羽乐投资合伙企业(有限合伙)	上海盛歌担任执行事务合伙人,林利军担任执行事务合伙人委派代表
36	浙江义乌乐晓投资合伙企业(有限合伙)	上海盛歌担任执行事务合伙人,林利军担任执行事务合伙人委派代表
37	浙江义乌乐云投资合伙企业(有限合伙)	上海盛歌担任执行事务合伙人,林利军担任执行事务合伙人委派代表
38	上海乐永投资合伙企业(有限合伙)	上海盛歌担任执行事务合伙人,林利军担任执行事务合伙人委派代表
39	上海展乐投资合伙企业(有限合伙)	上海盛歌担任执行事务合伙人,林利军担任执行事务合伙人委派代表
40	上海檀利投资合伙企业(有限合伙)	上海盛歌担任执行事务合伙人,林利军担任执行事务合伙人委派代表
41	上海盛乐投资合伙企业(有限合伙)	上海盛歌担任执行事务合伙人,林利军担任执行事务合伙人委派代表
42	上海旭乐投资合伙企业(有限合伙)	上海盛歌担任执行事务合伙人,林利军担任执行事务合伙人委派代表
43	上海乐强投资合伙企业(有限合伙)	上海盛歌担任执行事务合伙人,林利军担任执行事务合伙人委派代表
44	上海乾刚投资管理合伙企业(有限合伙)	上海盛歌担任执行事务合伙人,林利军担任执行事务合伙人委派代表
45	上海正韵投资管理合伙企业(有限合伙)	上海盛歌担任执行事务合伙人,林利军担任执行事务合伙人委派代表
46	上海泽瑶投资合伙企业(有限合伙)	上海盛歌担任执行事务合伙人,并持有0.1%合伙份额,林利军担任执行事务合伙人委派代表
47	上海盛诗实业有限公司	林利军持有97%股权,并担任执行董事兼总经理
48	上海檀桐投资合伙企业(有限合伙)	林利军及其配偶合计持有100%合伙份额

序号	关联方	关联关系
49	上海智文投资管理有限公司	林利军担任董事
50	北京诺诚健华医药科技有限公司	林利军担任非执行董事
51	温州康宁医院股份有限公司	林利军担任非执行董事
52	上海檀沃实业有限公司	上海檀旭实业有限公司持有100%股权, 林利军担任执行董事
53	上海檀诗实业有限公司	上海檀旭实业有限公司持有100%股权, 林利军担任执行董事
54	上海檀旭实业有限公司	上海盛歌持有97%股权, 林利军担任执行董事
55	北京嗨学网教育科技股份有限公司	林利军担任董事
56	上海新华传媒股份有限公司	林利军担任独立董事
57	苏州美博仕企业管理有限公司	林利军配偶持有70%股权并担任执行董事兼总经理
58	阳光保险集团股份有限公司	林利军担任董事
59	上海孚昆投资合伙企业(有限合伙)	林利军担任执行事务合伙人委派代表
60	晨发(义乌)投资管理合伙企业(有限合伙)	上海盛歌担任执行事务合伙人, 林利军担任执行事务合伙人委派代表
61	开心乐天(天津)企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	上海盛歌担任执行事务合伙人, 林利军担任执行事务合伙人委派代表
62	开心天堂(天津)企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	上海盛歌担任执行事务合伙人, 林利军担任执行事务合伙人委派代表
63	上海旭朝投资合伙企业(有限合伙)	上海盛歌担任执行事务合伙人, 林利军担任执行事务合伙人委派代表
64	Loyal Valley Capital Advantage Fund GP Ltd	林利军担任董事
65	Loyal Valley Capital Advantage Fund II Limited	林利军担任董事
66	LVC Renaissance Limited	林利军担任董事
67	Loyal Valley Innovation Capital (HK) Limited	林利军担任董事, 持有100%股权
68	LVC Fund I	林利军担任董事的Loyal Valley Capital Advantage Fund GP Ltd为LVC Fund I的普通合伙人, 且为林利军实际控制的有限合伙企业
69	LVC Fund II	林利军担任董事的Loyal Valley Capital Advantage Fund II Limited为LVC Fund II的普通合伙人, 且为林利军实际控制的有限合伙企业
70	LVC Renaissance Fund	林利军担任董事的LVC Renaissance Limited为LVC Renaissance Fund的普通合伙人, 且为林利军实际控制的有限合伙企业
71	苏州韬略生物科技有限公司	林利军担任董事
72	LVC Holdings Limited	林利军担任董事
73	LVC Management Holdings Limited	林利军担任董事

序号	关联方	关联关系
74	LVC Performance Limited	林利军担任董事
75	LVC Lion Fund Limited	林利军担任董事
76	LVC Management Limited	林利军担任董事
77	Eagle Legend Global Limited	林利军担任董事
78	Sound Intelligence Holding Limited	林利军担任董事
79	Elite Plus Developments Limited	林利军担任董事
80	Starry Concept Group Limited	林利军担任董事
81	Sunrise View Investments Limited	林利军担任董事
82	Golden Valley Global Limited	林利军担任董事
83	Loyal Valley Innovation Capital Limited	林利军担任董事
84	Sincere Jovial Limited	林利军担任董事
85	LVC Assets Management Limited	林利军担任董事
86	Elite Investment Holdings Limited	林利军担任董事
87	LVC Mi Holding Limited	林利军担任董事
88	LVC Innovate Limited	林利军担任董事
89	LVC Growth Limited	林利军担任董事
90	Qian Linklogis Limited	林利军担任董事
91	Tan Linklogis Limited	林利军担任董事
92	Le Linklogis Limited	林利军担任董事
93	Clever Paradise Limited	林利军担任董事
94	Silver Triumph Developments Limited	林利军担任董事
95	LVC KH Investment L.P.	林利军持有99.99%的合伙份额
96	启东华邦建材贸易有限公司	上海乐进投资合伙企业（有限合伙）持有100%股权，林利军担任执行董事兼总经理
97	上海悦才企业管理有限公司	上海乐进投资合伙企业（有限合伙）持有85%股权，林利军担任执行董事
98	山南匠心股权投资有限公司	上海乐进投资合伙企业（有限合伙）持有100%股权，林利军担任执行董事兼总经理
99	苏州悦苏商务信息咨询有限公司	上海乐进投资合伙企业（有限合伙）间接持有85%股权，林利军担任执行董事
100	上海云岭未来企业管理有限公司	上海乐进投资合伙企业（有限合伙）间接持有85%股权
101	上海云岭未来商务咨询有限公司	上海乐进投资合伙企业（有限合伙）间接持有其85%股权
102	上海瑜硕资产管理有限公司	上海乐进投资合伙企业（有限合伙）间接持有68%股权，董事林利军担任执行董事
103	上海妙乐资产管理有限公司	上海乐进投资合伙企业（有限合伙）间接持有64.6%股权，董事林利军担任执行董事兼

序号	关联方	关联关系
		总经理
104	浙江义乌市乐恒投资管理合伙企业(有限合伙)	上海乐进投资合伙企业(有限合伙)持有99.99%合伙份额,浙江义乌市檀真投资管理合伙企业(有限合伙)持有0.01%合伙份额并担任执行事务合伙人,上海盛歌担任执行事务合伙人,林利军担任执行事务合伙人委派代表
105	上海贵德贸易有限公司	上海乐进投资合伙企业(有限合伙)间接持有64.6%股权
106	上海芮德培训学校有限公司	上海乐进投资合伙企业(有限合伙)间接持有85%股权
107	天津凯乐企业管理咨询中心(有限合伙)	上海匠梓投资管理合伙企业(有限合伙)持有94.26%合伙份额,上海乾刚投资管理合伙企业(有限合伙)持有5.71%合伙份额,上海盛歌持有0.03%合伙份额且担任执行事务合伙人,林利军担任执行事务合伙人委派代表
108	银科投资控股有限公司	林利军担任独立董事
109	深圳市泛友创业投资有限公司	汤毅持有85%股权,并担任董事长兼总经理
110	苏州同拓光电科技有限公司	董事汤毅担任董事长、董事汤毅配偶的弟弟王咏担任董事,汤毅间接持有94.29%股权
111	深圳源本肆期投资合伙企业(有限合伙)	前海源本担任执行事务合伙人
112	德和方中	前海源本担任执行事务合伙人且持有0.1%合伙份额,汤毅担任执行事务合伙人委派代表
113	江苏芯云资本管理有限公司	汤毅直接及间接持有99.25%股权,并担任董事长
114	苏州芯云创业投资合伙企业(有限合伙)	汤毅持有77%合伙份额,江苏芯云资本管理有限公司担任执行事务合伙人
115	苏州瑞芯鼎云股权投资合伙企业(有限合伙)	汤毅直接及间接持有81.27%合伙份额,江苏芯云资本管理有限公司担任执行事务合伙人
116	芯云(苏州)创业孵化管理有限公司	汤毅间接持有94.29%股权,并担任董事长
117	苏州中璟实业有限公司	汤毅持有80%股权,并担任董事长
118	苏州瑞禾生物科技有限公司	汤毅间接持有80%股权
119	四川博华资产管理有限公司	汤毅持有57.14%股权
120	深圳市前海方成微电子有限公司	汤毅担任董事
121	深圳汇智盈通投资管理有限公司	汤毅担任董事长并持有20%股权
122	苏州库瀚信息科技有限公司	汤毅担任董事
123	厦门天哲投资管理有限公司	汤毅担任董事
124	苏州通泰文化科技有限公司	汤毅直接及间接持有94.29%股权,并担任董事

序号	关联方	关联关系
125	江苏瑞河	汤毅担任董事
126	苏州武医文化科技有限公司	汤毅担任董事长
127	云南天素实业有限公司	汤毅担任董事
128	深圳市瑞通联投资管理有限公司	汤毅担任董事长兼总经理
129	江苏恒安投资担保有限公司	汤毅担任董事长
130	云南国信城建投资有限公司	汤毅担任董事
131	深圳市鼎源成长投资管理有限公司	汤毅担任董事长，汤毅的配偶担任董事
132	深圳粤丝服装有限公司	汤毅担任董事、汤毅的姐夫担任董事长兼总经理、汤毅的配偶担任董事
133	北京三维世界科技有限公司(吊销,未注销)	汤毅担任董事、汤毅配偶的弟弟担任董事长兼总经理
134	深圳市纽瑞芯科技有限公司	汤毅担任董事
135	永卓博济	张卓兵持有50%股权，并担任董事长
136	Anwita	冯辉担任董事
137	上海桔医网络科技有限公司	李聪担任执行董事兼经理
138	你的(上海)医疗咨询有限公司	李聪担任执行董事
139	通化吉祥创赢投资管理中心	李聪持有57.21%合伙份额，并担任执行事务合伙人
140	苏州兰鼎生物制药有限公司	李聪担任董事兼总经理
141	广州尖峰眼科医院投资管理有限公司	YI QINGQING (易清清) 担任董事
142	维泰瑞隆(北京)生物科技有限公司	YI QINGQING (易清清) 担任董事
143	瀚晖制药有限公司	YI QINGQING (易清清) 担任副董事长
144	深圳麦科田生物医疗技术有限公司	YI QINGQING (易清清) 担任董事
145	BeiGene, Ltd.	YI QINGQING (易清清) 担任董事
146	HM Healthcare Management Services Limited	YI QINGQING (易清清) 担任董事
147	HM Healthcare Management Services, Ltd.	YI QINGQING (易清清) 担任董事
148	We Doctor Holdings Limited	YI QINGQING (易清清) 担任董事
149	Sironax Ltd.	YI QINGQING (易清清) 担任董事
150	2Health Biosciences Inc.	YI QINGQING (易清清) 担任董事
151	Omniome, Inc.	YI QINGQING (易清清) 担任董事
152	JACOBIO (CAY) PHARMACEUTICALS CO., LTD.	YI QINGQING (易清清) 担任董事
153	JACOBIO (HK) PHARMACEUTICALS CO., LIMITED加科思(香港)药业有限公司	YI QINGQING (易清清) 担任董事
154	Elpiscience Biopharmaceuticals, Inc.	YI QINGQING (易清清) 担任董事

序号	关联方	关联关系
155	Elpiscience Biopharmaceuticals Co., Limited	YI QINGQING（易清清）担任董事
156	Antiva Biosciences, Inc.	YI QINGQING（易清清）担任董事
157	HiberCell, Inc.	YI QINGQING（易清清）担任董事
158	BioNova Pharmaceuticals Ltd.	YI QINGQING（易清清）担任董事
159	JHBP (CY) Holdings Limited	YI QINGQING（易清清）担任董事
160	HH CT Holdings Limited	YI QINGQING（易清清）担任董事
161	HH Mansion Holdings Inc.	YI QINGQING（易清清）担任董事并持有100%股权
162	IASO Biologics Inc.	YI QINGQING（易清清）担任董事
163	HH Cowell Holdings Inc.	YI QINGQING（易清清）担任董事
164	北京加科思	YI QINGQING（易清清）担任董事
165	科望（上海）生物医药科技有限公司	YI QINGQING（易清清）担任董事
166	科望（苏州）生物医药科技有限公司	YI QINGQING（易清清）担任董事
167	嘉和生物药业有限公司	YI QINGQING（易清清）担任董事
168	康诺亚生物医药科技（成都）有限公司	YI QINGQING（易清清）担任董事
169	Aligos Therapeutics, Inc.	YI QINGQING（易清清）担任董事
170	BH HK Holdings Limited	YI QINGQING（易清清）担任董事
171	BH TBC Holdings Limited	YI QINGQING（易清清）担任董事
172	博登酷贸易（北京）有限公司	YI QINGQING（易清清）担任董事
173	TrisAQ, Inc.	YI QINGQING（易清清）担任董事
174	莱诺医疗技术（上海）有限公司	NING LI（李宁）担任董事
175	福州拓新天成生物科技有限公司	LIEPING CHEN（陈列平）担任董事长并持有60%股权
176	共青城古乔投资管理有限公司	刘俊担任执行董事兼总经理

**6、发行人的控股股东、实际控制人及其一致行动人、发行人的董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员，以及该等人员直接或间接控制或者担任董事、高级管理人员的法人或其他组织**

#### **7、发行人的子公司**

截至2020年4月27日，发行人的子公司的情况详见本招股意向书“第五节发行人基本情况”之“七、发行人控股子公司、参股公司、分公司及其他重要对外投资情况”有关发行人之全资、控股子公司和合营企业。

## 8、其他主要关联方

序号	关联方	关联关系
1	共青城君拓	最近12个月内为控股股东、实际控制人的一致行动人
2	惠每医疗管理咨询（北京）有限公司	YI QINGQING（易清清）担任董事的HM Healthcare Management Services Limited的全资子公司
3	江苏天人生命科技有限公司	最近12个月内，熊俊持有30%股权，珠海华朴持有30%股权
4	华宝信托有限责任公司	最近12个月内，林利军担任董事
5	上海檀乐投资合伙企业（有限合伙）	最近12个月内，林利军及其配偶合计持有100%合伙份额，林利军担任执行事务合伙人
6	奥音科技（镇江）有限公司	最近12个月内，林利军担任执行董事
7	上海檀嘉投资合伙企业（有限合伙）	最近12个月内，林利军及其配偶合计持有100%合伙份额，林利军担任执行事务合伙人
8	顾娟红	最近12个月内，担任发行人副总经理
9	刘洪川	最近12个月内，担任发行人监事
10	高玉才	最近12个月内，担任发行人监事
11	正旦国际	发行人最近12个月内的控股子公司军科镜德的少数股东
12	军科正源	最近12个月内，正旦国际具有重大影响的公司
13	军科华仞	最近12个月内，正旦国际具有重大影响的公司
14	国际天食集团有限公司	最近12个月内，林利军担任独立非执行董事
15	浙江凯立特医疗器械有限公司	最近12个月内，李聪担任董事
16	深圳智鑫投资有限责任公司	最近12个月内，赵云担任总经理
17	深圳力合智汇创新基金管理有限公司	最近12个月内，赵云担任执行董事
18	南京杰思微电子技术有限公司（曾用名：南京南瑞微电子技术有限公司）	最近12个月内，汤毅担任董事
19	南京芯云科技合伙企业(有限合伙)（曾用名：苏州芯云科技合伙企业(有限合伙)、深圳芯云科技合伙企业(有限合伙)）	最近12个月内，汤毅担任执行事务合伙人
20	山东罗欣药业集团股份有限公司	最近12个月内，林利军担任独立董事
21	Beam Therapeutics Inc.	最近12个月内，YI QINGQING（易清清）担任董事
22	Hillhouse Capital Management Pte. Ltd.	最近12个月内，YI QINGQING（易清清）担任董事
23	深圳市力合科技小额贷款有限公司	最近12个月内，赵云担任董事
24	深圳力合金融控股股份有限公司	最近12个月内，赵云担任董事兼任总经理
25	深圳市力合华睿股权投资基金管理有限公司	最近12个月内，赵云担任董事
26	上海力合融资租赁股份有限公司	最近12个月内，赵云担任董事
27	上海力亨国际贸易有限公司	最近12个月内，赵云担任执行董事



9、除上述关联方之外，报告期内与发行人曾存在交易的自然人、法人或其他组织

报告期内，北京百益宁医学科技有限责任公司曾为发行人的关联方且与发行人存在关联往来或交易。有关北京百益宁医学科技有限责任公司与发行人之间的关联关系如下：

北京百益宁医学科技有限责任公司曾为公司控股股东、实际控制人之一熊俊控制且担任执行董事的企业。熊俊于2018年5月24日将其所持北京百益宁医学科技有限责任公司65%的股权转让给刘文，且不再担任执行董事。

有关发行人与北京百益宁医学科技有限责任公司之间的关联交易请参见本招股意向书“第七节公司治理与独立性”之“八、关联方、关联关系和关联交易”之“（二）报告期内的关联交易”。

## （二）报告期内的关联交易

### 1、经常性关联交易

#### （1）关联采购

单位：元

关联方	采购内容	2019年度	2018年度	2017年度
军科正源	临床及技术服务费	11,114,974.57	10,114,898.12	7,611,320.76
正旦国际	技术服务费	840,000.00	226,415.09	339,622.63
江苏瑞河	咨询服务费	-	-	1,132,075.48
江苏瑞河	废水检测费	-	5,188.68	-

#### （2）关联销售

报告期内，关联方基于自身业务发展需求，向公司购买产品，形成公司经常性的关联销售。报告期内关联销售情况见下表：

单位：元

关联方	关联交易内容	2019年度	2018年度	2017年度
军科正源	制剂耗材销售	-	104,933.85	793,274.18
正旦国际	制剂耗材销售	-	140,992.74	317,013.68
军科华仞	制剂耗材销售	-	1,786.33	406,188.03

上述关联交易的价格均以市场价格为基础，不存在关联方价格偏离或利益输送的情形，关联交易公允。报告期内，上述经常性关联交易占同期公司营业收入及同类业务交易金额的比例均较低，对发行人财务状况及经营成果不构成重大影响，不存在损害发行

人和发行人股东利益的情形。

### (3) 关联方薪酬

报告期内，董事、监事及高级管理人员薪酬（不含未领取报酬、津贴的董事、监事）情况具体详见“第五节发行人基本情况”之“十五、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况”之“（三）最近三年薪酬总额占各期利润总额的比重”。

## 2、偶发性关联交易

(1) 2014年，发行人曾实施员工购房无息借款制度，公司员工高玉才、刘洪川分别向公司申请了15.60万元和8万元的购房无息借款。2015年3月27日，公司召开创立大会暨2015年第一次股东大会，选举高玉才、刘洪川为公司第一届监事会监事。发行人原监事高玉才、刘洪川已于2017年偿还完毕上述购房无息借款。

(2) 2018年9月12日，公司召开第二届董事会第四次会议，审议通过了《关于与公司关联方对外投资暨关联交易的议案》，公司拟和臻和（北京）科技有限公司、上海檀英、上海乾刚投资管理合伙企业（有限合伙）、北京百益宁医学科技有限责任公司共同出资，设立北京臻知。公司拟出资300万元，占北京臻知15%的股权比例；上海檀英拟出资83.4118万元，占北京臻知4.17%的股权比例；上海乾刚投资管理合伙企业（有限合伙）拟出资16.5882万元，占北京臻知0.83%的股权比例；北京百益宁医学科技有限责任公司拟出资780万元，占北京臻知39%的股权比例，共占北京臻知59%的股权比例。

(3) 2017年1月，公司与关联方惠每医疗管理咨询（北京）有限公司签署《医疗服务运营管理业务合作协议》，约定惠每医疗管理咨询（北京）有限公司向发行人提供用于医疗业务的专业知识资源、咨询与教育资源、国内医学专家资源及客户、品牌与推广资源，协议对价784.60万元（对应不含税金额为761.75万元）。

(4) 2019年6月，公司与关联方Anwita签署《许可协议》，约定公司可以于大中华区（包括中国内地、台湾、澳门及香港）开发及商业化Anwita的创新IL-21融合蛋白（项目代号“AWT008”）。考虑到Anwita授予许可，公司同意在签署《许可协议》并完成AWT008的技术转让后向Anwita支付合共200万美元。此外，根据《许可协议》，若AWT008符合提交IND的要求，本公司可批准继续提交IND并进行随后的临床试验以就其商业化销售获得监管许可。在此情况下，Anwita将有权就AWT008计划的开发

里程碑中收取合共最高 6,450 万美元。报告期内公司与 Anwita 发生交易金额 1,396.26 万元（200 万美元）。

#### （5）关联方资金拆借

单位：万元

关联方	拆借金额	起始日	到期日	说明
拆入				
深圳市前海和弘投资有限公司	2,200.00	2019-4-18	2020-4-17	实际2019-6-28归还，利率为10.5%，利息支付金额455,583.33

本次关联交易不会对公司财务状况产生重大影响，不存在损害公司及股东利益的情形。

#### （6）关联方往来

单位：万元

关联方	金额	收到日期	退回日期
北京百益宁医学科技有限责任公司	1,000.00	2018-10-18	2018-11-6

### 3、关联采购和关联销售占比

2017 年、2018 年，公司关联销售总额分别为 1,516,475.89 元、247,712.92 元，关联销售总额占营业收入之比分别为 2.78%、8.46%，2019 年度未发生关联销售。2017 年、2018 年及 2019 年度，公司关联采购总额分别为 16,700,494.62 元、10,346,501.89 元及 25,917,574.57 元，占采购总金额比例分别为 6.67%、2.42% 及 2.83%。

### 4、关联方往来款项余额汇总表

#### （1）应收/预付关联方款项

单位：元

项目名称	关联方	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
其他非流动资产	正旦国际	-	-	200,000.00	60,000.00	-	-
预付款项	正旦国际	3,181,781.25	-	-	-	-	-
预付款项	和实康明	-	-	-	-	750,000.00	-
预付款项	军科正源	18,504.71	-	-	-	-	-
其他应收款	正旦国际	-	-	-	-	200,000.00	20,000.00

项目名称	关联方	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
其他应收款	朱晓蕾	-	-	-	-	6,365.00	318.25

## (2) 应付关联方款项

单位：元

项目名称	关联方	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
应付账款	军科正源	2,407,971.66	11,481,124.49	2,935,094.34
其他应付款	正旦国际	-	-	31,908.00

### 5、关联交易的必要性、公允性、履行的法律程序，关联交易今后的持续性及变化趋势

总体看来，2017年度、2018年度以及2019年度，发行人的关联交易金额较小，其中，向关联方采购商品/接受劳务的金额分别为1,670.05万元、1,034.65万元以及2,591.76万元；向关联方销售商品/提供服务的金额分别为151.65万元、24.77万元以及0.00万元，以及偶发性的一笔资金拆借。发行人报告期内的关联交易均与其业务发展需要相匹配，交易价格具有公允性。惠每医疗（惠每医疗集团<sup>3</sup>（HM Healthcare Management Services）在境内子公司）的关联采购依据商业惯例经双方公平谈判确定最终价格，其他关联交易主要为参考市场同类产品可比价格或参考与无关联第三方的交易价格。发行人于报告期内的关联交易均履行了内部审批程序，合法合规。

详细情况分析如下：

#### （1）向关联方采购商品/接受劳务

##### 1) 交易必要性

军科正源、正旦国际为发行人提供研究开发技术服务。发行人与军科正源拥有稳定的合作关系，上述供应商能够提供定制化服务并具备相应的研发能力。其中，军科正源为通过CNAS认证的生物药物分析CRO。因此，发行人与上述关联方进行的交易具备必要性及合理性。

<sup>3</sup>惠每医疗集团（HM Healthcare Management Services）是由高瓴资本与美国知名的非营利性医疗机构——Mayo Clinic于2015年联合注资成立的医疗集团公。

江苏瑞河主要为发行人提供废水监测服务和环保咨询服务：江苏瑞河通过现场及类比调查，对苏州众合一期建设项目的建设可能产生的污染物进行预测，并对照环境标准，论证项目对环境的影响，提出污染防治的对策等。江苏瑞河具备相应的人力资源及资质，能切实满足发行人的要求，因此，该交易具备必要性和合理性。

惠每医疗集医疗投资、管理、咨询、培训为一体，致力于在中国打造健康信息管理、医疗和技术的领先复合型平台。惠每医疗向发行人提供用于医疗业务的专业知识资源、咨询与教育资源、国内医学专家资源及客户、品牌与推广资源。惠每医疗向发行人授权美国 Mayo Clinic（世界著名的私立非营利性医疗机构）的知识体系包括：自诊&分诊系统、疾病知识库、临床路径、患者教育、品质生活提升计划等。发行人有自建研究型医院的规划，需要上述资源的支持，因此，该交易具备必要性和合理性。

Anwita 的创新 IL-21 融合蛋白产品延长了 IL-21 在人体内的半衰期，从而降低用药量以及对人体的副作用，有较高的治疗价值，也能破除之前的成药障碍。发行人已经根据 Anwita 提供的数据，自行实验并验证成功，并且通过了内部验收，预计该产品将于 2020 年四季度或 2021 年一季度申报进行临床试验。因此发行人收购 Anwita 创新 IL-21 融合蛋白具有必要性和合理性。

## 2) 交易公允性

发行人向关联方采购商品或接受劳务的定价原则主要包括：参考市场同类产品可比价格、参考与无关联第三方的交易价格等。经比对，发行人进行关联采购价格与参照价格不存在重大差异。报告期内，发行人主要关联采购的价格公允性比较详见下表：

单位：万元

交易主体	关联方	合同内容	报告期累计交易金额	关联交易公允性		
				交易价格	定价原则	定价参照物及合理性、公允性
君实生物	军科正源	重组人源化抗PD-1单克隆抗体注射液临床多中心试验生物样品分析	997.98	1、PK(ELISA)样品检测 0.0285 万元/个 ADA(MSD)样本筛选 0.0285 万元/个	参考市场同类产品可比价格、与无关联第三方的交易价格	1、PK(ELISA)样品检测 0.025 万元/个 2、ADA(MSD)样本筛选 0.03 万元/个 与市场同类产品和非关联方交易价格不存在重大差异，具有公允性
江苏众合	军科正源	重组抗肿瘤坏死因子-@全人源单克隆抗体注射液（Adalimumab）III期临床研究生物样本分析	710.70	1、PK(ELISA)样品检测 0.025 万元/个 2、ADA(MSD)样本筛选 0.025 万元/个 3、Nab(MSD)样本检测 0.075 万元/个	参考市场同类产品可比价格、与无关联第三方的交易价格	1、PK(ELISA)样品检测 0.025 万元/个 2、ADA(MSD)样本筛选 0.03 万元/个 3、Nab(MSD)样本检测 0.075 万元/个 与市场同类产品和非关联方交易价格不存在重大差异，具有公允性
君实生物	军科正源	JS002药代动力学（PK）/免疫原性（IM）临床样品分析检测	195.27	1、PK(ELISA)样品检测 0.025 万元/个 2、ADA(MSD)样本筛选 0.03 万元/个 3、ADA(MSD)方法学建立 8.5 万	参考市场同类产品可比价格、与无关联第三方的交易价格	1、PK(ELISA)样品检测 0.025 万元/个 2、ADA(MSD)样本筛选 0.03 万元/个 3、ADA(MSD)方法学建立 7.5 万元 与市场同类产品和非关联方交易价格不存在重大差异，具有公允性
君实生物	军科正源	JS003 非临床药代动力学/毒代动力学/免疫原性研究	123.49	1、猴PK样品检测0.02万元/个 2、猴PK实验报告(中文) 2万元/份 3、ADA(MSD)方法学建立与验证 12万/套	参考市场同类产品可比价格、与无关联第三方的交易价格	1、猴PK样品检测 0.0186 万元/个 2、实验报告（中文）2 万元/份 3、ADA(MSD)方法学开发与验证 11.6 万/套 与市场同类产品和非关联方交易价格不存在重大差异，具有公允性
江苏众合	军科正源	重组人源抗肿瘤坏死因子-a 单克隆抗体注射液（UBP1211）药代动力学临床比较研究健康受试者生	58.97	1、PK(ELISA)样品检测 0.025 万元/个 2、ADA(MSD)样本筛选 0.03 万元/个	参考市场同类产品可比价格、与无关联第三方的	1、PK(ELISA)样品检测 0.025 万元/个 2、ADA(MSD)样本筛选 0.03 万元/个 3、ADA(MSD)样本确证 0.06 万元/个 与市场同类产品和非关联方交易价格不存在重

交易主体	关联方	合同内容	报告期累计交易金额	关联交易公允性		
				交易价格	定价原则	定价参照物及合理性、公允性
		物样本分析		ADA (MSD) 样本确证 0.06 万元/个	交易价格	大差异, 具有公允性
君实生物	正旦国际	人源 BLYS 抗原与抗体复合物结构解析研究	84.00	抗原与 5 种抗体分别进行复合物晶体生长条件筛选和晶体生长条件优化、复合物晶体 X 射线衍射及数据收集、解析结构 15 万元/个	参考市场同类产品可比价格、与无关联第三方的交易价格	5 种抗原抗体复合物晶体筛选及生长环境优化、X 射线衍射与结构解析 15 万/个 与市场同类产品和非关联方交易价格不存在重大差异, 具有公允性
君实生物	正旦国际	JS003 非临床组织分布及排泄研究	56.60	1、动物猴购买 1.2 万/只 2、同位素标记费 5 万/次 3、同位素样品检测 0.025 万元/个	参考市场同类产品可比价格、与无关联第三方的交易价格	1、动物猴购买 1.2 万/只 2、同位素标记费 6 万/次 3、同位素样品检测 0.02 万元/个 与市场同类产品和非关联方交易价格不存在重大差异, 具有公允性
苏州众合	江苏瑞河	环保咨询服务合同-委托乙方为二期建设项目的环评影响评价、环保工程设计以及环保竣工验收提供咨询服务	113.21	环境影响评价咨询、环保竣工验收提供咨询、环保工程设计提供咨询等共计费用 120 万元	参考市场同类产品可比价格、与无关联第三方的交易价格	已参考市场同类产品可比价格且获取江苏瑞河与无关第三方交易可比价格, 提供环境保护、指标分析、优化指标方案等技术咨询服务等, 费用区间为 120 万-125 万 与市场同类产品和非关联方交易价格不存在重大差异, 具有公允性
君实生物	惠每医疗	医疗服务运营管理服务-运用美国梅奥医疗集团授权的知识体系进行服务	761.75	知识资源与渠道服务, 例如肿瘤领域高级护士团队建设的咨询等, 合同总额 784.60 万元	经过商业谈判确定	惠每医疗向发行人提供用于医疗业务的专业知识资源、咨询与教育资源、国内医学专家资源及客户、品牌与推广资源。惠每医疗向发行人授权美国梅奥医疗集团 (世界著名的私立非营利性医疗机构) 的知识体系包括: 自诊&分诊系统、疾病知识库、临床路径、患者教育、品质生活提升计划等。发行人与惠每的采购价格经过商业谈判确定。

交易主体	关联方	合同内容	报告期累计交易金额	关联交易公允性		
				交易价格	定价原则	定价参照物及合理性、公允性
君实生物	Anwita	君实生物获得大中华区域内使用有关“anti-HAS-IL-21”融合蛋白和一种或多种复合产品的“Anwita技术”和“Anwita知识产权”进行临床试验和营销权利的排他许可	1,396.26	费用：1、协议签订后60个工作日内，发行人支付\$100万元；2、完成技术转让后60个工作日内，发行人支付\$100万元；自完成技术转让之后，且Anwita证明许可产品符合发行人试验性新药申请的审批要求时，发行人可批准申报试验性新药申请，并继续此后的里程碑事件。3、申报试验性新药申请之后60个工作日内，发行人支付\$150万元；4、确认试验性新药申请的首次临床试验后发行人支付\$100万元；5、完成首次临床试验一期后发行人支付\$200万元；6、完成首次临床试验二/三期后发行人支付\$500万元；7、批准许可产品适应症的首次新药申请发行人支付\$1000万元；8、若年度净销售额达到2.5亿美元，一次性支付\$1500万	经过商业谈判确定	Anwita的产品延长了IL-21在人体内的半衰期，从而降低用药量以及对人体的副作用，有较高的治疗价值，也能破除之前的成药障碍。发行人已经根据Anwita提供的数据，自行实验并验证成功，并且通过了内部验收，预计该产品将于2020年四季度或2021年一季度申报进行临床试验。发行人与Anwita的采购价格经过商业谈判确定。



交易主体	关联方	合同内容	报告期累计交易金额	关联交易公允性		
				交易价格	定价原则	定价参照物及合理性、公允性
				元；9、若年度净销售额达到 5 亿美元，一次性支付\$1000 万元；10、若年度净销售额达到 10 亿美元，一次性支付\$2000 万元； 收益：若产品上市和销售后，发行人按照下列条款支付动态专利费： 1、年度销售额小于 3 亿美元，动态专利费 6%；2、年度销售额在 3 亿美元至 5 亿美元，动态专利费 7%；3、年度销售额大于 5 亿美元，动态专利费 8%。		

注：合同选取标准：同一供应商有多个采购合同时，选取报告期内累计关联采购额大于 100 万元的合同。定价参照物及合理性、公允性均取自发行人与无关第三方采购合同或关联方与无关第三方销售合同。

综上所述,报告期内公司自关联方采购商品或接受劳务具有必要性及合理的商业逻辑、定价合理公允。

## (2) 向关联方销售商品/接受服务

### 1) 交易必要性

军科正源、正旦国际和军科华仞与发行人的关联交易为发行人子公司北京欣经科向关联方销售制剂耗材。由于双方拥有稳定的合作关系,且关联方日常经营需要该类耗材,卖方产品销售价格合适,上述关联交易具备合理的商业逻辑。因此,该项关联交易具备必要性和合理性。

### 2) 交易公允性

发行人向关联方销售商品或提供服务的定价原则主要包括:参考市场同类产品可比价格、参考与无关联第三方的交易价格等。经比对,发行人进行关联销售与参照价格无重大差异。

报告期内发行人主要关联销售的价格公允性比较详见下表:

单位：万元

交易主体	关联方	合同内容	报告期累计交易金额	关联交易公允性		
				交易价格	定价原则	定价参照物及合理性、公允性
北京欣经科	军科正源	制剂耗材销售	89.82	1、移液器10-100ul 4,619.66元/支； 2、胎牛血清（优级）100ml规格307.69元/瓶； 3、PCR透明封板膜[Axygen PCR-TS]100张/盒 5盒/箱 1,153.85元/箱	参考市场同类产品可比价格、与无关联第三方的交易价格	1、移液器10-100ul 4,619.66元/支； 2、胎牛血清（优级）100ml规格299.15元/瓶； 3、PCR透明封板膜[Axygen PCR-TS]100张/盒5盒/箱1,153.85元/箱；  与市场同类产品和非关联方交易价格不存在重大差异，具有公允性
北京欣经科	正旦国际	制剂耗材销售	45.80	1、CDCHO培养基1000ml 962.39元/瓶； 2、CCK-8细胞计数试剂盒CK04型号4,810.34元/5000T； 3、蓝吸头1000ul 427.35元/包	参考市场同类产品可比价格、与无关联第三方的交易价格	1、CDCHO培养基1000ml 991.45元/瓶； 2、CCK-8细胞计数试剂盒CK04型号4,888元/5000T； 3、蓝吸头1000ul 427.35元/包  与市场同类产品和非关联方交易价格不存在重大差异，具有公允性
北京欣经科	军科华仞	制剂耗材销售	40.80	1、培养瓶75平方厘米规格33.55元/包 2、白吸头10ul 42.74元/包	参考市场同类产品可比价格、与无关联第三方的交易价格	1、培养瓶75平方厘米规格33.55元/包 2、白吸头10ul 42.74元/包  与市场同类产品和非关联方交易价格不存在重大差异，具有公允性

注：定价参照物及合理性、公允性均取自发行人与无关联第三方采购合同或关联方与无关联第三方销售合同。

综上所述，报告期内公司向关联方销售商品或提供服务具有必要性及合理的商业逻辑、定价合理公允。

### (3) 关联方资金拆借

2019年4月18日，发行人向深圳市前海和弘投资有限公司拆入资金2,200万元。截至2019年6月28日，发行人已全部偿还完毕前述款项。此项交易是因为发行人临港产业化基地建设以及在研药品的研发及商业化需要持续资金投入，因此深圳市前海和弘投资有限公司作为关联方向发行人提供资金以支持公司经营需求。

报告期内，发行人主要关联方资金拆借的价格公允性比较，详见下表：

交易主体	关联方	拆借金额(万元)	约定起始日	约定到期日	关联交易公允性		
					交易价格	定价原则	定价参照物及合理性、公允性
拆入：							
君实股份	深圳市前海和弘投资有限公司	2,200.00	2019/4/18	2020/4/17	实际2019年6月28日归还，利率为10.5%，支付利息金额45.56万元	基于公平合理原则，并参考无关联第三方的交易价格，协商确定	同期与非关联方深圳市瑞和兴业资产管理有限公司签订1年期短期借款，合同约定年利率10.5%；与市场同类产品和非关联方交易价格不存在重大差异，具有公允性

### (4) 关联交易所履行的法律程序，关联交易今后的持续性及变化趋势

发行人于2019年8月29日召开第二届董事会第十四次会议审议通过《关于确认公司报告期内关联交易的议案》，对发行人报告期内与关联方的关联交易情况进行了确认，认为上述关联交易遵循自愿、有偿、公平的商业原则，履行了相关决策程序，交易定价公允合理，不存在损害公司及股东利益的情形。发行人董事会审议上述议案时，关联董事已回避表决。

发行人于2019年9月23日召开2019年第一次临时股东大会审议通过《关于确认公司报告期内关联交易的议案》，对发行人报告期内与关联方的关联交易情况进行了确认，认为上述关联交易遵循自愿、有偿、公平的商业原则，履行了相关决策程序，交易定价公允合理，不存在损害公司及股东利益的情形。发行人股东大会审议上述议案时，关联股东已回避表决。

发行人独立董事于2019年8月29日发表关于发行人报告期内关联交易的独立意见，

认为发行人最近三年一期内发生的关联交易履行了相关决策程序，不存在损害公司及股东利益的情形，同意将《关于确认公司报告期内关联交易的议案》提交公司 2019 年第一次临时股东大会审议。

发行人在其《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》及《关联交易管理制度》等内部制度中均明确规定了关于关联交易的决策程序：重大关联交易由独立非执行董事认可后，提交董事会讨论；在审议关联交易事项时，非关联董事不得委托关联董事代为出席；关联董事也不得接受非关联董事的委托；在董事回避表决的情况下，有关董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，形成决议须经无关联关系董事过半数通过。出席会议的无关联关系董事人数不足三人的，不得对有关提案进行表决，而应当将该事项提交股东大会审议；股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数；股东大会决议的公告应当充分披露非关联股东的表决情况；股东大会对有关关联交易事项进行表决时，在扣除关联股东所代表的有表决权的股份数后，由出席股东大会的非关联股东按《公司章程》的相关规定表决。发行人将完善独立董事制度，强化对关联交易事项的监督，严格按照《公司法》及《公司章程》要求，明确减少和进一步规范关联交易的措施。

军科正源为发行人提供生物样本分析检测技术服务，双方拥有稳定的合作关系且军科正源能够提供定制化解决方案。因此，基于自身业务发展需要，发行人与军科正源仍将持续发生采购交易，预计双方 2019 年度、2020 年度交易金额上限分别为：1,625 万元和 2,000 万元。

除与军科正源的关联交易外，其余关联交易均不具备持续性。其中，发行人向军科正源、正旦国际和军科华仞的关联方销售为发行人子公司北京欣经科向关联方销售制剂耗材，根据发行人整体业务发展规划，2018 年 6 月发行人已处置该子公司。

2018 年以来发行人为增强独立性、突出公司主要业务，减少不必要的关联交易并根据整体业务的发展规划，发行人于 2018 年 6 月完成对北京欣经科的股权处置。发行人已制定完善的关联交易制度，将尽量减少不必要的关联交易。

综上所述，公司与关联方之间的关联交易均履行了必要的法律程序，未来公司与军科正源及其关联方之间仍将持续发生部分关联采购交易，但公司已制定完善的关联交易制度，将尽量减少不必要的关联交易并持续对关联交易进行规范。

### （三）关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

报告期内，除高玉才、刘洪川与公司之间存在关联方资金拆借以外，上述其他关联交易均系公司正常经营活动所需，并严格依照法律规定及交易各方相关协议履行了相关程序，交易价格公允，不存在损害发行人和发行人股东利益的情形。有关高玉才、刘洪川与发行人之间的关联方资金拆借均已于 2017 年清理完毕，且已经公司第二届董事会第十三次会议审议通过，并拟提交公司 2019 年第一次临时股东大会审议。

### （四）关联交易的规范措施及执行情况

#### 1、关联交易履行的程序

发行人在其《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》及《关联交易管理制度》等内部制度中均明确规定了关于关联交易公允决策的程序，主要包括：

（1）公司关联交易的决策权限主要包括：（一）公司与关联人发生的交易金额低于 10 万元人民币的关联交易，及低于公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5% 的关联交易，由公司董事长批准后方可实施；（二）公司与关联人发生的交易金额在 10 万元人民币以上、低于 500 万元人民币的关联交易（公司不得直接或者通过子公司向董事、监事、高级管理人员提供借款），或占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5% 以上、不超过公司最近一期经审计净资产的 5% 的关联交易，由公司董事会审议批准后方可实施；（三）重大关联交易（指公司拟与关联人达成的总额高于 500 万元或占公司最近一期经审计后净资产绝对值、盈利、收益或市值总额的 5% 以上的关联交易），经由公司董事会审议通过后提交股东大会审议，该关联交易在获得公司股东大会审议批准后方可实施。

（2）受限于公司上市地的法律法规及《香港上市规则》，股东大会审议关联交易事项时，下列关联股东应当回避表决，并不得代理其他股东行使表决权：（一）交易对方；（二）拥有交易对方直接或间接控制权的；（三）被交易对方直接或间接控制的；（四）与交易对方受同一法人或自然人或者其他组织直接或间接控制的；（五）在交易对方任职，或在能直接或间接控制该交易对方的法人单位或者该交易对方直接或间接控制的法人单位任职的（适用于股东为自然人的）；（六）因与交易对方或者其关联人存在尚未履行完毕的股权转让协议或者其他协议而使其表决权受到限制或影响的。

（3）股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数；股东大会决议的公告应当充分披露非关联

股东的表决情况；股东大会对有关关联交易事项进行表决时，在扣除关联股东所代表的有表决权的股份数后，由出席股东大会的非关联股东按《公司章程》的相关规定表决。

(4) 受限于公司上市地的法律法规及《香港上市规则》，公司董事会审议关联交易事项时，关联董事应当回避表决，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的非关联董事出席即可举行，董事会会议所做决议须经非关联董事过半数通过。出席董事会的非关联董事人数不足三人的，公司应当将该交易提交股东大会审议。如关联交易根据《香港上市规则》不被豁免，公司亦应当遵守有关的公告、通函和独立股东批准的要求。

(5) 除《香港上市规则》规定或香港联交所批准的例外情况外，董事不得就任何通过其本人或其任何紧密联系人拥有重大权益的合约或安排或任何其他建议的董事会决议进行投票；在确定是否有法定人数出席会议时，其本人亦不得计算在内。

## 2、独立董事对报告期内关联交易的独立意见

公司独立董事对报告期内关联交易的必要性及公允性发表了如下意见：

序号	董事会届次	独立董事发表意见事项	独立董事意见	日期
1	第二届董事会第十一次会议	关于2018年日常关联交易执行情况 及2019年日常关联交易预计	同意关于2018年日常关联交易 执行情况的议案和关于2019年 日常关联交易预计的议案，并 同意在董事会审议通过后提交 股东大会审议	2019年3 月29日
2	第二届董事会第十二次会议	确认公司最近三年及一期关联交 易	同意将《关于确认公司最近三 年及一期关联交易的议案》提 交股东大会审议	2019年4 月30日
3	第二届董 事会第十 三次会议	关于确认公司报告期内关联交易	确认报告期内的关联交易并同 意提交股东大会审议	2019年 7月30日
		关于对外投资、签署协议暨关联 交易	同意《关于对外投资、签署协 议暨关联交易的议案》，并同意 在董事会审议通过后提交股东 大会审议	
		关于与关联方签署联合用药临床 研究合作协议	同意《关于与关联方签署联合 用药临床研究合作协议》并同 意在经董事会审议通过后提交 股东大会审议	
		关于追认关联交易	同意《关于追认关联交易的议 案》并同意在经董事会审议通 过后提交股东大会审议	

4	第二届董事会第十四次会议	关于确认公司报告期内关联交易	认为最近三年一期内发生的关联交易履行了相关决策程序，不存在损害公司及股东利益的情形，同意提交股东大会审议	2019年8月29日
5	第二届董事会第十八次会议	关于追认2018年度关联交易的议案	同意公司将2018年度与北京百益宁医学科技有限责任公司之间发生的往来款项追认为关联交易，该笔往来款项不存在损害公司及其股东利益的情形，同意将《关于追认2018年度关联交易的议案》提交至公司2020年第一次临时股东大会审议。	2019年12月12日
6	第二届董事会第二十次会议	关于公司2019年度日常关联交易执行情况及2020年度日常关联交易预计的独立意见	《关于公司2019年度日常性关联交易执行情况的议案》全面、真实、客观反映了公司2019年度日常关联交易的实际情况，符合公司研发、生产的实际需要，定价公允，不存在损害公司及股东利益的情形，交易实际发生额在年度预计总金额范围之内。	2020年3月27日

### 3、减少和进一步规范关联交易的措施

(1) 自公司设立以来，公司采取了以下措施规范和减少关联交易：

1) 严格按照《公司法》和《公司章程》的要求，建立了独立完整的生产经营系统，人员、财务、资产、业务和机构与股东严格分开；关联交易履行法定的批准程序，股东大会决策时关联股东进行回避。

2) 完善独立董事制度，强化对关联交易事项的监督。

3) 按照“公平、公正、公开”原则合理定价，确保关联交易不损害公司和股东利益。

4) 公司制定了《关联交易管理制度》，从关联交易的决策程序与披露等方面严格规范关联交易，以保证公司关联交易的公允性，确保公司的关联交易行为不损害公司和全体股东的利益。

(2) 公司控股股东及实际控制人及其一致行动人关于规范关联交易的承诺

公司控股股东及实际控制人及其一致行动人为保障股份公司及其他中小股东的合法权益，发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人已出具《关于规范并减少关联交易的承诺》，承诺如下：



“1、本承诺人及本承诺人控制的其他企业与公司及其控股子公司之间不存在严重影响公司独立性或者显失公平的关联交易；本承诺人及本承诺人控制的其他企业将尽量减少并避免与公司及其控股子公司之间的关联交易；对于确有必要且无法避免的关联交易，保证按照公平、公允和等价有偿的原则进行，依法签署相关交易协议，并按相关法律法规以及规范性文件的规定履行交易程序及信息披露义务，保证不通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。

2、作为公司控股股东期间，本承诺人及本承诺人控制的其他企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定。

3、遵守公司《上海君实生物医药科技股份有限公司章程》、《上海君实生物医药科技股份有限关联交易管理制度》的规定，不利用控股股东的地位影响公司的独立性，保证不利用关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务。

4、若本承诺人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的赔偿责任。

本承诺函自本次发行上市之日起生效，在承诺人作为发行人的控股股东、实际控制人或其一致行动人期间持续有效。”

## 第八节 财务会计信息与管理层分析

本节中，如不特殊注明，主要引自公司经审计的财务报告，投资者欲更了解公司报告期财务状况，请阅读本招股意向书备查文件之财务报表及审计报告全文。

本节中货币金额单位如不特殊注明，以人民币万元计，且保留两位小数点。部分数据的加总之和与列示的合计数尾数部分可能存在差异，为四舍五入所致。

公司根据自身所处的行业和发展阶段，从项目性质和金额大小两方面判断财务信息的重要性。在判断项目性质的重要性时，公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素。公司在本节披露的与财务会计信息相关重大事项标准为金额超过 1,000 万元，或金额虽未达到 1,000 万元但公司认为较为重要的相关事项。

### 一、对发行人未来盈利（经营）能力或财务状况可能产生影响的因素及其变化趋势

#### （一）市场环境及行业竞争程度

新药的研发和商业化领域竞争激烈。公司目前已上市及在研药品均面临及可能将面临来自全球的主要制药公司和生物科技公司的竞争。目前有许多大型制药和生物科技公司正在营销、销售或研发与公司研发的在研药品适应症相同的药物。公司的已上市药物拓益是国内首个获批上市的国产 PD-1 单抗药物，截至 2020 年 3 月 31 日全球市场（除中国市场外）共有 Keytruda、Opdivo 和 Libtayo 三个 PD-1 单抗药物正在销售，国内市场获批上市的 PD-1 单抗药物除拓益以外，还包括 Opdivo、Keytruda、达伯舒、艾瑞卡和百泽安。除此之外，截至 2020 年 3 月 31 日，国内有 1 款 PD-1 单抗（誉衡药业的 GLS-010 注射液）递交上市申请，5 个 PD-1 单抗在临床 III 期，同时共有 26 个针对 PD-1 单抗的 III 期单药试验和 70 个针对 PD-1 单抗的 III 期联合治疗试验正在开展。后续如进一步出现同类药物或生物类似药获批上市的情况，则可能加剧市场竞争风险，从而对公司的经营业绩产生一定影响。

#### （二）研发投入及研发技术水平

2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司研发费用分别为 27,530.34 万元、53,818.28 万元和 94,610.00 万元，2018 年度及 2019 年度增长率分别为 95.49% 和 75.80%，2017

年至 2019 年研发投入的年复合增长率为 85.38%。同时，发行人具备卓越的发现及开发创新生物药的能力，在全球设有三个研发中心，其中旧金山实验室与马里兰实验室主要专注于在肿瘤和自身免疫性疾病领域已知与创新靶点的机制研究、药物发现以及药物分子的精准筛选，国内苏州研发中心则主要进行在研药品的功能学验证与工艺开发。发行人已建立了涵盖蛋白药物从早期研发到产业化的整个生命周期的完整技术体系。截至 2019 年 12 月 31 日，公司技术研发人员共计 415 人，占公司员工总数的比例达到 29.20%，较强的研发投入力度对公司整体盈利能力和市场竞争力的不断提升起到关键作用。

### **（三）职工薪酬（包含股份支付）**

公司拥有一支研发能力强、管理经验丰富的人才团队，公司依赖优秀的研发、管理和服务团队以持续为客户提供高品质的产品与服务，为公司不断创造价值。公司为团队支付的职工薪酬（包含股份支付）是公司成本、费用的主要支出项目。2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司职工薪酬（包含股份支付）分别占当期营业成本和期间费用合计金额的比例分别为 17.05%、22.05%和 26.68%。如果未来劳动力市场的薪酬水平显著提升，将对公司利润水平产生一定压力。

### **（四）产业政策及监管政策**

近年来，国家发布了一系列产业政策支持生物医药企业的发展，特别是创新药企业的发展。医保控费、新版《国家基本药物目录》推出、一致性评价、药审改革、合规性监管、“4+7”药品集中采购试点方案开始执行、进口药品“零关税”等一系列政策落地，鼓励药企创新与药品降价已是大势所趋。如果未来公司不能够跟进产业趋势持续创新或相关产业政策出现不利变化，则可能对公司的发展带来不利影响。

同时，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，发挥医保控费作用，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，尚具有不确定性。

## 二、分部信息

报告期内公司无报告分部。

## 三、财务报表

### (一) 合并资产负债表

单位：万元

项目	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
<b>流动资产：</b>			
货币资金	122,085.36	276,357.02	29,325.94
交易性金融资产	1.67	1.64	-
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	-	10,675.69
应收账款	16,321.03	663.58	97.36
预付款项	29,774.25	4,465.48	2,872.13
其他应收款	969.67	624.24	906.17
存货	18,066.57	4,846.75	3,060.16
一年内到期的非流动资产	-	-	95.33
其他流动资产	3,893.08	4,059.68	4,500.00
<b>流动资产合计</b>	<b>191,111.63</b>	<b>291,018.39</b>	<b>51,532.78</b>
<b>非流动资产：</b>			
可供出售金融资产	-	-	-
长期股权投资	7,224.58	102.73	103.09
其他非流动金融资产	6,934.58	1,800.00	-
固定资产	32,843.95	25,965.44	23,596.23
在建工程	147,970.84	66,987.03	12,307.12
使用权资产	4,288.94	-	-
无形资产	14,291.94	7,586.37	6,981.86
商誉	-	-	151.90
长期待摊费用	923.38	282.60	80.70
递延所得税资产	2,058.97	128.79	13.94
其他非流动资产	33,546.65	31,160.75	27,203.19
<b>非流动资产合计</b>	<b>250,083.83</b>	<b>134,013.69</b>	<b>70,438.03</b>
<b>资产总计</b>	<b>441,195.46</b>	<b>425,032.09</b>	<b>121,970.81</b>
<b>负债和股东权益</b>			

项目	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
<b>流动负债：</b>			
短期借款	7,689.15	1,813.21	-
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债	-	-	1,603.41
应付账款	32,668.72	21,739.50	2,127.77
预收款项	-	-	64.62
合同负债	-	111.12	-
应付职工薪酬	11,331.14	5,090.13	1,616.01
应交税费	1,040.87	212.62	70.42
其他应付款	3,708.07	18,140.12	373.74
一年内到期的非流动负债	1,384.56	-	-
<b>流动负债合计</b>	<b>57,822.51</b>	<b>47,106.70</b>	<b>5,855.97</b>
<b>非流动负债：</b>	-		
长期借款	74,489.61	15,000.00	-
应付债券	-	24,176.30	-
租赁负债	2,733.24	-	-
长期应付款	-	-	-
递延收益	5,631.99	4,504.66	4,181.49
递延所得税负债	-	-	-
其他非流动负债	2,715.12	2,830.19	-
<b>非流动负债合计</b>	<b>85,569.97</b>	<b>46,511.15</b>	<b>4,181.49</b>
<b>负债合计</b>	<b>143,392.48</b>	<b>93,617.85</b>	<b>10,037.46</b>
<b>股东/所有者权益：</b>			
股本	78,414.65	76,031.00	58,475.00
资本公积	418,041.88	379,723.85	105,640.74
其他综合收益	1,253.59	-0.95	-128.14
盈余公积	-	-	-
未分配利润	-199,906.84	-124,228.36	-51,936.81
<b>归属于母公司股东权益合计</b>	<b>297,803.28</b>	<b>331,525.54</b>	<b>112,050.78</b>
少数股东权益	-0.29	-111.30	-117.43
<b>股东权益合计</b>	<b>297,802.99</b>	<b>331,414.24</b>	<b>111,933.35</b>
<b>负债和股东权益合计</b>	<b>441,195.46</b>	<b>425,032.09</b>	<b>121,970.81</b>

**(二) 合并利润表**

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
<b>一、营业总收入</b>	<b>77,508.92</b>	<b>292.76</b>	<b>5,449.98</b>
其中：营业收入	77,508.92	292.76	5,449.98
<b>二、营业总成本</b>	<b>156,788.24</b>	<b>70,964.09</b>	<b>35,340.76</b>
其中：营业成本	9,068.43	195.30	515.85
税金及附加	730.01	224.37	96.80
销售费用	32,005.61	2,049.40	54.35
管理费用	21,692.28	13,202.89	7,365.87
研发费用	94,610.00	53,818.28	27,530.34
财务费用	-1,318.10	1,473.86	-222.44
其中：利息费用	715.12		-
利息收入	2,922.22	375.60	230.82
加：其他收益	3,126.38	459.99	259.91
投资收益	-182.81	-2,680.31	588.83
公允价值变动收益	2,342.70	1,027.02	-2,695.60
信用减值损失	103.84	-65.14	-
资产减值损失	-	-	-15.10
资产处置收益	0.67	0.01	-
<b>三、营业利润</b>	<b>-73,888.55</b>	<b>-71,929.76</b>	<b>-31,752.73</b>
加：营业外收入	28.23	3.22	1.48
减：营业外支出	2,801.63	480.20	0.01
<b>四、利润总额</b>	<b>-76,661.94</b>	<b>-72,406.75</b>	<b>-31,751.26</b>
减：所得税费用	-1,889.06	-121.33	5.82
<b>五、净利润</b>	<b>-74,772.88</b>	<b>-72,285.42</b>	<b>-31,757.08</b>
归属于母公司股东的净利润	-74,741.78	-72,291.54	-31,734.35
少数股东损益	-31.09	6.13	-22.73
<b>六、其他综合收益净额</b>	<b>317.85</b>	<b>127.19</b>	<b>-934.43</b>
<b>七、综合收益总额</b>	<b>-74,455.03</b>	<b>-72,158.23</b>	<b>-32,691.51</b>
归属于母公司股东的综合收益总额	-74,423.94	-72,164.36	-32,668.78
归属于少数股东的综合收益总额	-31.09	6.13	-22.73
<b>八、每股收益：</b>			

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
基本每股收益（元/股）	-0.96	-1.21	-0.55
稀释每股收益（元/股）	-0.96	-1.21	-0.55

### （三）合并现金流量表

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
<b>一、经营活动产生的现金流量：</b>			
销售商品、提供劳务收到的现金	73,642.62	2,886.11	5,944.55
收到的税费返还	1,045.97	4,912.39	-
收到其他与经营活动有关的现金	5,380.89	1,364.98	1,654.28
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>80,069.48</b>	<b>9,163.49</b>	<b>7,598.83</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	143,679.33	44,608.77	29,542.87
支付给职工以及为职工支付的现金	38,232.91	10,245.42	5,269.59
支付的各项税费	4,579.22	149.63	139.75
支付其他与经营活动有关的现金	11,525.56	5,854.79	3,776.63
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>198,017.02</b>	<b>60,858.61</b>	<b>38,728.83</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>-117,947.53</b>	<b>-51,695.13</b>	<b>-31,130.00</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量：</b>			
收回投资收到的现金	7,150.00	53,900.78	160,483.00
取得投资收益收到的现金	69.94	507.39	585.70
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	5.37	0.08	-
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	125.38	-
收到其他与投资活动有关的现金	2,922.22	3,071.77	5,117.48
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>10,147.52</b>	<b>57,605.40</b>	<b>166,186.18</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	86,226.39	55,737.22	33,392.62
投资支付的现金	19,109.18	43,346.96	117,600.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	770.84	-	-
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>106,106.41</b>	<b>99,084.19</b>	<b>150,992.62</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-95,958.89</b>	<b>-41,478.79</b>	<b>15,193.56</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量：</b>			
吸收投资收到的现金	39,281.17	321,289.44	31,970.00

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	112.00	-	-
取得借款收到的现金	168,151.64	43,413.21	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>207,432.81</b>	<b>364,702.65</b>	<b>31,970.00</b>
偿还债务支付的现金	138,913.74	10,600.00	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	5,861.10	265.61	-
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	1.24	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	3,299.77	10,576.81	6.60
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>148,074.61</b>	<b>21,442.42</b>	<b>6.60</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>59,358.20</b>	<b>343,260.23</b>	<b>31,963.40</b>
<b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b>	<b>-406.21</b>	<b>-359.06</b>	<b>-535.89</b>
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>	<b>-154,954.43</b>	<b>249,727.25</b>	<b>15,491.06</b>
加：期初现金及现金等价物余额	276,357.02	26,629.77	11,138.71
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>	<b>121,402.59</b>	<b>276,357.02</b>	<b>26,629.77</b>

#### 四、注册会计师的审计意见

容诚在审计过程中识别出的关键审计事项如下：

##### “（一）收入确认

##### 1、事项描述

君实生物的核心产品特瑞普利单抗注射液于 2019 年一季度实现销售，2019 年度实现营业收入 7.75 亿元，君实生物销售商品业务收入确认的具体方法如下：以客户签收作为控制权及风险报酬的转移时点并确认销售收入。同时营业收入的确认对财务报表影响较为重大，为公司的关键业绩指标之一，从而存在管理层为了达到特定目标或期望而操纵收入确认时点的固有风险，我们将公司 2019 年度的收入确认识别为关键审计事项。

##### 2. 审计应对

我们对收入确认实施的相关程序包括：

- （1）对君实生物产品销售收入相关内部控制的设计和运行有效性进行评估和测试；
- （2）对营业收入和毛利率的波动实施实质性分析程序；



(3) 抽样检查君实生物与产品销售收入相关的销售合同、销售发票、运单、客户签收单、销售回款等资料，评估收入确认的真实性；

(4) 对主要客户的销售发生额及往来余额进行函证，评估收入确认的真实性、完整性等；

(5) 查询主要客户的工商资料，并对主要客户实施访谈，确认主要客户与君实生物是否存在关联关系，核实主要客户的背景信息及双方的交易信息；

(6) 对君实生物资产负债表日前后确认的产品销售收入，核对销售合同、运单、客户签收单等资料，评估收入确认的完整性及是否存在跨期。

## (二) 研发费用的确认

### 1. 事项描述

由于君实生物的主要经营活动为医药研发，2019 年度、2018 年度、2017 年度的研发费用分别为 9.46 亿元、5.38 亿元、2.75 亿元，为君实生物利润表重要组成项目，为此我们将研发费用确认的真实性和完整性作为关键审计事项。

### 2. 审计应对

针对研发费用确认的真实性和完整性，我们实施的相关程序包括：

(1) 对君实生物研发管理及研发费用确认相关内部控制的设计和运行有效性进行评估和测试；

(2) 检查研发相关的合同、发票、付款单据，函证合同及付款金额、研发进度等；

(3) 对研发存货的期末结存实施监盘和抽盘，确认账实一致性，检查研发领料与研发项目的对应情况；

(4) 结合薪酬计提与发放的相关内控，检查研发人员薪酬归集的真实性、完整性、合理性；

(5) 检查研发设备折旧计提的准确性，与研发项目的匹配情况；

(6) 抽查各期末和期初大额研发费用支出，审计研发费用确认的完整性。”

容诚对公司最近三年的财务报告进行了审计，并出具了标准无保留意见的容诚审字[2020] 230Z0456 号审计报告，意见如下：

“我们认为，后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了君实生物 2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2019 年度、2018 年度、2017 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。”

## 五、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况

### （一）财务报表的编制基础

公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照企业会计准则及其应用指南和准则解释的规定进行确认和计量，在此基础上编制财务报表。

公司对自报告期末起 12 个月的持续经营能力进行了评估，未发现影响本公司持续经营能力的事项，公司以持续经营为基础编制财务报表是合理的。

### （二）合并报表范围及其变化

#### 1、纳入合并财务报表范围的子公司

报告期内公司合并财务报表范围内子公司如下：

序号	公司名称	持股比例（%）		取得方式
		直接	间接	
1	苏州君盟生物医药科技有限公司	100.00	-	设立
2	拓普艾莱生物技术有限公司	100.00	-	设立
3	泰州君实生物医药科技有限公司	100.00	-	设立
4	苏州众合生物医药科技有限公司	100.00	-	合并
5	江苏众合医药科技有限公司	100.00	-	合并
6	深圳前海君实医院投资管理有限公司	51.00	-	设立
7	北京军科镜德生物科技有限责任公司	60.00	-	合并
8	北京众合君实生物医药科技有限公司	-	100.00	设立
9	上海君实生物工程有限公司	100.00	-	设立
10	苏州君实生物医药科技有限公司	100.00	-	设立
11	苏州君奥精准医学有限公司	-	100.00	设立
12	苏州君实生物工程有限公司	-	100.00	设立
13	武汉国博医院管理有限公司	-	65.00	设立
14	北京欣经科生物技术有限公司	-	100.00	合并
15	北京欣经科贸有限公司	-	100.00	设立

序号	公司名称	持股比例 (%)		取得方式
		直接	间接	
16	香港君实有限公司	100.00	-	设立

## 2、报告期内合并财务报表范围变化情况

### (1) 处置子公司

单位：万元

子公司名称	股权处置价款	股权处置比例 (%)	股权处置方式	丧失控制权的时点	丧失控制权时点的确定依据	处置价款与处置投资对应的合并财务报表层面享有该子公司净资产份额的差额
北京欣经科生物技术有限公司	200	100	转让	2018年6月	工商变更完成、收到股权转让款	195.84

### (2) 新设子公司

公司于 2017 年 7 月出资设立苏州君实生物医药科技有限公司，注册资本 10,000 万元，法定代表人：熊俊。

苏州君实、苏州众合于 2018 年 1 月全资设立苏州君奥精准医学有限公司，注册资本 5,000 万元，法定代表人：熊俊。

苏州君实、苏州君邦置业有限公司（2019 年 8 月苏州君奥受让其股权）于 2018 年 6 月出资设立苏州君实生物工程有限公司，注册资本 5,105 万元，其中苏州君实生物医药科技有限公司出资 2,605 万元，持股 51.03%，法定代表人：熊俊。

公司于 2019 年 4 月全资设立香港君实，法定股本港币 10,000,000 元。

### (3) 注销子公司

军科镜德于 2016 年 11 月出资设立北京欣经科贸有限公司，注册资本为 100 万元，法定代表人：赵京超，设立后未实缴出资，未开展经营活动，北京欣经科贸有限公司于 2018 年 4 月注销。

深圳前海君实医院投资管理有限公司于 2016 年 1 月设立武汉国博医院管理有限公司，注册资本为 5,000 万元，法定代表人：熊俊，设立后武汉国博未收到股东实际缴纳出资，未开展经营活动，于 2018 年 11 月注销。

## 六、报告期内主要会计政策和会计估计方法

### （一）主要会计政策和会计估计

公司下列重要会计政策、会计估计根据企业会计准则制定。未提及的业务按企业会计准则中相关会计政策执行。

#### 1、遵循企业会计准则的声明

公司所编制的财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司的财务状况、经营成果、所有者权益变动和现金流量等有关信息。

#### 2、会计期间

公司会计年度自公历1月1日起至12月31日止。

#### 3、营业周期

公司正常营业周期为一年。

#### 4、记账本位币

公司的记账本位币为人民币，境外(分)子公司按所在国家或地区的货币为记账本位币。

#### 5、同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

##### （1）同一控制下的企业合并

公司在企业合并中取得的资产和负债，在合并日按取得被合并方在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。其中，对于被合并方与公司在企业合并前采用的会计政策不同的，基于重要性原则统一会计政策，即按照公司的会计政策对被合并方资产、负债的账面价值进行调整。公司在企业合并中取得的净资产账面价值与所支付对价的账面价值之间存在差额的，首先调整资本公积（资本溢价或股本溢价），资本公积（资本溢价或股本溢价）的余额不足冲减的，依次冲减盈余公积和未分配利润。

##### （2）非同一控制下的企业合并

公司在企业合并中取得的被购买方各项可辨认资产和负债，在购买日按其公允价值计量。其中，对于被购买方与公司在企业合并前采用的会计政策不同的，基于重要性原则统一会计政策，即按照公司的会计政策对被购买方资产、负债的账面价值进行调整。

公司在购买日的合并成本大于企业合并中取得的被购买方可辨认资产、负债公允价值的差额，确认为商誉；如果合并成本小于企业合并中取得的被购买方可辨认资产、负债公允价值的差额，首先对合并成本以及在企业合并中取得的被购买方可辨认资产、负债的公允价值进行复核，经复核后合并成本仍小于取得的被购买方可辨认资产、负债公允价值的，其差额确认为合并当期损益。

## 6、合并财务报表的编制方法

### (1) 合并范围的确定

合并财务报表的合并范围以控制为基础予以确定，不仅包括根据表决权（或类似表决权）本身或者结合其他安排确定的子公司，也包括基于一项或多项合同安排决定的结构化主体。

控制是指公司拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。子公司是指被公司控制的主体（含企业、被投资单位中可分割的部分，以及企业所控制的结构化主体等），结构化主体是指在确定其控制方时没有将表决权或类似权利作为决定性因素而设计的主体（注：有时也称为特殊目的主体）。

### (2) 合并财务报表的编制方法

公司以自身和子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，编制合并财务报表。

公司编制合并财务报表，将整个企业集团视为一个会计主体，依据相关企业会计准则的确认、计量和列报要求，按照统一的会计政策，反映企业集团整体财务状况、经营成果和现金流量。

1) 合并母公司与子公司的资产、负债、所有者权益、收入、费用和现金流等项目。

2) 抵销母公司对子公司的长期股权投资与母公司在子公司所有者权益中所享有的份额。

3) 抵销母公司与子公司、子公司相互之间发生的内部交易的影响。内部交易表明相关资产发生减值损失的，应当全额确认该部分损失。

4) 站在企业集团角度对特殊交易事项予以调整。

### (3) 报告期内增减子公司的处理

## 1) 增加子公司或业务

### A. 同一控制下企业合并增加的子公司或业务

(a) 编制合并资产负债表时，调整合并资产负债表的期初数，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

(b) 编制合并利润表时，将该子公司以及业务合并当期期初至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

(c) 编制合并现金流量表时，将该子公司以及业务合并当期期初至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

### B. 非同一控制下企业合并增加的子公司或业务

(a) 编制合并资产负债表时，不调整合并资产负债表的期初数。

(b) 编制合并利润表时，将该子公司以及业务购买日至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表。

(c) 编制合并现金流量表时，将该子公司购买日至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表。

## 2) 处置子公司或业务

A. 编制合并资产负债表时，不调整合并资产负债表的期初数。

B. 编制合并利润表时，将该子公司以及业务期初至处置日的收入、费用、利润纳入合并利润表。

C. 编制合并现金流量表时将该子公司以及业务期初至处置日的现金流量纳入合并现金流量表。

### (4) 合并抵销中的特殊考虑

1) 子公司持有公司的长期股权投资，应当视为公司的库存股，作为所有者权益的减项，在合并资产负债表中所有者权益项目下以“减：库存股”项目列示。

子公司相互之间持有的长期股权投资，比照公司对子公司的股权投资的抵销方法，

将长期股权投资与其对应的子公司所有者权益中所享有的份额相互抵销。

2)“专项储备”和“一般风险准备”项目由于既不属于实收资本(或股本)、资本公积,也与留存收益、未分配利润不同,在长期股权投资与子公司所有者权益相互抵销后,按归属于母公司所有者的份额予以恢复。

3)因抵销未实现内部销售损益导致合并资产负债表中资产、负债的账面价值与其在所属纳税主体的计税基础之间产生暂时性差异的,在合并资产负债表中确认递延所得税资产或递延所得税负债,同时调整合并利润表中的所得税费用,但与直接计入所有者权益的交易或事项及企业合并相关的递延所得税除外。

4)公司向子公司出售资产所发生的未实现内部交易损益,应当全额抵销“归属于母公司所有者的净利润”。子公司向公司出售资产所发生的未实现内部交易损益,应当按照公司对该子公司的分配比例在“归属于母公司所有者的净利润”和“少数股东损益”之间分配抵销。子公司之间出售资产所发生的未实现内部交易损益,应当按照公司对出售方子公司的分配比例在“归属于母公司所有者的净利润”和“少数股东损益”之间分配抵销。

5)子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有的份额的,其余额仍应当冲减少数股东权益。

#### (5) 特殊交易的会计处理

##### 1) 购买少数股东股权

公司购买子公司少数股东拥有的子公司股权,在个别财务报表中,购买少数股权新取得的长期股权投资的投资成本按照所支付对价的公允价值计量。在合并财务报表中,因购买少数股权新取得的长期股权投资与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额,应当调整资本公积(资本溢价或股本溢价),资本公积不足冲减的,依次冲减盈余公积和未分配利润。

##### 2) 通过多次交易分步取得子公司控制权的

###### A.通过多次交易分步实现同一控制下企业合并

属于“一揽子交易”的,公司将各项交易作为一项取得子公司控制权的交易进行处理。在个别财务报表中,在合并日之前的每次交易中,股权投资均确认为长期股权投资且其

初始投资成本按照所对应的持股比例计算的对被合并方净资产在最终控制方合并财务报表中的账面价值份额确定，长期股权投资的初始成本与支付对价的账面价值的差额调整资本公积（资本溢价或股本溢价），资本公积（资本溢价或股本溢价）不足冲减的，依次冲减盈余公积和未分配利润。在后续计量时，长期股权投资按照成本法核算，但不涉及合并财务报表编制问题。在合并日，公司对子公司的长期股权投资初始成本按照对子公司累计持股比例计算的对被合并方净资产在最终控制方合并财务报表中的账面价值份额确定，初始投资成本与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日取得进一步股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积（资本溢价或股本溢价），资本公积（资本溢价或股本溢价）不足冲减的，依次冲减盈余公积和未分配利润。同时编制合并日的合并财务报表，并且公司在合并财务报表中，视同参与合并的各方在最终控制方开始控制时即以目前的状态存在进行调整。

各项交易的条款、条件以及经济影响符合下列一种或多种情况的，通常将多次交易作为“一揽子交易”进行会计处理：

- (a) 这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的。
- (b) 这些交易整体才能达成一项完整的商业结果。
- (c) 一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生。
- (d) 一项交易单独考虑时是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

不属于“一揽子交易”的，在合并日之前的每次交易中，公司所发生的每次交易按照所支付对价的公允价值确认为金融资产或按照权益法核算的长期股权投资。在合并日，公司在个别财务报表中，根据合并后应享有的子公司净资产在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额，确定长期股权投资的初始投资成本。合并日长期股权投资的初始投资成本，与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积（资本溢价或股本溢价），资本公积不足冲减的，依次冲减盈余公积和未分配利润。

公司在合并财务报表中，视同参与合并的各方在最终控制方开始控制时即以目前的状态存在进行调整，在编制合并财务报表时，以不早于合并方和被合并方处于最终控制方的控制之下的时点为限，将被合并方的有关资产、负债并入合并方合并财务报表的比较报表中，并将合并增加的净资产在比较报表中调整所有者权益项下的相关项目。因合



并方的资本公积（资本溢价或股本溢价）余额不足，被合并方在合并前实现的留存收益中归属于合并方的部分在合并财务报表中未予以全额恢复的，公司在报表附注中对这一情况进行说明，包括被合并方在合并前实现的留存收益金额、归属于公司的金额及因资本公积余额不足在合并资产负债表中未转入留存收益的金额等。

合并方在取得被合并方控制权之前持有的股权投资且按权益法核算的，在取得原股权之日与合并方和被合并方同处于同一方最终控制之日孰晚日起至合并日之间已确认有关损益、其他综合收益以及其他所有者权益变动，应分别冲减比较报表期间的期初留存收益。

#### **B.通过多次交易分步实现非同一控制下企业合并**

属于“一揽子交易”的，公司将各项交易作为一项取得子公司控制权的交易进行处理。在个别财务报表中，在合并日之前的每次交易中，股权投资均确认为长期股权投资且其初始投资成本按照所支付对价的公允价值确定。在后续计量时，长期股权投资按照成本法核算，但不涉及合并财务报表编制问题。在合并日，在个别财务报表中，按照原持有的长期股权投资的账面价值加上新增投资成本（进一步取得股份所支付对价的公允价值）之和，作为合并日长期股权投资的初始投资成本。在合并财务报表中，初始投资成本与对子公司可辨认净资产公允价值所享有的份额进行抵销，差额确认为商誉或计入合并当期损益。

不属于“一揽子交易”的，在合并日之前的每次交易中，投资方所发生的每次交易按照所支付对价的公允价值确认为金融资产或按照权益法核算的长期股权投资。在合并日，在个别财务报表中，按照原持有的股权投资（金融资产或按照权益法核算的长期股权投资）的账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算长期股权投资的初始成本。在合并财务报表中，对于购买日之前持有的被购买方的股权，按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益；购买日之前持有的被购买方的股权涉及权益法核算下的其他综合收益等的，与其相关的其他综合收益等转为购买日所属当期收益，但由于被合并方重新计量设定受益计划净资产或净负债变动而产生的其他综合收益除外。公司在附注中披露其在购买日之前持有的被购买方的股权在购买日的公允价值、按照公允价值重新计量产生的相关利得或损失的金额。

#### **3) 公司处置对子公司长期股权投资但未丧失控制权**

母公司在不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的长期股权投资，在合并财务报表中，处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整资本公积（资本溢价或股本溢价），资本公积不足冲减的，调整留存收益。

#### 4) 公司处置对子公司长期股权投资且丧失控制权

##### A. 一次交易处置

公司因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资方的控制权的，在编制合并财务报表时，对于剩余股权，按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失控制权当期的投资收益，同时冲减商誉（注：如果原企业合并为非同一控制下的且存在商誉的）。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益等，在丧失控制权时转为当期投资收益。

此外，与原子公司的股权投资相关的其他综合收益、其他所有者权益变动，在丧失控制权时转入当期损益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

##### B. 多次交易分步处置

在合并财务报表中，应首先判断分步交易是否属于“一揽子交易”。

如果分步交易不属于“一揽子交易”的，则在丧失对子公司控制权之前的各项交易，应按照“母公司处置对子公司长期股权投资但未丧失控制权”的有关规定处理。

如果分步交易属于“一揽子交易”的，应当将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理；其中，对于丧失控制权之前每一次交易，处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中应当确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

#### 5) 因子公司的少数股东增资而稀释母公司拥有的股权比例

子公司的其他股东（少数股东）对子公司进行增资，由此稀释了母公司对子公司的股权比例。在合并财务报表中，按照增资前的母公司股权比例计算其在增资前子公司账面净资产中的份额，该份额与增资后按照母公司持股比例计算的在增资后子公司账面净

资产份额之间的差额调整资本公积（资本溢价或股本溢价），资本公积（资本溢价或股本溢价）不足冲减的，调整留存收益。

## 7、合营安排分类及共同经营会计处理方法

合营安排，是指一项由两个或两个以上的参与方共同控制的安排。公司合营安排分为共同经营和合营企业。

### （1）共同经营

共同经营是指公司享有该安排相关资产且承担该安排相关负债的合营安排。

公司确认其与共同经营中利益份额相关的下列项目，并按照相关企业会计准则的规定进行会计处理：

- 1) 确认单独所持有的资产，以及按其份额确认共同持有的资产；
- 2) 确认单独所承担的负债，以及按其份额确认共同承担的负债；
- 3) 确认出售其享有的共同经营产出份额所产生的收入；
- 4) 按其份额确认共同经营因出售产出所产生的收入；
- 5) 确认单独所发生的费用，以及按其份额确认共同经营发生的费用。

### （2）合营企业

合营企业是指公司仅对该安排的净资产享有权利的合营安排。

公司按照长期股权投资有关权益法核算的规定对合营企业的投资进行会计处理。

## 8、现金及现金等价物的确定标准

现金指企业库存现金及可以随时用于支付的存款。现金等价物指持有的期限短（一般是指从购买日起三个月内到期）、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

## 9、外币业务和外币报表折算

### （1）外币交易时折算汇率的确定方法

公司外币交易初始确认时采用交易发生日的即期汇率或即期汇率的近似汇率折算为记账本位币。

## (2) 资产负债表日外币货币性项目的折算方法

在资产负债表日，对于外币货币性项目，采用资产负债表日的即期汇率折算。因资产负债表日即期汇率与初始确认时或前一资产负债表日即期汇率不同而产生的汇兑差额，计入当期损益。

## (3) 外币报表折算方法

对企业境外经营财务报表进行折算前先调整境外经营的会计期间和会计政策，使之与企业会计期间和会计政策相一致，再根据调整后会计政策及会计期间编制相应货币（记账本位币以外的货币）的财务报表，再按照以下方法对境外经营财务报表进行折算：

1) 资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算，所有者权益项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算。

2) 利润表中的收入和费用项目，采用交易发生日的即期汇率或即期汇率的近似汇率折算。

3) 产生的外币财务报表折算差额，在编制合并财务报表时，在合并资产负债表中所有者权益项目下单独列示“其他综合收益”。

4) 外币现金流量以及境外子公司的现金流量，采用现金流量发生日的即期汇率或即期汇率的近似汇率折算。汇率变动对现金的影响额应当作为调节项目，在现金流量表中单独列报。

## 10、金融工具

**以下金融工具会计政策自 2018 年 1 月 1 日起适用：**

金融工具，是指形成一方的金融资产并形成其他方的金融负债或权益工具的合同。

### (1) 金融工具的确认和终止确认

当本公司成为金融工具合同的一方时，确认相关的金融资产或金融负债。

金融资产满足下列条件之一的，终止确认：

- 1) 收取该金融资产现金流量的合同权利终止；
- 2) 该金融资产已转移，且符合下述金融资产转移的终止确认条件。

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，终止确认该金融负债或其一部分。本

公司（债务人）与债权人之间签订协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。本公司对原金融负债（或其一部分）的合同条款作出实质性修改的，应当终止原金融负债，同时按照修改后的条款确认一项新的金融负债。

以常规方式买卖金融资产，按交易日进行会计确认和终止确认。常规方式买卖金融资产，是指按照合同条款规定，在法规或市场惯例所确定的时间安排来交付金融资产。交易日，是指本公司承诺买入或卖出金融资产的日期。

## （2）金融资产的分类与计量

本公司在初始确认时根据管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，将金融资产分类为：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。除非本公司改变管理金融资产的业务模式，在此情形下，所有受影响的相关金融资产在业务模式发生变更后的首个报告期间的第一天进行重分类，否则金融资产在初始确认后不得进行重分类。

金融资产在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益，其他类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。因销售商品或提供劳务而产生的、未包含或不考虑重大融资成分的应收票据及应收账款，本公司则按照收入准则定义的交易价格进行初始计量。

金融资产的后续计量取决于其分类：

### 1) 以摊余成本计量的金融资产

金融资产同时符合下列条件的，分类为以摊余成本计量的金融资产：本公司管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。对于此类金融资产，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量，其终止确认、按实际利率法摊销或减值产生的利得或损失，均计入当期损益。

### 2) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产

金融资产同时符合下列条件的，分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益

的金融资产：本公司管理该金融资产的业务模式是既以收取合同现金流量为目标又以出售金融资产为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量。其折价或溢价采用实际利率法进行摊销并确认为利息收入或费用。除减值损失或利得及汇兑损益确认为当期损益外，此类金融资产的公允价值变动作为其他综合收益确认，直到该金融资产终止确认时，其累计利得或损失转入当期损益。但是采用实际利率法计算的该金融资产的相关利息收入计入当期损益。

本公司不可撤销地选择将部分非交易性权益工具投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，仅将相关股利收入计入当期损益，公允价值变动作为其他综合收益确认，直到该金融资产终止确认时，其累计利得或损失转入留存收益。

### 3) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

上述以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产之外的金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量，所有公允价值变动计入当期损益。

### (3) 金融负债的分类与计量

本公司将金融负债分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债、低于市场利率贷款的贷款承诺及财务担保合同负债及以摊余成本计量的金融负债。

金融负债的后续计量取决于其分类：

#### 1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

该类金融负债包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。初始确认后，对于该类金融负债以公允价值进行后续计量，除与套期会计有关外，产生的利得或损失（包括利息费用）计入当期损益。但本公司对指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，由其自身信用风险变动引起的该金融负债公允价值的变动金额计入其他综合收益，当该金融负债终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得和损失应当从其他综合收益中转出，计入留存收益。

#### 2) 贷款承诺及财务担保合同负债

财务担保合同指，当特定债务人到期不能按照最初或修改后的债务工具条款偿付债务时，要求本公司向蒙受损失的合同持有人赔付特定金额的合同。财务担保合同负债按照依据金融工具的减值原则所确定的损失准备金额以及初始确认金额扣除按收入确认原则确定的累计摊销额后的余额孰高进行后续计量。

贷款承诺是本公司向客户提供的一项在承诺期间内以既定的合同条款向客户发放贷款的承诺。贷款承诺按照预期信用损失模型计提减值损失。

### 3) 以摊余成本计量的金融负债

初始确认后，对其他金融负债采用实际利率法以摊余成本计量。

除特殊情况外，金融负债与权益工具按照下列原则进行区分：

1) 如果本公司不能无条件地避免以交付现金或其他金融资产来履行一项合同义务，则该合同义务符合金融负债的定义。有些金融工具虽然没有明确地包含交付现金或其他金融资产义务的条款和条件，但有可能通过其他条款和条件间接地形成合同义务。

2) 如果一项金融工具须用或可用本公司自身权益工具进行结算，需要考虑用于结算该工具的本公司自身权益工具，是作为现金或其他金融资产的替代品，还是为了使该工具持有方享有在发行方扣除所有负债后的资产中的剩余权益。如果是前者，该工具是发行方的金融负债；如果是后者，该工具是发行方的权益工具。在某些情况下，一项金融工具合同规定本公司须用或可用自身权益工具结算该金融工具，其中合同权利或合同义务的金额等于可获取或需交付的自身权益工具的数量乘以其结算时的公允价值，则无论该合同权利或合同义务的金额是固定的，还是完全或部分地基于除本公司自身权益工具的市场价格以外变量（例如利率、某种商品的价格或某项金融工具的价格）的变动而变动，该合同分类为金融负债。

### (4) 衍生金融工具及嵌入衍生工具

衍生金融工具初始以衍生交易合同签订当日的公允价值进行计量，并以其公允价值进行后续计量。公允价值为正数的衍生金融工具确认为一项资产，公允价值为负数的确认为一项负债。

除现金流量套期中属于套期有效的部分计入其他综合收益并于被套期项目影响损益时转出计入当期损益之外，衍生工具公允价值变动而产生的利得或损失，直接计入当

期损益。

对包含嵌入衍生工具的混合工具，如主合同为金融资产的，混合工具作为一个整体适用金融资产分类的相关规定。如主合同并非金融资产，且该混合工具不是以公允价值计量且其变动计入当期损益进行会计处理，嵌入衍生工具与该主合同在经济特征及风险方面不存在紧密关系，且与嵌入衍生工具条件相同，单独存在的工具符合衍生工具定义的，嵌入衍生工具从混合工具中分拆，作为单独的衍生金融工具处理。如果该嵌入衍生工具在取得日或后续资产负债表日的公允价值无法单独计量，则将混合工具整体指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债。

#### （5）金融工具减值

本公司对于以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资、租赁应收款、贷款承诺及财务担保合同等，以预期信用损失为基础确认损失准备。

##### 1) 预期信用损失的计量

预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指本公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。其中，对于本公司购买或源生的已发生信用减值的金融资产，应按照该金融资产经信用调整的实际利率折现。

整个存续期预期信用损失，是指因金融工具整个预计存续期内所有可能发生的违约事件而导致的预期信用损失。

未来 12 个月内预期信用损失，是指因资产负债表日后 12 个月内（若金融工具的预计存续期少于 12 个月，则为预计存续期）可能发生的金融工具违约事件而导致的预期信用损失，是整个存续期预期信用损失的一部分。

于每个资产负债表日，本公司对于处于不同阶段的金融工具的预期信用损失分别进行计量。金融工具自初始确认后信用风险未显著增加的，处于第一阶段，本公司按照未来 12 个月内的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后信用风险已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，本公司按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后已经发生信用减值的，处于第三阶段，本公司按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备。



对于在资产负债表日具有较低信用风险的金融工具，本公司假设其信用风险自初始确认后并未显著增加，按照未来 12 个月内的预期信用损失计量损失准备。

本公司对于处于第一阶段和第二阶段、以及较低信用风险的金融工具，按照其未扣除减值准备的账面余额和实际利率计算利息收入。对于处于第三阶段的金融工具，按照其账面余额减已计提减值准备后的摊余成本和实际利率计算利息收入。

对于应收票据、应收账款及应收融资款，无论是否存在重大融资成分，本公司均按照整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

#### A 应收款项

对于存在客观证据表明存在减值，以及其他适用于单项评估的应收票据、应收账款，其他应收款、应收款项融资及长期应收款等单独进行减值测试，确认预期信用损失，计提单项减值准备。对于不存在减值客观证据的应收票据、应收账款、其他应收款、应收款项融资及长期应收款或当单项金融资产无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，本公司依据信用风险特征将应收票据、应收账款、其他应收款、应收款项融资及长期应收款等划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据如下：

(1) 应收票据确定组合的依据如下：

应收票据组合 1 商业承兑汇票

应收票据组合 2 银行承兑汇票

本公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

(2) 应收账款确定组合的依据如下：

公司对应收账款按二个层次进行风险特征归类，其中第一层次以客户信用评级确定组合：

应收账款组合 1 按信用评级（分为四个等级）

应收账款组合 2 应收合并范围内关联方客户

第二层次组合：在第一层次组合的基础上，进一步对按信用评级确定的组合按应收账款逾期时间进行细分（分别为逾期 1-30 天、31-60 天、61-90 天、91-180 天、181-360

天、360 天以上)，并编制应收账款逾期天数与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。

(3) 其他应收款确定组合的依据如下：

其他应收款组合 1 应收合并范围内关联方往来款

其他应收款组合 2 应收押金保证金及备用金

其他应收款组合 3 应收其他款项

公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

## B 债权投资、其他债权投资

对于债权投资和其他债权投资，公司按照投资的性质，根据交易对手和风险敞口的各种类型，通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

### 2) 具有较低的信用风险

如果金融工具的违约风险较低，借款人在短期内履行其合同现金流量义务的能力很强，并且即便较长时期内经济形势和经营环境存在不利变化但未必一定降低借款人履行其合同现金流量义务的能力，该金融工具被视为具有较低的信用风险。

### 3) 信用风险显著增加

公司通过比较金融工具在资产负债表日所确定的预计存续期内的违约概率与在初始确认时所确定的预计存续期内的违约概率，以确定金融工具预计存续期内发生违约概率的相对变化，以评估金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。

在确定信用风险自初始确认后是否显著增加时，本公司考虑无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的合理且有依据的信息，包括前瞻性信息。本公司考虑的信息包括：

A. 信用风险变化所导致的内部价格指标是否发生显著变化；

B. 预期将导致债务人履行其偿债义务的能力是否发生显著变化的业务、财务或经济状况的不利变化；

C. 债务人经营成果实际或预期是否发生显著变化；债务人所处的监管、经济或技

术环境是否发生显著不利变化；

D. 作为债务抵押的担保物价值或第三方提供的担保或信用增级质量是否发生显著变化。这些变化预期将降低债务人按合同规定期限还款的经济动机或者影响违约概率；

E. 预期将降低债务人按合同约定期限还款的经济动机是否发生显著变化；

F. 借款合同的预期变更，包括预计违反合同的行为是否可能导致的合同义务的免除或修订、给予免息期、利率跳升、要求追加抵押品或担保或者对金融工具的合同框架做出其他变更；

G. 债务人预期表现和还款行为是否发生显著变化；

H. 合同付款是否发生逾期超过（含）30日。

根据金融工具的性质，本公司以单项金融工具或金融工具组合为基础评估信用风险是否显著增加。以金融工具组合为基础进行评估时，本公司可基于共同信用风险特征对金融工具进行分类，例如逾期信息和信用风险评级。

通常情况下，如果逾期超过30日，本公司确定金融工具的信用风险已经显著增加。除非本公司无需付出过多成本或努力即可获得合理且有依据的信息，证明虽然超过合同约定的付款期限30天，但信用风险自初始确认以来并未显著增加。

#### 4) 已发生信用减值的金融资产

本公司在资产负债表日评估以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资是否已发生信用减值。当对金融资产预期未来现金流量具有不利影响的一项或多项事件发生时，该金融资产成为已发生信用减值的金融资产。金融资产已发生信用减值的证据包括下列可观察信息：

发行方或债务人发生重大财务困难；债务人违反合同，如偿付利息或本金违约或逾期等；债权人出于与债务人财务困难有关的经济或合同考虑，给予债务人在任何其他情况下都不会做出的让步；债务人很可能破产或进行其他财务重组；发行方或债务人财务困难导致该金融资产的活跃市场消失；以大幅折扣购买或源生一项金融资产，该折扣反映了发生信用损失的事实。

#### （6）金融资产转移

金融资产转移是指下列两种情形：

A.将收取金融资产现金流量的合同权利转移给另一方；

B.将金融资产整体或部分转移给另一方，但保留收取金融资产现金流量的合同权利，并承担将收取的现金流量支付给一个或多个收款方的合同义务。

#### 1) 终止确认所转移的金融资产

已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，或既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，但放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产。

在判断是否已放弃对所转移金融资产的控制时，注重转入方出售该金融资产的实际能力。转入方能够单独将转入的金融资产整体出售给与其不存在关联方关系的第三方，且没有额外条件对此项出售加以限制的，表明企业已放弃对该金融资产的控制。

本公司在判断金融资产转移是否满足金融资产终止确认条件时，注重金融资产转移的实质。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：

A.所转移金融资产的账面价值；

B.因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额（涉及转移的金融资产为可供出售金融资产的情形）之和。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分（在此种情况下，所保留的服务资产视同未终止确认金融资产的一部分）之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：

A.终止确认部分的账面价值；

B.终止确认部分的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为可供出售金融资产的情形）之和。

#### 2) 继续涉入所转移的金融资产

既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，且未放弃对该金融资产控制的，应当按照其继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相

应确认有关负债。

继续涉入所转移金融资产的程度，是指该金融资产价值变动使企业面临的风险水平。

### 3) 继续确认所转移的金融资产

仍保留与所转移金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，应当继续确认所转移金融资产整体，并将收到的对价确认为一项金融负债。

该金融资产与确认的相关金融负债不得相互抵销。在随后的会计期间，企业应当继续确认该金融资产产生的收入和该金融负债产生的费用。所转移的金融资产以摊余成本计量的，确认的相关负债不得指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

### (7) 金融工具的抵销

金融资产和金融负债应当在资产负债表内分别列示，不得相互抵销。但同时满足下列条件的，以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：

本公司具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；

本公司计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

不满足终止确认条件的金融资产转移，转出方不得将已转移的金融资产和相关负债进行抵销。

### (8) 金融工具公允价值的确定方法

金融资产和金融负债的公允价值确定方法见“11、公允价值计量”。

### 以下金融工具会计政策适用于 2017 年度：

#### (1) 金融资产的分类

##### 1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

包括交易性金融资产和直接指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，前者主要是指本公司为了近期内出售而持有的股票、债券、基金以及不作为有效套期工具的衍生工具投资。这类资产在初始计量时按照取得时的公允价值作为初始确认金额，相关的交易费用在发生时计入当期损益。支付的价款中包含已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息但尚未领取的债券利息，单独确认为应收项目。在持有期间取得利息或现金股利，确认为投资收益。资产负债表日，本公司将这类金融资产以公允价值计

量且其变动计入当期损益。这类金融资产在处置时，其公允价值与初始入账金额之间的差额确认为投资收益，同时调整公允价值变动损益。

## 2) 持有至到期投资

主要是指到期日固定、回收金额固定或可确定，且本公司具有明确意图和能力持有至到期的国债、公司债券等。这类金融资产按照取得时的公允价值和相关交易费用之和作为初始确认金额。支付价款中包含的已到付息期但尚未发放的债券利息，单独确认为应收项目。持有至到期投资在持有期间按照摊余成本和实际利率计算确认利息收入，计入投资收益。处置持有至到期投资时，将所取得价款与该投资账面价值之间的差额计入投资收益。

## 3) 应收款项

应收款项主要包括应收账款和其他应收款等。应收账款是指本公司销售商品或提供劳务形成的应收款项。应收账款按从购货方应收的合同或协议价款作为初始确认金额。

## 4) 可供出售金融资产

主要是指本公司没有划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、持有至到期投资、贷款和应收款项的金融资产。可供出售金融资产按照取得该金融资产的公允价值和相关交易费用之和作为初始确认金额。支付的价款中包含的已到付息期但尚未领取的债券利息或已宣告但尚未发放的现金股利，单独确认为应收项目。可供出售金融资产持有期间取得的利息或现金股利计入投资收益。

可供出售金融资产是外币货币性金融资产的，其形成的汇兑损益应当计入当期损益。采用实际利率法计算的可供出售债务工具投资的利息，计入当期损益；可供出售权益工具投资的现金股利，在被投资单位宣告发放股利时计入当期损益。资产负债表日，可供出售金融资产以公允价值计量，且其变动计入其他综合收益。处置可供出售金融资产时，将取得的价款与该金融资产账面价值之间差额计入投资收益；同时，将原计入所有者权益的公允价值变动累计额对应处置部分的金额转出，计入投资收益。

## (2) 金融负债的分类

1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债；这类金融负债初始确认时以公

允价值计量，相关交易费用直接计入当期损益，资产负债表日将公允价值变动计入当期损益。

2) 其他金融负债，是指以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债以外的金融负债。

### (3) 金融资产的重分类

因持有意图或能力发生改变，使某项投资不再适合划分为持有至到期投资的，本公司将其重分类为可供出售金融资产，并以公允价值进行后续计量。持有至到期投资部分出售或重分类的金额较大，且不属于《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》第十六条所指的例外情况，使该投资的剩余部分不再适合划分为持有至到期投资的，本公司应当将该投资的剩余部分重分类为可供出售金融资产，并以公允价值进行后续计量，但在本会计年度及以后两个完整的会计年度内不再将该金融资产划分为持有至到期投资。

重分类日，该投资的账面价值与公允价值之间的差额计入其他综合收益，在该可供出售金融资产发生减值或终止确认时转出，计入当期损益。

### (4) 金融负债与权益工具的区分

除特殊情况外，金融负债与权益工具按照下列原则进行区分：

1) 如果本公司不能无条件地避免以交付现金或其他金融资产来履行一项合同义务，则该合同义务符合金融负债的定义。有些金融工具虽然没有明确地包含交付现金或其他金融资产义务的条款和条件，但有可能通过其他条款和条件间接地形成合同义务。

2) 如果一项金融工具须用或可用本公司自身权益工具进行结算，需要考虑用于结算该工具的本公司自身权益工具，是作为现金或其他金融资产的替代品，还是为了使该工具持有方享有在发行方扣除所有负债后的资产中的剩余权益。如果是前者，该工具是发行方的金融负债；如果是后者，该工具是发行方的权益工具。在某些情况下，一项金融工具合同规定本公司须用或可用自身权益工具结算该金融工具，其中合同权利或合同义务的金额等于可获取或需交付的自身权益工具的数量乘以其结算时的公允价值，则无论该合同权利或合同义务的金额是固定的，还是完全或部分地基于除本公司自身权益工具的市场价格以外变量（例如利率、某种商品的价格或某项金融工具的价格）的变动而变动，该合同分类为金融负债。

## （5）金融资产转移

金融资产转移是指下列两种情形：

A.将收取金融资产现金流量的合同权利转移给另一方；

B.将金融资产整体或部分转移给另一方，但保留收取金融资产现金流量的合同权利，并承担将收取的现金流量支付给一个或多个收款方的合同义务。

### 1) 终止确认所转移的金融资产

已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，或既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，但放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产。

在判断是否已放弃对所转移金融资产的控制时，注重转入方出售该金融资产的实际能力。转入方能够单独将转入的金融资产整体出售给与其不存在关联方关系的第三方，且没有额外条件对此项出售加以限制的，表明企业已放弃对该金融资产的控制。

本公司在判断金融资产转移是否满足金融资产终止确认条件时，注重金融资产转移的实质。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：

A.所转移金融资产的账面价值；

B.因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额（涉及转移的金融资产为可供出售金融资产的情形）之和。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分（在此种情况下，所保留的服务资产视同未终止确认金融资产的一部分）之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：

A.终止确认部分的账面价值；

B.终止确认部分的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为可供出售金融资产的情形）之和。

### 2) 继续涉入所转移的金融资产



既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，且未放弃对该金融资产控制的，应当按照其继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

继续涉入所转移金融资产的程度，是指该金融资产价值变动使企业面临的风险水平。

### 3) 继续确认所转移的金融资产

仍保留与所转移金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，应当继续确认所转移金融资产整体，并将收到的对价确认为一项金融负债。

该金融资产与确认的相关金融负债不得相互抵销。在随后的会计期间，企业应当继续确认该金融资产产生的收入和该金融负债产生的费用。所转移的金融资产以摊余成本计量的，确认的相关负债不得指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

### (6) 金融负债终止确认

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，终止确认该金融负债或其一部分。

将用于偿付金融负债的资产转入某个机构或设立信托，偿付债务的现时义务仍存在的，不终止确认该金融负债，也不终止确认转出的资产。

与债权人之间签订协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。

对现存金融负债全部或部分的合同条款作出实质性修改的，终止确认现存金融负债或其一部分，同时将修改条款后的金融负债确认为一项新金融负债。

金融负债全部或部分终止确认的，将终止确认部分的账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

### (7) 金融资产和金融负债的抵销

金融资产和金融负债应当在资产负债表内分别列示，不得相互抵销。但同时满足下列条件的，以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：

本公司具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；

本公司计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

不满足终止确认条件的金融资产转移，转出方不得将已转移的金融资产和相关负债进行抵销。

#### (8) 金融资产减值测试方法及减值准备计提方法

##### 1) 金融资产发生减值的客观证据：

A.发行方或债务人发生严重财务困难；

B.债务人违反了合同条款，如偿付利息或本金发生违约或逾期等；

C.债权人出于经济或法律等方面的考虑，对发生财务困难的债务人作出让步；

D.债务人可能倒闭或进行其他财务重组；

E.因发行方发生重大财务困难，该金融资产无法在活跃市场继续交易；

F.无法辨认一组金融资产中的某项资产的现金流量是否已经减少，但根据公开的数据对其进行总体评价后发现，该组金融资产自初始确认以来的预计未来现金流量确已减少且可计量；

G.债务人经营所处的技术、市场、经济或法律环境等发生重大不利变化，使权益工具投资人可能无法收回投资成本；

H.权益工具投资的公允价值发生严重或非暂时性下跌；

I.其他表明金融资产发生减值的客观证据。

##### 2) 金融资产的减值测试（不包括应收款项）

###### A. 持有至到期投资减值测试

持有至到期投资发生减值时，将该持有至到期投资的账面价值减记至预计未来现金流量（不包括尚未发生的未来信用损失）现值，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益。

预计未来现金流量现值，按照该持有至到期投资的原实际利率折现确定，并考虑相关担保物的价值（取得和出售该担保物发生的费用予以扣除）。原实际利率是初始确认该持有至到期投资时计算确定的实际利率。对于浮动利率的持有至到期投资，在计算未来现金流量现值时可采用合同规定的现行实际利率作为折现率。

即使合同条款因债务方或金融资产发行方发生财务困难而重新商定或修改，在确认

减值损失时，仍用条款修改前所计算的该金融资产的原实际利率计算。

对持有至到期投资确认减值损失后，如有客观证据表明该持有至到期投资价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关（如债务人的信用评级已提高等），原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。

持有至到期投资发生减值后，利息收入按照确定减值损失时对未来现金流量进行折现采用的折现率作为利率计算确认。

#### B.可供出售金融资产减值测试

在资产负债表日本公司对可供出售金融资产的减值情况进行分析，判断该项金融资产公允价值是否持续下降。通常情况下，如果可供出售金融资产的期末公允价值相对于成本的下跌幅度已达到或超过 50%，或者持续下跌时间已达到或超过 12 个月，在综合考虑各种相关因素后，预期这种下降趋势属于非暂时性的，可以认定该可供出售金融资产已发生减值，确认减值损失。可供出售金融资产发生减值的，在确认减值损失时，将原直接计入所有者权益的公允价值下降形成的累计损失一并转出，计入资产减值损失。

可供出售债务工具金融资产是否发生减值，可参照上述可供出售权益工具投资进行分析判断。

可供出售权益工具投资发生的减值损失，不得通过损益转回。

可供出售债务工具金融资产发生减值后，利息收入按照确定减值损失时对未来现金流量进行折现采用的折现率作为利率计算确认。

对于已确认减值损失的可供出售债务工具，在随后的会计期间公允价值已上升且客观上与确认原减值损失确认后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。

#### (9) 金融资产和金融负债公允价值的确定方法

本公司以主要市场的价格计量相关资产或负债的公允价值，不存在主要市场的，本公司以最有利市场的价格计量相关资产或负债的公允价值。

主要市场，是指相关资产或负债交易量最大和交易活跃程度最高的市场；最有利市场，是指在考虑交易费用和运输费用后，能够以最高金额出售相关资产或者以最低金额转移相关负债的市场。本公司采用市场参与者在对该资产或负债定价时为实现其经济利

益最大化所使用的假设。

#### 1) 估值技术

本公司采用在当期情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，使用的估值技术主要包括市场法、收益法和成本法。本公司使用与其中一种或多种估值技术相一致的方法计量公允价值，使用多种估值技术计量公允价值的，考虑各估值结果的合理性，选取在当期情况下最能代表公允价值的金额作为公允价值。

本公司在估值技术的应用中，优先使用相关可观察输入值，只有在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，才使用不可观察输入值。可观察输入值，是指能够从市场数据中取得的输入值。该输入值反映了市场参与者在对相关资产或负债定价时所使用的假设。不可观察输入值，是指不能从市场数据中取得的输入值。该输入值根据可获得的市场参与者在对相关资产或负债定价时所使用假设的最佳信息取得。

#### 2) 公允价值层次

本公司将公允价值计量所使用的输入值划分为三个层次，并首先使用第一层次输入值，其次使用第二层次输入值，最后使用第三层次输入值。第一层次输入值是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价。第二层次输入值是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值。第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值。

### 11、公允价值计量

本公司以主要市场的价格计量相关资产或负债的公允价值，不存在主要市场的，本公司以最有利市场的价格计量相关资产或负债的公允价值。

主要市场，是指相关资产或负债交易量最大和交易活跃程度最高的市场；最有利市场，是指在考虑交易费用和运输费用后，能够以最高金额出售相关资产或者以最低金额转移相关负债的市场。本公司采用市场参与者在对该资产或负债定价时为实现其经济利益最大化所使用的假设。

#### (1) 估值技术

本公司采用在当期情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，使用的估值技术主要包括市场法、收益法和成本法。本公司使用与其中一种或多种估值

技术相一致的方法计量公允价值，使用多种估值技术计量公允价值的，考虑各估值结果的合理性，选取在当期情况下最能代表公允价值的金额作为公允价值。

本公司在估值技术的应用中，优先使用相关可观察输入值，只有在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，才使用不可观察输入值。可观察输入值，是指能够从市场数据中取得的输入值。该输入值反映了市场参与者在对相关资产或负债定价时所使用的假设。不可观察输入值，是指不能从市场数据中取得的输入值。该输入值根据可获得的市场参与者在对相关资产或负债定价时所使用假设的最佳信息取得。

## （2）公允价值层次

本公司将公允价值计量所使用的输入值划分为三个层次，并首先使用第一层次输入值，其次使用第二层次输入值，最后使用第三层次输入值。第一层次输入值是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价。第二层次输入值是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值。第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值。

## 12、应收款项

### 以下应收款项会计政策适用 2017 年度：

#### （1）单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准：本公司将 100 万元以上应收账款，50 万元以上其他应收款确定为单项金额重大。

单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法：对于单项金额重大的应收款项，单独进行减值测试。有客观证据表明其发生了减值的，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，并据此计提相应的坏账准备。

短期应收款项的预计未来现金流量与其现值相差很小的，在确定相关减值损失时，可不对其预计未来现金流量进行折现。

#### （2）按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项

确定组合的依据：

对单项金额重大单独测试未发生减值的应收款项汇同单项金额不重大的应收款项，本公司以账龄作为信用风险特征组合。

按组合计提坏账准备的计提方法：

根据以前年度按账龄划分的各段应收款项实际损失率作为基础，结合现时情况确定本年各账龄段应收款项组合计提坏账准备的比例，据此计算本年应计提的坏账准备。各账龄段应收款项组合计提坏账准备的比例具体如下：

账龄	应收账款计提比例（%）	其他应收款计提比例（%）
1年以内（含1年）	5.00	5.00
1至2年	10.00	10.00
2至3年	30.00	30.00
3至4年	50.00	50.00
4至5年	80.00	80.00
5年以上	100.00	100.00

（3）单项金额不重大但单项计提坏账准备的应收款项

对单项金额不重大但已有客观证据表明其发生了减值的应收款项，按账龄分析法计提的坏账准备不能反映实际情况，本公司单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，并据此计提相应的坏账准备。

### 13、存货

（1）存货的分类

存货是指公司在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产、研发过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等，包括原材料、在产品、库存商品等。

（2）发出存货的计价方法

公司存货发出时采用加权平均法计价。

（3）存货的盘存制度

公司存货采用永续盘存制，每年至少盘点一次，盘盈及盘亏金额计入当年度损益。

（4）存货跌价准备的计提方法

资产负债表日按成本与可变现净值孰低计量，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。

在确定存货的可变现净值时，以取得的可靠证据为基础，并且考虑持有存货的目的、资产负债表日后事项的影响等因素。

1) 产成品、商品和用于出售的材料等直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，以合同价格作为其可变现净值的计量基础；如果持有存货的数量多于销售合同订购数量，超出部分的存货可变现净值以一般销售价格为计量基础。用于出售的材料等，以市场价格作为其可变现净值的计量基础。

2) 需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。如果用其生产的产成品的可变现净值高于成本，则该材料按成本计量；如果材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本，则该材料按可变现净值计量，按其差额计提存货跌价准备。

3) 存货跌价准备一般按单个存货项目计提；对于数量繁多、单价较低的存货，按存货类别计提。

4) 资产负债表日如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，则减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备的金额内转回，转回的金额计入当期损益。

#### **14、持有待售的非流动资产或处置组**

##### (1) 持有待售的非流动资产或处置组的分类

公司将同时满足下列条件的非流动资产或处置组划分为持有待售类别：

- 1) 根据类似交易中出售此类资产或处置组的惯例，在当前状况下即可立即出售；
- 2) 出售极可能发生，即公司已经就一项出售计划作出决议且获得确定的购买承诺，预计出售将在一年内完成。有关规定要求公司相关权力机构或者监管部门批准后方可出售的，已经获得批准。

公司专为转售而取得的非流动资产或处置组，在取得日满足“预计出售将在一年内完成”的规定条件，且短期（通常为 3 个月）内很可能满足持有待售类别的其他划分条件的，公司在取得日将其划分为持有待售类别。

公司因出售对子公司的投资等原因导致其丧失对子公司控制权的，无论出售后公司

是否保留部分权益性投资，在拟出售的对子公司投资满足持有待售类别划分条件时，在母公司个别财务报表中将子公司投资整体划分为持有待售类别，在合并财务报表中将子公司所有资产和负债划分为持有待售类别。

## （2）持有待售的非流动资产或处置组的计量

采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产、采用公允价值减去出售费用后的净额计量的生物资产、职工薪酬形成的资产、递延所得税资产、由金融工具相关会计准则规范的金融资产及由保险合同相关会计准则规范的保险合同所产生的权利的计量分别适用于其他相关会计准则。

初始计量或在资产负债表日重新计量持有待售的非流动资产或处置组时，其账面价值高于公允价值减去出售费用后的净额的，将账面价值减记至公允价值减去出售费用后的净额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提持有待售资产减值准备。

非流动资产或处置组因不再满足持有待售类别的划分条件而不再继续划分为持有待售类别或非流动资产从持有待售的处置组中移除时，按照以下两者孰低计量：

1) 划分为持有待售类别前的账面价值，按照假定不划分为持有待售类别情况下本应确认的折旧、摊销或减值等进行调整后的金额；

2) 可收回金额。

## （3）列报

公司在资产负债表中区别于其他资产单独列示持有待售的非流动资产或持有待售的处置组中的资产，区别于其他负债单独列示持有待售的处置组中的负债。持有待售的非流动资产或持有待售的处置组中的资产与持有待售的处置组中的负债不予相互抵销，分别作为流动资产和流动负债列示。

## 15、长期股权投资

公司长期股权投资包括对被投资单位实施控制、重大影响的权益性投资，以及对合营企业的权益性投资。公司能够对被投资单位施加重大影响的，为公司的联营企业。

### （1）确定对被投资单位具有共同控制、重大影响的依据

共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必



须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。在判断是否存在共同控制时，首先判断所有参与方或参与方组合是否集体控制该安排，如果所有参与方或一组参与方必须一致行动才能决定某项安排的相关活动，则认为所有参与方或一组参与方集体控制该安排。其次再判断该安排相关活动的决策是否必须经过这些集体控制该安排的参与方一致同意。如果存在两个或两个以上的参与方组合能够集体控制某项安排的，不构成共同控制。判断是否存在共同控制时，不考虑享有的保护性权利。

重大影响，是指投资方对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。在确定能否对被投资单位施加重大影响时，考虑投资方直接或间接持有被投资单位的表决权股份以及投资方及其他方持有的当期可执行潜在表决权在假定转换为对被投资方单位的股权后产生的影响，包括被投资单位发行的当期可转换的认股权证、股份期权及可转换公司债券等的影响。

当公司直接或通过子公司间接拥有被投资单位 20%（含 20%）以上但低于 50% 的表决权股份时，一般认为对被投资单位具有重大影响，除非有明确证据表明该种情况下不能参与被投资单位的生产经营决策，不形成重大影响。

## （2）初始投资成本确定

### 1) 企业合并形成的长期股权投资，按照下列规定确定其投资成本：

A. 同一控制下的企业合并，合并方以支付现金、转让非现金资产或承担债务方式作为合并对价的，在合并日按照被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。长期股权投资初始投资成本与支付的现金、转让的非现金资产以及所承担债务账面价值之间的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益；

B. 同一控制下的企业合并，合并方以发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。按照发行股份的面值总额作为股本，长期股权投资初始投资成本与所发行股份面值总额之间的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益；

C. 非同一控制下的企业合并，以购买日为取得对被购买方的控制权而付出的资产、发生或承担的负债以及发行的权益性证券的公允价值确定为合并成本作为长期股权投

资的初始投资成本。合并方为企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他相关管理费用，于发生时计入当期损益。

2) 除企业合并形成的长期股权投资以外，其他方式取得的长期股权投资，按照下列规定确定其投资成本：

A. 以支付现金取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为投资成本。初始投资成本包括与取得长期股权投资直接相关的费用、税金及其他必要支出；

B. 以发行权益性证券取得的长期股权投资，按照发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本；

C. 通过非货币性资产交换取得的长期股权投资，如果该项交换具有商业实质且换入资产或换出资产的公允价值能可靠计量，则以换出资产的公允价值和相关税费作为初始投资成本，换出资产的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益；若非货币资产交换不同时具备上述两个条件，则按换出资产的账面价值和相关税费作为初始投资成本。

D. 通过债务重组取得的长期股权投资，按取得的股权的公允价值作为初始投资成本，初始投资成本与债权账面价值之间的差额计入当期损益。

### (3) 后续计量及损益确认方法

公司能够对被投资单位实施控制的长期股权投资采用成本法核算；对联营企业和合营企业的长期股权投资采用权益法核算。

#### 1) 成本法

采用成本法核算的长期股权投资，追加或收回投资时调整长期股权投资的成本；被投资单位宣告分派的现金股利或利润，确认为当期投资收益。

#### 2) 权益法

按照权益法核算的长期股权投资，一般会计处理为：

公司长期股权投资的投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，不调整长期股权投资的初始投资成本；长期股权投资的投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益，同时调整长期股权投资的成本。

公司按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额, 分别确认投资收益和其他综合收益, 同时调整长期股权投资的账面价值; 公司按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分, 相应减少长期股权投资的账面价值; 被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动, 调整长期股权投资的账面价值并计入所有者权益。在确认应享有被投资单位净损益的份额时, 以取得投资时被投资单位可辨认净资产的公允价值为基础, 对被投资单位的净利润进行调整后确认。被投资单位采用的会计政策及会计期间与公司不一致的, 应按照公司的会计政策及会计期间对被投资单位的财务报表进行调整, 并据以确认投资收益和其他综合收益等。公司与联营企业及合营企业之间发生的未实现内部交易损益按照享有的比例计算归属于公司的部分予以抵销, 在此基础上确认投资损益。公司与被投资单位发生的未实现内部交易损失属于资产减值损失的, 应全额确认。

因追加投资等原因能够对被投资单位施加重大影响或实施共同控制但不构成控制的, 按照原持有的股权投资的公允价值加上新增投资成本之和, 作为改按权益法核算的初始投资成本。原持有的股权投资分类为可供出售金融资产的, 其公允价值与账面价值之间的差额, 以及原计入其他综合收益的累计公允价值变动应当转入改按权益法核算的当期损益。

因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位的共同控制或重大影响的, 处置后的剩余股权改按公允价值计量, 其在丧失共同控制或重大影响之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益, 在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。

## 16、固定资产

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的使用寿命超过一年的单位价值较高的有形资产。

### (1) 确认条件

固定资产在同时满足下列条件时, 按取得时的实际成本予以确认:

- 1) 与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业。
- 2) 该固定资产的成本能够可靠地计量。

固定资产发生的后续支出，符合固定资产确认条件的计入固定资产成本；不符合固定资产确认条件的在发生时计入当期损益。

## (2) 各类固定资产的折旧方法

公司从固定资产达到预定可使用状态的次月起按年限平均法计提折旧，按固定资产的类别、估计的经济使用年限和预计的净残值率分别确定折旧年限和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	年限平均法	20年	5.00	4.75
机器设备	年限平均法	10年	5.00	9.50
运输设备	年限平均法	5年	5.00	19.00
办公及电子设备	年限平均法	3-5年	5.00	31.67-19.00
其他设备	年限平均法	3-5年	5.00	31.67-19.00

对于已经计提减值准备的固定资产，在计提折旧时扣除已计提的固定资产减值准备。

每年年度终了，公司对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核。使用寿命预计数与原先估计数有差异的，调整固定资产使用寿命。

## 17、在建工程

(1) 在建工程以立项项目分类核算。

(2) 在建工程结转为固定资产的标准和时点

在建工程项目按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的全部支出，作为固定资产的入账价值。包括建筑费用、机器设备原价、其他为使在建工程达到预定可使用状态所发生的必要支出以及在资产达到预定可使用状态之前为该项目专门借款所发生的借款费用及占用的一般借款发生的借款费用。公司在工程安装或建设完成达到预定可使用状态时将在建工程转入固定资产。所建造的已达到预定可使用状态、但尚未办理竣工决算的固定资产，自达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或者工程实际成本等，按估计的价值转入固定资产，并按公司固定资产折旧政策计提固定资产的折旧，待办理竣工决算后，再按实际成本调整原来的暂估价值，但不调整原已计提的折旧额。

## 18、借款费用

(1) 借款费用资本化的确认原则和资本化期间

公司发生的可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或生产的借款费用在同时

满足下列条件时予以资本化计入相关资产成本：

- 1) 资产支出已经发生；
- 2) 借款费用已经发生；
- 3) 为使资产达到预定可使用状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

其他的借款利息、折价或溢价和汇兑差额，计入发生当期的损益。

符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中发生非正常中断，且中断时间连续超过3个月的，暂停借款费用的资本化。

当购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，停止其借款费用的资本化；以后发生的借款费用于发生当期确认为费用。

#### (2) 借款费用资本化率以及资本化金额的计算方法

为购建或者生产符合资本化条件的资产而借入专门借款的，以专门借款当期实际发生的利息费用，减去将尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或者进行暂时性投资取得的投资收益后的金额，确定为专门借款利息费用的资本化金额。

购建或者生产符合资本化条件的资产占用了一般借款的，一般借款应予资本化的利息金额按累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的资本化率，计算确定一般借款应予资本化的利息金额。资本化率根据一般借款加权平均利率计算确定。

## 19、无形资产

### (1) 无形资产的计价方法

按取得时的实际成本入账。

### (2) 无形资产使用寿命及摊销

#### 1) 使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况：

项目	预计使用寿命	依据
土地使用权	50年	法定使用权
计算机软件	5年	参考能为公司带来经济利益的期限确定使用寿命

每年年度终了，公司对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核。

经复核，本期末无形资产的使用寿命及摊销方法与以前估计未有不同。

2) 无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产。对于使用寿命不确定的无形资产，公司在每年年度终了对使用寿命不确定的无形资产的使用寿命进行复核，如果重新复核后仍为不确定的，于在资产负债表日进行减值测试。

### 3) 无形资产的摊销

对于使用寿命有限的无形资产，公司在取得时判定其使用寿命，在使用寿命内采用直线法系统合理摊销，摊销金额按受益项目计入当期损益。具体应摊销金额为其成本扣除预计残值后的金额。已计提减值准备的无形资产，还应扣除已计提的无形资产减值准备累计金额，残值为零。但下列情况除外：有第三方承诺在无形资产使用寿命结束时购买该无形资产或可以根据活跃市场得到预计残值信息，并且该市场在无形资产使用寿命结束时很可能存在。

对使用寿命不确定的无形资产，不予摊销。每年年度终了对使用寿命不确定的无形资产的使用寿命进行复核，如果有证据表明无形资产的使用寿命是有限的，估计其使用寿命并在预计使用年限内系统合理摊销。

### (3) 划分内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准

1) 公司将为进一步开发活动进行的资料及相关方面的准备活动作为研究阶段，无形资产研究阶段的支出在发生时计入当期损益。

2) 在公司已完成研究阶段的工作后再进行的开发活动作为开发阶段。

### (4) 开发阶段支出资本化的具体条件

开发阶段的支出同时满足下列条件时，才能确认为无形资产：

A.完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

B.具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

C.无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；

D.有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力

使用或出售该无形资产；

E.归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

根据公司研发费用资本化的会计政策，并结合公司药品研发的特点及风险，具体以研发药品取得中国国家药品监督管理局或国外同类监管机构颁发的正式药品注册批件或其他使得药品可以进入生产和商业化环节的批准（不包括有条件上市的药品注册批件）作为公司研发费用资本化的起点，以所研发产品达到上市销售状态作为公司研发费用资本化的终点。

《企业会计准则-基本准则》第十五条规定：同一企业不同时期发生的相同或者相似的交易或者事项，应当采用一致的会计政策，不得随意变更。报告期内研发支出资本化政策保持一致，预计公司研发及生产经营短期内不会发生重大变化，公司科创板上市后将继续保持会计政策的一致性。

## 20、长期资产减值

### （1）长期股权投资减值测试方法及会计处理方法

公司在资产负债表日对长期股权投资进行逐项检查，根据被投资单位经营政策、法律环境、市场需求、行业及盈利能力等的各种变化判断长期股权投资是否存在减值迹象。当长期股权投资可收回金额低于账面价值时，将可收回金额低于长期股权投资账面价值的差额作为长期股权投资减值准备予以计提。资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

### （2）固定资产的减值测试方法及会计处理方法

公司在资产负债表日对各项固定资产进行判断，当存在减值迹象，估计可收回金额低于其账面价值时，账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。当存在下列迹象的，按固定资产单项项目全额计提减值准备：

- 1) 长期闲置不用，在可预见的未来不会再使用，且已无转让价值的固定资产；
- 2) 由于技术进步等原因，已不可使用的固定资产；
- 3) 虽然固定资产尚可使用，但使用后产生大量不合格品的固定资产；
- 4) 已遭毁损，以至于不再具有使用价值和转让价值的固定资产；

5) 其他实质上已经不能再给公司带来经济利益的固定资产。

### (3) 在建工程减值测试方法及会计处理方法

公司于资产负债表日对在建工程进行全面检查,如果有证据表明在建工程已经发生了减值,估计可收回金额低于其账面价值时,账面价值减记至可收回金额,减记的金额确认为资产减值损失,计入当期损益,同时计提相应的资产减值准备。资产减值损失一经确认,在以后会计期间不再转回。存在下列一项或若干项情况的,对在建工程进行减值测试:

- 1) 长期停建并且预计在未来3年内不会重新开工的在建工程;
- 2) 所建项目无论在性能上,还是在技术上已经落后,并且给企业带来的经济利益具有很大的不确定性;
- 3) 其他足以证明在建工程已经发生减值的情形。

### (4) 无形资产减值测试方法及会计处理方法

当无形资产的可收回金额低于其账面价值时,将资产的账面价值减记至可收回金额,减记的金额确认为资产减值损失,计入当期损益,同时计提相应的无形资产减值准备。无形资产减值损失一经确认,在以后会计期间不再转回。存在下列一项或多项以下情况的,对无形资产进行减值测试:

- 1) 该无形资产已被其他新技术等所替代,使其为企业创造经济利益的能力受到重大不利影响;
- 2) 该无形资产的市价在当期大幅下跌,并在剩余年限内可能不会回升;
- 3) 其他足以表明该无形资产的账面价值已超过可收回金额的情况。

## 21、长期待摊费用

长期待摊费用核算公司已经发生但应由本期和以后各期负担的分摊期限在一年以上的各项费用。

公司长期待摊费用在受益期内平均摊销。

## 22、职工薪酬

职工薪酬,是指公司为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的各种形式的报



酬或补偿。职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。公司提供给职工配偶、子女、受赡养人、已故员工遗属及其他受益人等的福利，也属于职工薪酬。

#### (1) 短期薪酬的会计处理方法

##### 1) 职工基本薪酬（工资、奖金、津贴、补贴）

公司在职工为其提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益，其他会计准则要求或允许计入资产成本的除外。

##### 2) 职工福利费

公司发生的职工福利费，在实际发生时根据实际发生额计入当期损益或相关资产成本。职工福利费为非货币性福利的，按照公允价值计量。

3) 医疗保险费、工伤保险费、生育保险费等社会保险费和住房公积金，以及工会经费和职工教育经费

公司为职工缴纳的医疗保险费、工伤保险费、生育保险费等社会保险费和住房公积金，以及按规定提取的工会经费和职工教育经费，在职工为其提供服务的会计期间，根据规定的计提基础和计提比例计算确定相应的职工薪酬金额，并确认相应负债，计入当期损益或相关资产成本。

##### 4) 短期带薪缺勤

公司在职工提供服务从而增加了其未来享有的带薪缺勤权利时，确认与累积带薪缺勤相关的职工薪酬，并以累积未行使权利而增加的预期支付金额计量。公司在职工实际发生缺勤的会计期间确认与非累积带薪缺勤相关的职工薪酬。

##### 5) 短期利润分享计划

利润分享计划同时满足下列条件的，公司确认相关的应付职工薪酬：

A.企业因过去事项导致现在具有支付职工薪酬的法定义务或推定义务；

B.因利润分享计划所产生的应付职工薪酬义务金额能够可靠估计。

#### (2) 离职后福利的会计处理方法

##### 1) 设定提存计划

公司在职工为其提供服务的会计期间,将根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债,并计入当期损益或相关资产成本。

根据设定提存计划,预期不会在职工提供相关服务的年度报告期结束后十二个月内支付全部应缴存金额的,公司参照相应的折现率(根据资产负债表日与设定提存计划义务期限和币种相匹配的国债或活跃市场上的高质量公司债券的市场收益率确定),将全部应缴存金额以折现后的金额计量应付职工薪酬。

## 2) 设定受益计划

### A. 确定设定受益计划义务的现值和当期服务成本

根据预期累计福利单位法,采用无偏且相互一致的精算假设对有关人口统计变量和财务变量等做出估计,计量设定受益计划所产生的义务,并确定相关义务的归属期间。公司按照相应的折现率(根据资产负债表日与设定受益计划义务期限和币种相匹配的国债或活跃市场上的高质量公司债券的市场收益率确定)将设定受益计划所产生的义务予以折现,以确定设定受益计划义务的现值和当期服务成本。

### B. 确认设定受益计划净负债或净资产

设定受益计划存在资产的,公司将设定受益计划义务现值减去设定受益计划资产公允价值所形成的赤字或盈余确认为一项设定受益计划净负债或净资产。

设定受益计划存在盈余的,公司以设定受益计划的盈余和资产上限两项的孰低者计量设定受益计划净资产。

### C. 确定应计入资产成本或当期损益的金额

服务成本,包括当期服务成本、过去服务成本和结算利得或损失。其中,除了其他会计准则要求或允许计入资产成本的当期服务成本之外,其他服务成本均计入当期损益。

设定受益计划净负债或净资产的利息净额,包括计划资产的利息收益、设定受益计划义务的利息费用以及资产上限影响的利息,均计入当期损益。

### D. 确定应计入其他综合收益的金额

重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动,包括:

(a) 精算利得或损失,即由于精算假设和经验调整导致之前所计量的设定受益计

划义务现值的增加或减少；

(b) 计划资产回报，扣除包括在设定受益计划净负债或净资产的利息净额中的金额；

(c) 资产上限影响的变动，扣除包括在设定受益计划净负债或净资产的利息净额中的金额。

上述重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动直接计入其他综合收益，并且在后续会计期间不允许转回至损益，但公司可以在权益范围内转移这些在其他综合收益中确认的金额。

### (3) 辞退福利的会计处理方法

公司向职工提供辞退福利的，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：

- 1) 企业不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；
- 2) 企业确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

辞退福利预期在年度报告期结束后十二个月内不能完全支付的，参照相应的折现率（根据资产负债表日与设定受益计划义务期限和币种相匹配的国债或活跃市场上的高质量公司债券的市场收益率确定）将辞退福利金额予以折现，以折现后的金额计量应付职工薪酬。

### (4) 其他长期职工福利的会计处理方法

- 1) 符合设定提存计划条件的

公司向职工提供的其他长期职工福利，符合设定提存计划条件的，将全部应缴存金额以折现后的金额计量应付职工薪酬。

- 2) 符合设定受益计划条件的

在报告期末，公司将其他长期职工福利产生的职工薪酬成本确认为下列组成部分：

A.服务成本；

B.其他长期职工福利净负债或净资产的利息净额；

C.重新计量其他长期职工福利净负债或净资产所产生的变动。

为简化相关会计处理，上述项目的总净额计入当期损益或相关资产成本。

## 23、预计负债

### （1）预计负债的确认标准

如果与或有事项相关的义务同时符合以下条件，公司将其确认为预计负债：

- 1) 该义务是公司承担的现时义务；
- 2) 该义务的履行很可能导致经济利益流出公司；
- 3) 该义务的金额能够可靠地计量。

### （2）预计负债的计量方法

预计负债按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数进行初始计量，并综合考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素。每个资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核。有确凿证据表明该账面价值不能反映当前最佳估计数的，按照当前最佳估计数对该账面价值进行调整。

## 24、股份支付

### （1）股份支付的种类

公司股份支付包括以现金结算的股份支付和以权益结算的股份支付。

### （2）权益工具公允价值的确定方法

1) 对于授予职工的股份，其公允价值按公司股份的市场价格计量，同时考虑授予股份所依据的条款和条件（不包括市场条件之外的可行权条件）进行调整。

2) 对于授予职工的股票期权，在许多情况下难以获得其市场价格。如果不存在条款和条件相似的交易期权，公司选择适用的期权定价模型估计所授予的期权的公允价值。

### （3）确认可行权权益工具最佳估计的依据

在等待期内每个资产负债表日，公司根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息作出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量，以作出可行权权益工具的最佳估计。

### （4）股份支付计划实施的会计处理

1) 授予后立即可行权的以现金结算的股份支付，在授予日以公司承担负债的公允

价值计入相关成本或费用，相应增加负债。并在结算前的每个资产负债表日和结算日对负债的公允价值重新计量，将其变动计入损益。

2) 完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权的以现金结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日以对可行权情况的最佳估计为基础，按公司承担负债的公允价值金额，将当期取得的服务计入成本或费用和相应的负债。

3) 授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在授予日以权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

4) 完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入成本或费用和资本公积。

#### (5) 股份支付计划修改的会计处理

公司对股份支付计划进行修改时，若修改增加了所授予权益工具的公允价值，按照权益工具公允价值的增加相应地确认取得服务的增加；若修改增加了所授予权益工具的数量，则将增加的权益工具的公允价值相应地确认为取得服务的增加。权益工具公允价值的增加是指修改前后的权益工具在修改日的公允价值之间的差额。若修改减少了股份支付公允价值总额或采用了其他不利于职工的方式修改股份支付计划的条款和条件，则仍继续对取得的服务进行会计处理，视同该变更从未发生，除非公司取消了部分或全部已授予的权益工具。

#### (6) 股份支付计划终止的会计处理

如果在等待期内取消了所授予的权益工具或结算了所授予的权益工具(因未满足可行权条件而被取消的除外)，公司：

1) 将取消或结算作为加速可行权处理，立即确认原本应在剩余等待期内确认的金额；

2) 在取消或结算时支付给职工的所有款项均作为权益的回购处理，回购支付的金额高于该权益工具在回购日公允价值的部分，计入当期费用。

公司如果回购其职工已可行权的权益工具，冲减企业的所有者权益；回购支付的款

项高于该权益工具在回购日公允价值的部分，计入当期损益。

## 25、优先股、永续债等其他金融工具

### (1) 优先股、永续债等其他金融工具的分类依据

公司发行的优先股（或永续债，下同）划分为金融负债还是权益工具，根据相关合同或协议中具体内容，按实质重于形式的原则进行判断。

#### 1) 赎回选择权

如果公司所发行的优先股需要在某特定日期由公司赎回，则该优先股属于金融负债；如果是购买方享有赎回选择权，该优先股仍然属于金融负债，如果购买方放弃了选择权，则重分类为权益工具；如果赎回选择权属于公司，那么该优先股属于权益工具，但公司一旦选择赎回且将这种赎回选择予以公告，则将权益工具重分类为金融负债。

#### 2) 股利发放

如果是否发放现金股利完全取决于公司的意愿，则该优先股划分权益工具；如果发放的现金股利是强制性的，则将优先股划分为金融负债。

#### 3) 转换为普通股

公司发行的优先股如果附加可转换为普通股条件的，优先股是划分为金融负债还是权益工具，则取决于未来转换为普通股的数量是否固定：如果未来转换的普通股数量是非固定的，则发行的优先股属于金融负债；如果未来转换的普通股数量是固定的，则划分为权益工具。

### (2) 优先股、永续债等其他金融工具的会计处理方法

公司以所发行金融工具的分类为基础，确定该工具利息支出或股利分配等的会计处理。对于归类为权益工具的金融工具，无论其名称中是否包含“债”，其利息支出或股利分配都作为公司（发行企业）的利润分配，其回购、注销等作为权益的变动处理；对于归类为金融负债的金融工具，无论其名称中是否包含“股”，其利息支出或股利分配原则上按照借款费用进行处理，其回购或赎回产生的利得或损失等计入当期损益。

## 26、收入确认原则和计量方法

以下收入确认原则和计量方法自 2018 年 1 月 1 日起适用：

## (1) 收入的确认

公司应当在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。取得相关商品控制权，是指能够到该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益，也包括有能力阻止其他方主导该商品的使用并从中获得经济利益。公司在判断商品的控制权是否发生转移时，应当从客户的角度进行分析，即客户是否取得了相关商品的控制权以及何时取得该控制权。取得商品控制权同时包括下列三项要素：

1) 能力。公司只有在客户拥有现时权利，能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部经济利益时，才能确认收入。如果客户只能在未来的某一期间主导该商品的使用并从中获益，则表明其尚未取得该商品的控制权。

2) 主导该商品的使用。客户有能力主导该商品的使用，是指客户在其活动中有权使用该商品，或者能够允许或阻止其他方使用该商品。

3) 能够获得几乎全部的经济利益。客户必须拥有获得商品几乎全部经济利益的能力，才能被视为获得了对该商品的控制。商品的经济利益，是指该商品的潜在现金流量，既包括现金流入的增加，也包括现金流出的减少。客户可以通过使用、消耗、出售、处置、交换、抵押或持有等多种方式直接或间接的获得商品的经济利益。

### A 销售商品合同

公司与客户之间的销售商品合同通常仅包含转让商品的履约义务。公司通常在综合考虑了下列因素的基础上，以商品控制转移时点确认收入：取得商品的现时收款权利、商品所有权上的主要风险和报酬的转移、商品的法定所有权的转移、商品实物资产的转移、客户接受该商品。

### B 提供技术服务合同

公司与客户之间的提供技术服务合同通常还包含提供技术服务履约义务，由于公司履约过程中所提供的服务具有不可替代用途，且公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收入款项，公司将其作为在某一时段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入，履约进度不能合理确定的除外。公司按照投入法确定提供服务的履约进度。对于履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

## (2) 收入的计量

公司应当首先确定合同的交易价格，再按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。

### 1) 确定交易价格

交易价格，是指因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额。在确定交易价格时，应当考虑可变对价、合同中存在的重大融资成分、非现金对价以及应付客户对价等因素的影响，并应当假定将按照现有合同的约定向客户转移商品，且该合同不会被取消、续约或变更

### 2) 将交易价格分摊至各单项履约义务

当合同中包含两项或多项履约义务时，需要将交易价格分摊至各单项履约义务，以使分摊至各单项履约义务（或可明确区分的商品）的交易价格能够反映其因向客户转让已承诺的相关商品而预期有权收取的对价金额。

#### A. 分摊的一般原则

a. 合同中包含两项或多项履约义务的，应当在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。

b. 单独售价，是指公司向客户单独销售商品的价格。公司在类似环境下向类似客户单独销售某商品的价格，应作为确定该商品单独售价的最佳证据。

c. 单独售价无法直接观察的，公司应当综合考虑其能够合理取得的全部相关信息，采用市场调整法、成本加成法、余值法等方法合理估计单独售价，应考虑的信息包括市场情况（商品的市场供求状况、竞争、限制和趋势等）、企业特定因素（企业的定价策略和实务操作安排等）以及与客户有关的信息（客户类型、所在地区和分销渠道等）等；公司最大限度地采用可观察的输入值，并对类似的情况采用一致的估计方法。

#### B. 交易价格的后续变动

合同开始日之后，由于相关不确定性的消除或环境的其他变化等原因，交易价格可能会发生变化，从而导致公司因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额发生变化。交易价格发生后续变动的，公司按照在合同开始日所采用的基础将该后续变动金额分摊至合同中的履约义务。不得因合同开始日之后单独售价的变动而重新分摊交易价格。



对于合同变更导致的交易价格后续变动,应当按照收入准则有关合同变更的规定进行会计处理。

### 以下收入确认原则和计量方法适用 2017 年度

#### (1) 销售商品收入

公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方;公司既没有保留与所有权相联系的继续管理权,也没有对已售出的商品实施有效控制;收入的金额能够可靠地计量;相关的经济利益很可能流入企业;相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时,确认商品销售收入实现。

#### (2) 提供劳务收入

在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的,采用完工百分比法确认提供劳务收入。提供劳务交易的完工进度,依据已完工作的测量确定。

提供劳务交易的结果能够可靠估计是指同时满足:A、收入的金额能够可靠地计量;B、相关的经济利益很可能流入企业;C、交易的完工程度能够可靠地确定;D、交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量。

本公司按照已收或应收的合同或协议价款确定提供劳务收入总额,但已收或应收的合同或协议价款不公允的除外。资产负债表日按照提供劳务收入总额乘以完工进度扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额,确认当期提供劳务收入;同时,按照提供劳务估计总成本乘以完工进度扣除以前会计期间累计已确认劳务成本后的金额,结转当期劳务成本。

在资产负债表日提供劳务交易结果不能够可靠估计的,分别下列情况处理:

1) 已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的,按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入,并按相同金额结转劳务成本。

2) 已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的,将已经发生的劳务成本计入当期损益,不确认提供劳务收入。

#### (3) 让渡资产使用权收入

与交易相关的经济利益很可能流入企业,收入的金额能够可靠地计量时,分别下列情况确定让渡资产使用权收入金额:

- 1) 利息收入金额，按照他人使用本企业货币资金的时间和实际利率计算确定。
- 2) 使用费收入金额，按照有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

#### (4) 建造合同收入

在建造合同的结果能够可靠估计的情况下，于资产负债表日根据完工百分比法确认合同收入和合同费用。完工百分比法根据合同完工进度确认收入与费用。合同完工进度按累计实际发生的合同成本占合同预计总成本的比例确定。

如果建造合同的结果不能可靠地估计，但预计合同成本能够收回时，合同收入根据能够收回的实际合同成本予以确认，合同成本在其发生的当期确认为合同费用；预计合同成本不可能收回时，在发生时立即确认为合同费用，不确认合同收入。

如果预计合同总成本超过合同总收入的，则将预计损失确认为当期费用。

报告期内发行人收入确认的具体时点及外部证据不存在新旧准则的差异，具体如下：

收入类别	收入确认具体时点	获取的外部证据
药品销售	以药品发出并经客户验收时确认收入	经客户验收签字的送货单
制剂耗材销售	以制剂耗材发出并经客户验收时确认收入	经客户验收签字的送货单或销售单等
技术转让	以技术资料或样本交付，客户验收时确认收入	技术资料或样本交付时确认函件或验收报告等
技术服务	以期未经客户确认的完工进度确认收入	经客户确认的完工进度或验收报告等

## 27、政府补助

### (1) 政府补助的确认

政府补助同时满足下列条件的，才能予以确认：

- 1) 公司能够满足政府补助所附条件；
- 2) 公司能够收到政府补助。

### (2) 政府补助的计量

政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

### (3) 政府补助的会计处理

#### 1) 与资产相关的政府补助

公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助划分为与资产相关的政府补助。与资产相关的政府补助确认为递延收益，在相关资产使用期限内按照合理、系统的方法分期计入损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，将尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

## 2) 与收益相关的政府补助

除与资产相关的政府补助之外的政府补助划分为与收益相关的政府补助。与收益相关的政府补助，分情况按照以下规定进行会计处理：

用于补偿公司以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益；

用于补偿公司已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益。

对于同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，区分不同部分分别进行会计处理；难以区分的，整体归类为与收益相关的政府补助。

与公司日常活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益。与公司日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

## 3) 政策性优惠贷款贴息

财政将贴息资金拨付给贷款银行，由贷款银行以政策性优惠利率向公司提供贷款的，以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用。

财政将贴息资金直接拨付给公司，公司将对应的贴息冲减相关借款费用。

## 4) 政府补助退回

已确认的政府补助需要返还时，初始确认时冲减相关资产账面价值的，调整资产账面价值；存在相关递延收益余额的，冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益；属于其他情况的，直接计入当期损益。

## 28、递延所得税资产和递延所得税负债

公司通常根据资产与负债在资产负债表日的账面价值与计税基础之间的暂时性差

异，采用资产负债表债务法将应纳税暂时性差异或可抵扣暂时性差异对所得税的影响额确认和计量递延所得税负债或递延所得税资产。公司不对递延所得税资产和递延所得税负债进行折现。

#### (1) 递延所得税资产的确认

对于可抵扣暂时性差异，其对所得税的影响额按预计转回期间的所得税税率计算，并将该影响额确认为递延所得税资产，但是以公司很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限。

同时具有下列特征的交易或事项中因资产或负债的初始确认所产生的可抵扣暂时性差异对所得税的影响额不确认为递延所得税资产：

- A. 该项交易不是企业合并；
- B. 交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）。

公司对与子公司、联营公司及合营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，同时满足下列两项条件的，其对所得税的影响额（才能）确认为递延所得税资产：

- A. 暂时性差异在可预见的未来很可能转回；
- B. 未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额；

资产负债表日，有确凿证据表明未来期间很可能获得足够的应纳税所得额用来抵扣可抵扣暂时性差异的，确认以前期间未确认的递延所得税资产。

在资产负债表日，公司对递延所得税资产的账面价值进行复核。如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，减记递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，减记的金额予以转回。

#### (2) 递延所得税负债的确认

公司所有应纳税暂时性差异均按预计转回期间的所得税税率计量对所得税的影响，并将该影响额确认为递延所得税负债，但下列情况的除外：

1) 因下列交易或事项中产生的应纳税暂时性差异对所得税的影响不确认为递延所得税负债：

- A. 商誉的初始确认；

B.具有以下特征的交易中产生的资产或负债的初始确认：该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损。

2) 公司对与子公司、合营企业及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，其对所得税的影响额一般确认为递延所得税负债，但同时满足以下两项条件的除外：

A.公司能够控制暂时性差异转回的时间；

B.该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

(3) 特定交易或事项所涉及的递延所得税负债或资产的确认

1) 与企业合并相关的递延所得税负债或资产

非同一控制下企业合并产生的应纳税暂时性差异或可抵扣暂时性差异，在确认递延所得税负债或递延所得税资产的同时，相关的递延所得税费用（或收益），通常调整企业合并中所确认的商誉。

2) 直接计入所有者权益的项目

与直接计入所有者权益的交易或者事项相关的当期所得税和递延所得税，计入所有者权益。暂时性差异对所得税的影响计入所有者权益的交易或事项包括：可供出售金融资产公允价值变动等形成的其他综合收益、会计政策变更采用追溯调整法或对前期（重要）会计差错更正差异追溯重述法调整期初留存收益、同时包含负债成份及权益成份的混合金融工具在初始确认时计入所有者权益等。

3) 可弥补亏损和税款抵减

A.公司自身经营产生的可弥补亏损以及税款抵减

可抵扣亏损是指按照税法规定计算确定的准予用以后年度的应纳税所得额弥补的亏损。对于按照税法规定可以结转以后年度的未弥补亏损（可抵扣亏损）和税款抵减，视同可抵扣暂时性差异处理。在预计可利用可弥补亏损或税款抵减的未来期间内很可能取得足够的应纳税所得额时，以很可能取得的应纳税所得额为限，确认相应的递延所得税资产，同时减少当期利润表中的所得税费用。

B.因企业合并而形成的可弥补的被合并企业的未弥补亏损

在企业合并中，公司取得被购买方的可抵扣暂时性差异，在购买日不符合递延所得

税资产确认条件的，不予以确认。购买日后 12 个月内，如取得新的或进一步的信息表明购买日的相关情况已经存在，预期被购买方在购买日可抵扣暂时性差异带来的经济利益能够实现的，确认相关的递延所得税资产，同时减少商誉，商誉不足冲减的，差额部分确认为当期损益；除上述情况以外，确认与企业合并相关的递延所得税资产，计入当期损益。

#### 4) 合并抵销形成的暂时性差异

公司在编制合并财务报表时，因抵销未实现内部销售损益导致合并资产负债表中资产、负债的账面价值与其在所属纳税主体的计税基础之间产生暂时性差异的，在合并资产负债表中确认递延所得税资产或递延所得税负债，同时调整合并利润表中的所得税费用，但与直接计入所有者权益的交易或事项及企业合并相关的递延所得税除外。

#### 5) 以权益结算的股份支付

如果税法规定与股份支付相关的支出允许税前扣除，在按照会计准则规定确认成本费用的期间内，公司根据会计期末取得信息估计可税前扣除的金额计算确定其计税基础及由此产生的暂时性差异，符合确认条件的情况下确认相关的递延所得税。其中预计未来期间可税前扣除的金额超过按照会计准则规定确认的与股份支付相关的成本费用，超过部分的所得税影响应直接计入所有者权益。

## 29、租赁

### 以下租赁会计政策自 2019 年 1 月 1 日起适用：

在租赁期开始日，本公司对租赁确认使用权资产和租赁负债。进行简化处理的短期租赁和低价值资产租赁除外。使用权资产是指本公司在租赁期内使用租赁资产的权利。

租赁期开始日，是指出租人提供租赁资产使其可供本公司使用的起始日期。租赁期是指本公司有权使用租赁资产且不可撤销的期间。

使用权资产是指在租赁期内使用资产的权利。使用权资产按照成本进行初始计量。在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，存在租赁激励的，扣除已享受的租赁激励相关金额，承租人发生的初始直接费用，承租人为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本。

本公司对能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，在租赁资产剩余使用

寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。各期末确定使用权资产是否发生减值，并对已识别的减值损失进行会计处理。

租赁负债应当按照租赁期开始日尚未支付的租赁付款额的现值进行初始计量。在计算租赁付款额的现值时，本公司采用同期银行借款利率作为折现率。

简化处理的短期租赁和低价值资产租赁。

本公司对租赁期不超过 12 个月的租赁（不包含购买选择权）及单项租赁资产为全新资产时价值较低的租赁，不确认使用权资产和租赁负债。

### **以下租赁会计政策适用 2017 年度及 2018 年度**

#### **(1) 经营租赁的会计处理方法**

1) 本公司作为经营租赁承租人时，将经营租赁的租金支出，在租赁期内各个期间按照直线法或根据租赁资产的使用量计入当期损益。出租人提供免租期的，本公司将租金总额在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法或其他合理的方法进行分摊，免租期内确认租金费用及相应的负债。出租人承担了承租人某些费用的，本公司按该费用从租金费用总额中扣除后的租金费用余额在租赁期内进行分摊。

初始直接费用，计入当期损益。如协议约定或有租金的在实际发生时计入当期损益。

2) 本公司作为经营租赁出租人时，采用直线法将收到的租金在租赁期内确认为收益。出租人提供免租期的，出租人将租金总额在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法或其他合理的方法进行分配，免租期内出租人也确认租金收入。承担了承租人某些费用的，本公司按该费用自租金收入总额中扣除后的租金收入余额在租赁期内进行分配。

初始直接费用，计入当期损益。金额较大的予以资本化，在整个经营租赁期内按照与确认租金收入相同的基础分期计入当期损益。如协议约定或有租金的在实际发生时计入当期收益。

#### **(2) 融资租赁的会计处理方法**

1) 本公司作为融资租赁承租人时，在租赁期开始日，将租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认融资费用。在租赁期内各个期间采用实

际利率法进行分摊，确认为当期融资费用，计入财务费用。

发生的初始直接费用，计入租入资产价值。

在计提融资租赁资产折旧时，本公司采用与自有应折旧资产相一致的折旧政策，折旧期间以租赁合同而定。如果能够合理确定租赁期届满时本公司将会取得租赁资产所有权，以租赁期开始日租赁资产的寿命作为折旧期间；如果无法合理确定租赁期届满后本公司是否能够取得租赁资产的所有权，以租赁期与租赁资产寿命两者中较短者作为折旧期间。

2) 本公司作为融资租赁出租人时，于租赁期开始日将租赁开始日最低租赁应收款额与初始直接费用之和作为应收融资租赁款的入账价值，计入资产负债表的长期应收款，同时记录未担保余值；将最低租赁应收款额、初始直接费用及未担保余值之和与其现值之和的差额作为未实现融资收益，在租赁期内各个期间采用实际利率法确认为租赁收入

## **(二) 重要会计政策、会计估计变更**

### **1、重要会计政策变更**

(1) 2017年4月28日财政部印发了《企业会计准则第42号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》，该准则自2017年5月28日起施行。对于该准则施行日存在的持有待售的非流动资产、处置组和终止经营，采用未来适用法处理。

2017年5月10日，财政部发布了《企业会计准则第16号——政府补助》(修订)，该准则自2017年6月12日起施行。公司对2017年1月1日存在的政府补助采用未来适用法处理，对2017年1月1日至本准则施行日之间新增的政府补助根据本准则进行调整。

2017年12月25日，财政部发布了《关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》，对一般企业财务报表格式进行了修订；资产负债表新增“持有待售资产”行项目、“持有待售负债”行项目，利润表新增“资产处置收益”行项目、“其他收益”行项目、净利润项新增“(一)持续经营净利润”和“(二)终止经营净利润”行项目。2018年1月12日，财政部发布了《关于一般企业财务报表格式有关问题的解读》，根据解读的相关规定：



对于利润表新增的“资产处置收益”行项目，对本公司 2017 年度合并及母公司财务报表不产生影响。

对于利润表新增的“其他收益”行项目，本公司按照《企业会计准则第 16 号——政府补助》的相关规定，对 2017 年 1 月 1 日存在的政府补助采用未来适用法处理，无需对可比期间的比较数据进行调整。

2017 年 6 月，财政部发布了《企业会计准则解释第 9 号——关于权益法下投资净损失的会计处理》、《企业会计准则解释第 10 号——关于以使用固定资产产生的收入为基础的折旧方法》、《企业会计准则解释第 11 号——关于以使用无形资产产生的收入为基础的摊销方法》及《企业会计准则解释第 12 号——关于关键管理人员服务的提供方与接受方是否为关联方》等四项解释，本公司于 2018 年 1 月 1 日起执行上述解释。

(2) 财政部于 2017 年 3 月 31 日分别发布了《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量（2017 年修订）》（财会[2017]7 号）、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移（2017 年修订）》（财会[2017]8 号）、《企业会计准则第 24 号——套期会计（2017 年修订）》（财会[2017]9 号），于 2017 年 5 月 2 日发布了《企业会计准则第 37 号——金融工具列报（2017 年修订）》（财会[2017]14 号）（上述准则以下统称“新金融工具准则”）。要求在境内外同时上市的企业以及在境外上市并采用国际财务报告准则或企业会计准则编制财务报告的企业自 2018 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则。公司于 2018 年 1 月 1 日执行上述新金融工具准则，对会计政策的相关内容进行调整。

新金融工具准则修订了财政部于 2006 年颁布的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》和《企业会计准则第 24 号——套期保值》以及财政部于 2014 年修订的《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》（统称“原金融工具准则”）。新金融工具准则将金融资产划分为三个基本分类：（1）以摊余成本计量的金融资产；（2）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产；及（3）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。在新金融工具准则下，金融资产的分类是基于本公司管理金融资产的业务模式及该资产的合同现金流量特征而确定。新金融工具准则取消了原金融工具准则中规定的持有至到期投资、贷款和应收款项及可供出售金融资产三个分类类别。

新金融工具准则要求金融资产减值计量由“已发生损失”模型改为“预期信用损失”

模型，适用于以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，以及贷款承诺和财务担保合同。

新套期会计模型加强了企业风险管理与财务报表之间的联系，扩大了套期工具及被套期项目的范围，取消了回顾有效性测试，引入了再平衡机制及预期成本的概念。

于 2018 年 1 月 1 日之前的金融工具确认和计量与新金融工具准则要求不一致的，公司按照新金融工具准则的规定，对金融工具的分类和计量（含减值）进行追溯调整，将金融工具原账面价值和在新金融工具准则施行日（即 2018 年 1 月 1 日）的新账面价值之间的差额计入 2018 年 1 月 1 日的留存收益或其他综合收益。同时，本公司未对比较财务报表数据进行调整。

1) 2017 年 12 月 31 日，执行新金融工具准则前后对金融资产确认和计量对比表合并财务报表：

单位：万元

2017 年 12 月 31 日（原金融工具准则）			2018 年 1 月 1 日（新金融工具准则）		
科目	计量类别	账面价值	科目	计量类别	账面价值
货币资金	摊余成本	29,325.94	货币资金	摊余成本	29,325.94
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	以公允价值计量且其变动计入当期损益	10,675.69	交易性金融资产	以公允价值计量且其变动计入当期损益	10,675.69
应收账款	摊余成本	97.36	应收账款	摊余成本	97.36
其他应收款	摊余成本	906.17	其他应收款	摊余成本	906.17

母公司财务报表：

单位：万元

2017 年 12 月 31 日（原金融工具准则）			2018 年 1 月 1 日（新金融工具准则）		
科目	计量类别	账面价值	科目	计量类别	账面价值
货币资金	摊余成本	11,765.69	货币资金	摊余成本	11,765.69
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	以公允价值计量且其变动计入当期损益	10,671.72	交易性金融资产	以公允价值计量且其变动计入当期损益	10,671.72
其他应收款	摊余成本	422.43	其他应收款	摊余成本	422.43

2) 于 2018 年 1 月 1 日，按新金融工具准则将原金融资产账面价值调整为新金融工具准则账面价值的调节表

## 合并财务报表：

单位：万元

项目	2017年12月31日的账面价值（按原金融工具准则）	重分类	重新计量	2018年1月1日的账面价值（按新金融工具准则）
货币资金	29,325.94	-	-	29,325.94
交易性金融资产	10,675.69	-	-	10,675.69
应收账款	97.36	-	-	97.36
其他应收款	906.17	-	-	906.17

## 母公司财务报表：

单位：万元

项目	2017年12月31日的账面价值（按原金融工具准则）	重分类	重新计量	2018年1月1日的账面价值（按新金融工具准则）
货币资金	11,765.69	-	-	11,765.69
交易性金融资产	10,671.72	-	-	10,671.72
其他应收款	422.43	-	-	422.43

3) 于2018年1月1日，执行新金融工具准则将原金融资产减值准备调整到新金融工具准则金融资产减值准备的调节表

## 合并财务报表：

单位：万元

计量类别	2017年12月31日计提的减值准备（按原金融工具准则）	重分类	重新计量	2018年1月1日计提的减值准备（按新金融工具准则）
应收账款减值准备	5.28	-	-	5.28
其他应收款减值准备	104.42	-	-	104.42

## 母公司财务报表：

单位：万元

计量类别	2017年12月31日计提的减值准备（按原金融工具准则）	重分类	重新计量	2018年1月1日计提的减值准备（按新金融工具准则）
其他应收款减值准备	4.63	-	-	4.63

4) 于2018年1月1日，执行新金融工具准则对公司期初未分配利润无影响。

(3) 财政部于2017年7月5日发布了《企业会计准则第14号——收入（2017年修订）》（财会〔2017〕22号）（以下简称“新收入准则”）。要求在境内外同时上市的企业以及在境外上市并采用国际财务报告准则或企业会计准则编制财务报告的企业自

2018年1月1日起执行新金融工具准则和新收入准则。

为执行新收入准则，公司重新评估主要合同收入的确认和计量、核算和列报等方面。根据新收入准则的规定，公司选择仅对在2018年1月1日尚未完成的合同的累积影响数进行调整。首次执行的累积影响金额调整首次执行当期期初（即2018年1月1日）的留存收益及财务报表其他相关项目金额。同时，本公司未对比较财务报表数据进行调整。

执行新收入准则对公司2017年12月31日财务报表的影响。

单位：万元

变更内容	报表项目	合并财务报表		母公司财务报表	
		2017年12月31日 (原收入准则)	2018年1月1日 (新收入准则)	2017年12月31日 (原收入准则)	2018年1月1日 (新收入准则)
预收账款	合同负债	-	64.62	-	-
预收账款	预收款项	64.62	-	-	-

(4) 财政部于2018年12月7日发布了《企业会计准则第21号——租赁》（财会〔2018〕35号）（以下简称“新租赁准则”）。要求在境内外同时上市的企业以及在境外上市并采用国际财务报告准则或企业会计准则编制财务报告的企业自2019年1月1日起执行新租赁准则。

为执行新租赁准则，本公司重新评估主要租赁的确认和计量、核算和列报等方面。根据新租赁准则的规定，本公司选择仅对在2019年1月1日尚在执行期的长期租赁合同进行调整。对2018年度财务报表不予调整。

执行新租赁准则对公司2018年12月31日财务报表的影响：

单位：万元

变更内容	报表项目	合并财务报表		母公司财务报表	
		2018年12月31日 (原租赁准则)	2019年1月1日 (新租赁准则)	2018年12月31日 (原租赁准则)	2019年1月1日 (新租赁准则)
租赁资产	预付款项	4,465.48	4,239.91	1,113.53	968.14
租赁资产	使用权资产	-	4,872.40	-	4,325.73
租赁资产	一年内到期的非流动负债	-	1,218.28	-	886.54
租赁资产	租赁负债	-	3,428.56	-	3,293.79

(5) 2019年4月30日，财政部发布的《关于修订印发2019年度一般企业财务报

表格式的通知》(财会[2019]6号)及2019年9月19日财政部发布的《关于修订印发合并财务报表格式(2019版)的通知》(财会[2019]16号),要求对一般企业财务报表格式进行了修订,企业应按如下规定编制财务报表:

资产负债表中将“应收股利”和“应收利息”归并至“其他应收款”项目;将“固定资产清理”归并至“固定资产”项目;将“工程物资”归并至“在建工程”项目;将“应付股利”和“应付利息”归并至“其他应付款”项目;将“专项应付款”归并至“长期应付款”项目。利润表中从“管理费用”项目中分拆出“研发费用”项目,在财务费用项目下分拆“利息费用”和“利息收入”明细项目。

本公司根据财会[2019]6号及财会[2019]16号规定的财务报表格式编制比较报表,并采用追溯调整法变更了相关财务报表列报。相关合并财务报表列报调整影响如下:

单位:万元

项目	2018年度(合并)		2017年度(合并)	
	变更前	变更后	变更前	变更后
应收利息	-	-	-	-
应收股利	-	-	-	-
其他应收款	624.24	624.24	906.17	906.17
固定资产	25,965.44	25,965.44	23,596.23	23,596.23
固定资产清理	-	-	-	-
在建工程	66,987.03	66,987.03	12,307.12	12,307.12
工程物资	-	-	-	-
应付利息	50.00	-	-	-
应付股利	-	-	-	-
其他应付款	18,090.11	18,140.12	373.74	373.74
长期应付款	-	-	-	-
专项应付款	-	-	-	-
管理费用	67,021.17	13,202.89	34,896.21	7,365.87
研发费用	-	53,818.28	-	27,530.34

相关母公司报表列报调整影响如下:

单位:万元

项目	2018年度(母公司)		2017年度(母公司)	
	变更前	变更后	变更前	变更后
应收利息	-	-	-	-

项目	2018 年度（母公司）		2017 年度（母公司）	
	变更前	变更后	变更前	变更后
应收股利	-	-	-	-
其他应收款	830.31	830.31	422.43	422.43
固定资产	2,064.88	2,064.88	1,981.49	1,981.49
固定资产清理	-	-	-	-
在建工程	-	-	-	-
工程物资	-	-	-	-
应付利息	27.46	-	-	-
应付股利	-	-	-	-
其他应付款	18,074.38	18,101.84	148.59	148.59
长期应付款	-	-	-	-
专项应付款	-	-	-	-
管理费用	32,969.44	5,750.89	17,812.95	1,409.03
研发费用	-	27,218.54	-	16,403.92

## 2、重要会计估计变更

报告期内公司主要会计估计未发生变更。

## 七、非经常性损益情况

根据中国证监会颁布的《公开发行证券的公司的信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》（证监会公告[2008]43 号）的规定，公司编制了最近三年的非经常性损益明细表，并由容诚出具容诚专字[2020]230Z0378 号《关于上海君实生物医药科技股份有限公司非经常性损益的鉴证报告》。报告期内，公司非经常性损益的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
非流动资产处置损益	-63.85	-46.62	-
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	3,153.85	463.21	260.48
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益	-	-	-
非货币性资产交换损益	-	-	-
委托他人投资或管理资产的损益	69.94	156.96	1,400.19
债务重组损益	-	-	-

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产金融资产、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产金融资产、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	2,342.70	-1,853.83	-3,510.09
根据税收、会计等法律、法规的要求对当期损益进行一次性调整对当期损益的影响	-	-	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-2,736.35	-389.63	0.91
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	-	-
<b>小计</b>	<b>2,766.28</b>	<b>-1,669.91</b>	<b>-1,848.51</b>
所得税影响数	-84.51	1.50	-160.81
<b>非经营性损益对净利润的影响合计</b>	<b>2,850.79</b>	<b>-1,671.41</b>	<b>-1,687.70</b>
少数股东损益影响数	-0.29	17.36	0.24
<b>归属于母公司的非经常性损益净额</b>	<b>2,851.09</b>	<b>-1,688.76</b>	<b>-1,687.94</b>

报告期内，公司非经常性损益对当期经营成果的影响如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
归属于发行人股东的非经常性损益净额	2,851.09	-1,688.76	-1,687.94
归属于发行人股东的净利润	-74,741.78	-72,291.54	-31,734.35
归属于发行人股东的非经常性损益净额占归属于发行人股东净利润的比例	-3.81%	2.34%	5.32%
扣除非经常性损益后归属于发行人股东的净利润	-77,592.87	-70,602.78	-30,046.41

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，归属于发行人股东的非经常性损益净额占归属于发行人股东净利润的比例分别为 5.32%、2.34%和-3.81%。

## 八、主要税收政策、缴纳的主要税种及税率

### （一）公司主要税种和税率

报告期内，公司及子公司的主要税项和法定税率情况如下：

税种	计税依据	税率		
		2019 年度	2018年度	2017 年度
增值税	按税法规定计算的销售货物和	1-3月：3%、6%、16%	1-4月：3%、6%、17%	3%、6%、17%

税种	计税依据	税率		
		2019 年度	2018年度	2017 年度
	应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	4-12月：3%、6%、13%	5-12月：3%、6%、16%	
城市维护建设税	按实际缴纳的营业税、增值税及消费税计缴	7%、1%	7%、1%	7%、1%
教育费附加	按实际缴纳的营业税、增值税及消费税计缴	3%	3%	3%
地方教育费附加	按实际缴纳的营业税、增值税及消费税计缴	2%	2%	2%
企业所得税	按应纳税所得额计缴	25%、15%	25%、15%	25%、20%
联邦所得税	美国子公司按应纳税所得额计征	21%	21%	15%
州所得税	美国子公司按应纳税所得额计征	8.84%	8.84%	8.84%

注 1：君实工程于 2018 年 11 月 2 日取得上海市科学技术委员会、上海市财政局、国家税务总局上海市税务局核发的高新技术企业证书，证书号 GR201831001170，有效期三年。自 2018 年起连续三年享受国家关于高新技术企业的相关优惠政策，按 15% 的税率征收企业所得税。

注 2：根据财税[2015]34 号《财政部国家税务总局关于小型微利企业所得税优惠政策的通知》和财税[2015]99 号《财政部国家税务总局关于进一步扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》、财税[2017]43 号《财政部税务总局关于扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》、财税[2018]77 号《财政部税务总局关于进一步扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》，苏州君实 2017 年度所得减按 50% 计入应纳税所得额，并适用 20% 企业所得税税率。

## （二）报告期内公司纳税情况

根据公司及其下属子公司主管税收征管机构出具的纳税情况证明以及发行人出具的承诺，报告期内，公司及其下属子公司依法纳税，不存在被税务部门处罚的情形。

## 九、报告期内的主要财务指标

### （一）基本指标

以下财务指标中，均以合并财务报告的数据为基础计算。

主要财务指标	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	3.31	6.18	8.80
速动比率（倍）	2.99	6.07	8.28
资产负债率（合并）（%）	32.50	22.03	8.23
资产负债率（母公司）（%）	23.11	14.40	2.86
归属于公司普通股股东的每股净资产（元/股）	3.80	4.36	1.92



主要财务指标	2019年度	2018年度	2017年度
应收账款周转率（次/年）（注1）	9.09	0.73	69.53
存货周转率（次/年）（注1）	0.79	0.05	0.27
息税折旧摊销前利润（万元）	-69,026.04	-68,630.51	-29,838.23
息税折旧摊销前利润（万元）-扣除股份支付	-67,846.30	-66,460.52	-29,838.23
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	-1.50	-0.68	-0.53
每股净现金流量（元/股）	-1.98	3.28	0.26
归属于发行人股东的净利润（万元）	-74,741.78	-72,291.54	-31,734.35
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	-77,592.87	-70,602.78	-30,046.41
研发投入占营业收入的比例（%）	122.06	18,383.24	505.15

注 1：公司自 2019 年 2 月底开始实现药品销售收入，实现销售周期较短，因此报告期内存货周转率、应收账款周转率较低。

注 2：上述指标的计算公式如下：

1、流动比率=流动资产/流动负债

2、速动比率=(流动资产-存货净额)/流动负债

3、资产负债率（合并）=合并口径负债总计/合并口径资产总计

4、资产负债率（母公司）=母公司口径负债总计/母公司口径资产总计

5、应收账款周转率=营业收入/应收账款期初期末平均余额

6、存货周转率=营业成本/存货期初期末平均余额

7、息税折旧摊销前利润=利润总额+利息支出+折旧+摊销

8、归属于发行人股东扣除非经常性损益的净利润=归属于母公司股东的净利润-归属于母公司股东的税后非经常性损益

9、每股经营活动的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末总股本

10、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加（减少）额/期末总股本

11、归属于发行人股东的每股净资产=归属于母公司股东权益合计/期末总股本

12、研发投入占营业收入的比例=研发费用/营业收入

## （二）报告期内净资产收益率及每股收益

报告期利润		加权平均净资产收益率	每股收益	
			基本每股收益（元）	稀释每股收益（元）
归属于公司所有者净利润	2019年度	-22.58%	-0.96	-0.96
	2018年度	-72.97%	-1.21	-1.21
	2017年度	-25.80%	-0.55	-0.55
扣除非经常性损益后归属于公司所有者的净利润	2019年度	-23.44%	-0.99	-0.99
	2018年度	-71.27%	-1.18	-1.18
	2017年度	-24.43%	-0.52	-0.52

上述指标的计算公式如下：

1、加权平均净资产收益率=PO/（E0+NP÷2+Ei×Mi÷M0-Ej×Mj÷M0±Ek×Mk÷M0）

其中：PO 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E0 为归属于公司普通股股东的期初净资产；

$E_i$  为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产； $E_j$  为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产； $M_0$  为报告期月份数； $M_i$  为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数； $M_j$  为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数； $E_k$  为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动； $M_k$  为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

2、基本每股收益= $P_0 \div S$

$S = S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$

其中： $P_0$  为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润； $S$  为发行在外的普通股加权平均数； $S_0$  为期初股份总数； $S_1$  为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数； $S_i$  为报告期因发行新股或债转股等增加股份数； $S_j$  为报告期因回购等减少股份数； $S_k$  为报告期缩股数； $M_0$  为报告期月份数； $M_i$  为增加股份次月起至报告期期末的累计月数； $M_j$  为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

3、稀释每股收益= $P_1 / (S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中， $P_1$  为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

### （三）母公司财务报表主要数据

报告期内，发行人母公司财务报表主要数据如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日/2019年度	2018年12月31日/2018年度	2017年12月31日/2017年度
流动资产	146,917.56	268,795.33	23,891.06
非流动资产	214,370.99	144,255.32	105,645.22
总资产	361,288.55	413,050.65	129,536.28
流动负债	76,048.00	31,216.71	2,865.35
非流动负债	7,435.63	28,243.95	834.86
总负债	83,483.63	59,460.65	3,700.21
净资产	277,804.92	353,590.00	125,836.08
营业收入	68,799.72	8.96	1,259.47
净利润	-116,518.10	-62,948.50	-32,675.22

## 十、管理层分析

### （一）经营成果分析

#### 1、营业收入分析

##### （1）营业收入总体分析

报告期内，公司营业收入构成如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务	77,413.13	99.88%	292.76	100.00%	5,449.98	100.00%
其他业务	95.79	0.12%	-	-	-	-
合计	<b>77,508.92</b>	<b>100.00%</b>	<b>292.76</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,449.98</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司营业收入绝大多数来自于其主营业务，报告期各期公司主营业务占营业收入的比例均在 95% 以上，公司其他业务收入为公司根据生产经营需求处置少量不需要的材料。

## (2) 主营业务收入按业务类型划分及其变动分析

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
药品销售	77,412.42	99.999%	-	-	-	-
技术转让与服务	0.71	0.001%	93.40	31.90%	4,866.83	89.30%
制剂耗材销售	-	-	199.36	68.10%	583.15	10.70%
合计	<b>77,413.13</b>	<b>100.00%</b>	<b>292.76</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,449.98</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司主营业务收入可分为药品销售、技术转让与服务、制剂耗材销售。2018 年度主营业务收入较 2017 年度减少 94.63%。2017 年度至 2018 年度公司主营业务收入主要为技术转让与服务收入，公司技术转让与服务收入并非公司主要业务，因此其波动较大。2017 年度公司与江苏泰康生物医药有限公司签订合作开发协议，向其转让重组人源抗 TNF- $\alpha$  单克隆抗体注射液 50% 权益，并向其提供与之相关的技术服务，相应技术转让与服务收入共计 4,742.01 万元，因此 2017 年度技术转让与服务收入金额较高。随着发行人在研产品“特瑞普利单抗”于 2018 年 12 月正式获得 NMPA 有条件批准并在 2019 年度开展销售，发行人 2019 年度药品销售收入金额大幅增加。

报告期内，公司“特瑞普利单抗”的销售收入、销量及单支收入变动情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
收入（万元）	77,412.42	-	-
销量（支）	135,525.00	-	-
平均每支收入（元/支）	5,712.04	-	-

报告期内，公司药品销售模式均通过经销模式进行，公司与具有 GSP 资质的经销

商签订《经销协议》，将产品销售给经销商，再由经销商将药品在授权区域内调拨、配送至药店或者医院，并最终销售给患者。公司负责药品的专业化学术推广，经销商负责药品的物流配送。报告期内，公司营业收入销售模式构成如下表所示：

单位：万元

销售模式	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直销	96.50	0.12%	292.76	100.00%	5,449.98	100.00%
经销	77,412.42	99.88%	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>77,508.92</b>	<b>100.00%</b>	<b>292.76</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,449.98</b>	<b>100.00%</b>

由上表可知，随着公司产品“特瑞普利单抗”于 2018 年 12 月正式获得 NMPA 有条件批准并在 2019 年度开展销售，因药品销售需要经由具有 GSP 资质的经销商配送至终端客户，公司经销模式收入占比大幅提高。公司终端客户相对分散，客户众多，在经销模式下，经销商负责药品的终端物流配送，分担了公司在面对业务规模迅速扩大时物流配送方面的管理和成本压力，提高了公司的运作效率和市场响应速度。

### （3）营业收入季节性分析

报告期内，公司营业收入无明显的季节性波动。

### （4）营业收入的区域分布情况

报告期内，公司营业收入区域分布情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华东地区	26,282.80	33.95%	48.10	16.43%	4,876.61	89.48%
华南地区	24,153.95	31.20%	0.06	0.02%	1.47	0.03%
华北地区	6,953.81	8.98%	244.15	83.40%	564.07	10.35%
华中地区	6,573.11	8.49%	-	-	2.05	0.04%
西南地区	7,209.81	9.31%	0.28	0.10%	4.50	0.08%
东北地区	5,675.94	7.33%	0.16	0.06%	0.87	0.02%
西北地区	563.71	0.73%	-	-	0.41	0.01%
<b>合计</b>	<b>77,413.13</b>	<b>100.00%</b>	<b>292.76</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,449.98</b>	<b>100.00%</b>

注：上表中境内外收入的划分依据为公司客户注册地（未合并客户关联主体）

2017 年至 2018 年，公司营业收入主要集中在华北地区和华东地区，相对较为集中。

公司药品销售客户主要为国内知名医药流通企业，公司药品销售收入地域分布受到其不同地域分支机构需求的影响，2019年以来，随着公司产品“特瑞普利单抗”开展销售并在全国范围内实现了销售，发行人营业收入地域分布逐渐分散。

#### （5）发行人产品上市不久即大量销售的原因分析

抗PD-1单抗为广谱抗癌产品，在多种癌症适应症中均展现出良好的疗效，拥有极大的市场潜力。根据弗若斯特沙利文分析，随着抗PD-1单抗自2018年以来在中国市场的陆续获批，预期2023年中国抗PD-1/PD-L1抑制剂市场规模将达到664亿元人民币，并将于2030年增长至988亿元人民币。目前中国市场共有5种抗PD-1单抗获批上市，特瑞普利为首个获批的国产PD-1单抗，当前获批适应症为既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤。2019年中国黑色素瘤新发病人数为7,563人，该适应症销售规模相对较小，但目前中国市场获批的抗PD-1单抗中，仅默沙东的帕博利珠单抗与公司的特瑞普利单抗获批针对黑色素瘤，竞争对手较少。特瑞普利单抗售价为7,200元/240mg，帕博利珠单抗售价为17,918元/100mg，特瑞普利单抗较帕博利珠单抗具有价格优势；同时，特瑞普利单抗与帕博利珠单抗二线治疗中国晚期或转移性黑色素瘤患者的临床试验数据显示，特瑞普利单抗的ORR为17.3%，帕博利珠单抗的ORR为16.7%，特瑞普利单抗在临床疗效方面不亚于帕博利珠单抗。

截至2019年12月31日止，发行人已建立拥有360人的销售队伍，由市场部、销售部、渠道及准入部、产品医学事务部和运营部等5个团队组成。在对首个上市产品特瑞普利的市场推广方面，公司结合特瑞普利的产品特性，重视产品临床研究数据、真实世界使用数据的收集与汇总，将药品的使用与疗效情况、对不良反应的预防等关键信息传递给市场，进行医生和患者教育，以增强市场对免疫疗法的认知、提升医生对免疫治疗这一创新疗法的信心和选择，使得患者能够长期获益，建立特瑞普利在医生与患者中的口碑。

凭借市场先发优势、良好的产品临床疗效、产品价格优势、经验丰富的销售团队、高效的销售组织体系建设、科学的销售渠道和符合产品特性的市场推广方案，特瑞普利单抗正式开始销售不到一年即实现了7.74亿元的销售收入。

与此同时，特瑞普利的适应症拓展正在积极进行中，截至2020年3月31日，特瑞普利正在或即将开展的临床试验超过20项，包括14项关键注册临床，针对多项拓展适应症，涵盖了发病率较高的肺癌、肝癌、乳腺癌等大适应症，同时也针对多发于亚洲的鼻咽癌、

食管癌等特色瘤种。随着上述关键注册临床的逐步进展和获批，将会对发行人未来的销售规模进一步产生较为积极的影响。

## 2、营业成本分析

### (1) 营业成本按业务类型划分及其变动分析

报告期内，公司营业成本按业务类型划分如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
药品销售	8,973.46	98.95%	-	-	-	-
技术转让与服务	-	-	26.70	13.67%	44.62	8.65%
制剂耗材销售	-	-	168.60	86.33%	471.23	91.35%
<b>主营业务成本</b>	<b>8,973.46</b>	<b>98.95%</b>	<b>195.30</b>	<b>100.00%</b>	<b>515.85</b>	<b>100.00%</b>
其他业务成本	94.97	1.05%	-	-	-	-
<b>营业成本</b>	<b>9,068.43</b>	<b>100.00%</b>	<b>195.30</b>	<b>100.00%</b>	<b>515.85</b>	<b>100.00%</b>

2017 年度及 2018 年度，公司营业成本主要为制剂耗材销售成本，其占营业成本的比例分别为 91.35% 和 86.33%。2019 年度，公司营业成本主要为药品销售成本，其占营业成本的比例为 98.95%。

### (2) 主营业务成本按性质划分及其变动分析

报告期内，公司主营业务成本按性质划分如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	2,202.41	24.54%	186.50	95.49%	475.58	92.19%
直接人工	445.71	4.97%	6.80	3.48%	15.78	3.06%
制造费用	6,325.34	70.49%	2.00	1.02%	24.49	4.75%
<b>主营业务成本</b>	<b>8,973.46</b>	<b>100.00%</b>	<b>195.30</b>	<b>100.00%</b>	<b>515.85</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，直接材料是主营业务成本的重要组成部分，占主营业务成本的比例较高，2017 年度、2018 年度及 2019 年度，其占比分别为 92.19%、95.49% 和 24.54%。2019 年度，制造费用占主营业务成本的比例有所上升，主要原因为公司产品“特瑞普利单抗”于 2018 年 12 月正式获得 NMPA 有条件批准上市后，相应生产药品的设备折旧、能源

支出等增加。

### 3、毛利与毛利率变动分析

#### (1) 毛利整体情况

报告期内，公司毛利整体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度			2018 年度		
	毛利	占比	毛利率	毛利	占比	毛利率
新药销售	68,438.95	99.998%	88.41%	-	-	-
技术转让与服务	0.71	0.001%	100.00%	66.70	68.44%	71.41%
制剂耗材销售	-	-	-	30.76	31.56%	15.43%
<b>主营业务</b>	<b>68,439.66</b>	<b>99.999%</b>	<b>88.41%</b>	<b>97.46</b>	<b>100.00%</b>	<b>33.29%</b>
其他业务	0.82	0.001%	0.85%	-	-	-
<b>合计</b>	<b>68,440.48</b>	<b>100.00%</b>	<b>88.30%</b>	<b>97.46</b>	<b>100.00%</b>	<b>33.29%</b>
项目	2017年度					
	毛利	占比	毛利率			
新药销售		-				
技术转让与服务	4,822.22	97.73%	99.08%			
制剂耗材销售	111.92	2.27%	19.19%			
<b>主营业务</b>	<b>4,934.14</b>	<b>100.00%</b>	<b>90.53%</b>			
其他业务	-	-	-			
<b>合计</b>	<b>4,934.14</b>	<b>100.00%</b>	<b>90.53%</b>			

2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司毛利分别为 4,934.14 万元、97.46 万元和 68,440.48 万元，综合毛利率分别为 90.53%、33.29%和 88.30%。2017 年度及 2018 年度，公司依托其技术优势，提供的技术转让与服务业务贡献的毛利占比分别为 97.73%和 68.44%。2019 年度，公司产品“特瑞普利单抗”开展销售，依托较高的收入及毛利率，公司新药销售业务贡献的毛利占比为 99.998%。

#### (2) 毛利率变动分析

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司综合毛利率分别为 90.53%、33.29%和 88.30%。报告期内公司综合毛利率的变动主要系公司收入结构变动以及技术转让与服务毛利率波动所致，具体情况如下：

报告期内公司营业收入可分为药品销售、技术转让与服务、制剂耗材销售以及少量其他业务收入，其中，药品销售以及技术转让与服务毛利率相对较高，制剂耗材销售以及其他业务收入毛利率相对较低。2017 年度、2018 年度技术转让与服务毛利占比分别为 97.73% 和 68.44%，2019 年度药品销售毛利占比为 99.998%，2018 年度公司无药品销售业务，技术转让与服务毛利占比较低，而制剂耗材销售毛利占比较高，达到了 31.56%，使得整体毛利率较低。

同时，报告期内公司技术转让与服务毛利率存在一定波动，2017 年度及 2018 年度，公司技术转让与服务毛利率分别为 99.08%、71.41%。2017 年度公司与江苏泰康生物医药有限公司签订合作开发协议，向其转让重组人源抗 TNF- $\alpha$  单克隆抗体注射液 50% 权益，并向其提供与之相关的技术服务，相应收入共计 4,742.01 万元，上述业务主要为发行人现有技术成果的转让，因此其毛利率较高，拉高了技术转让与服务毛利率。

### (3) 综合毛利率与同行业可比上市公司比较分析

报告期内，公司与同行业可比上市公司毛利率比较情况如下表所示：

股票代码	可比公司	2019 年度	2018 年度	2017 年度
600276.SH	恒瑞医药	87.49%	86.60%	86.63%
300558.SZ	贝达药业	93.23%	94.36%	95.74%
688321.SH	微芯生物	95.81%	96.27%	95.24%
002773.SZ	康弘药业	91.90%	92.17%	90.34%
1672.HK	歌礼制药	71.66%	92.56%	100.00%
1801.HK	信达生物	88.08%	100.00%	100.00%
6160.HK	百济神州	83.38%	85.52%	97.91%
平均值		<b>87.36%</b>	<b>92.50%</b>	<b>95.12%</b>
中值		<b>88.08%</b>	<b>92.56%</b>	<b>95.74%</b>
公司		<b>88.30%</b>	<b>33.29%</b>	<b>90.53%</b>

数据来源：Wind、上述公司定期报告

选取标准：综合考虑可比公司所处行业、主要产品、所处发展阶段及股票上市地点，下同

注：NA 表示可比公司未披露相关数据，下同

报告期内，公司综合毛利率分别为 90.53%、33.29% 和 88.30%，2018 年度公司综合毛利率明显低于同行业可比上市公司，主要原因为公司上述期间新药尚未实现销售，其制剂耗材销售业务毛利率相对较低，其技术转让与服务业务毛利率具有一定波动性。2019 年度公司综合毛利率较同行业可比上市公司基本一致，公司产品“特瑞普利单抗”



于 2018 年 12 月正式获得 NMPA 有条件批准上市，并于 2019 年 2 月末开展销售形成收入。

#### 4、期间费用分析

报告期内，公司期间费用情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
销售费用	32,005.61	41.29%	2,049.40	700.03%	54.35	1.00%
管理费用	21,692.28	27.99%	13,202.89	4,509.84%	7,365.87	135.15%
研发费用	94,610.00	122.06%	53,818.28	18,383.24%	27,530.34	505.15%
财务费用	-1,318.10	-1.70%	1,473.86	503.44%	-222.44	-4.08%
<b>合计</b>	<b>146,989.79</b>	<b>189.64%</b>	<b>70,544.42</b>	<b>24,096.55%</b>	<b>34,728.12</b>	<b>637.21%</b>
股份支付	1,135.73	1.47%	2,169.99	741.23%	-	-
<b>扣除股份支付期间费用合计</b>	<b>145,854.06</b>	<b>188.18%</b>	<b>68,374.43</b>	<b>23,355.32%</b>	<b>34,728.12</b>	<b>637.21%</b>

2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司期间费用合计分别为 34,728.12 万元、70,544.42 万元和 146,989.79 万元。报告期内公司期间费用总体持续增长，随着公司业务规模快速扩张，公司期间费用整体呈增加趋势。

## (1) 销售费用

报告期内，公司销售费用构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度			2017 年度		
	金额	占销售费用比例	金额	占销售费用比例	变化幅度	金额	占销售费用比例	变化幅度
职工薪酬	15,425.58	48.20%	1,146.26	55.93%	3645.13%	30.61	56.31%	158.67%
推广费	12,189.94	38.09%	667.23	32.56%	102868.15%	0.65	1.19%	-
业务招待费	2,377.04	7.43%	43.79	2.14%	2046.00%	2.04	3.75%	14.22%
差旅费	1,011.08	3.16%	140.24	6.84%	1981.37%	6.74	12.40%	456.98%
运杂费	504.60	1.58%	-	-	-	-	-	-
其他	497.38	1.55%	51.87	2.53%	262.29%	14.32	26.34%	500.39%
<b>合计</b>	<b>32,005.61</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,049.40</b>	<b>100.00%</b>	<b>3670.72%</b>	<b>54.35</b>	<b>100.00%</b>	<b>215.75%</b>

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司销售费用金额分别为 54.35 万元、2,049.40 万元和 32,005.61 万元。2018 年以来公司销售费用大幅增加，主要系发行人 2018 年第四季度以来为“特瑞普利单抗”的上市销售组建销售团队并构建营销网络，相应销售人员工资以及市场推广费用增加。

报告期公司销售费用中的业务招待费呈逐年增长趋势，其中 2016-2018 年度销售费用主要为开展试剂耗材销售以及提供技术服务业务等产生的少量的业务招待费支出，金额较小；2019 年业务招待费支出大幅增长，主要是由于公司产品“特瑞普利单抗”于 2018 年 12 月正式获得 NMPA 有条件批准并于 2019 年 2 月起实现商业化生产及销售，特瑞普利单抗作为国内首个获批上市的国产 PD-1 单克隆抗体注射液，公司的专业化学术推广团队针对免疫治疗方法处于起步阶段，且产品创新度高的特点，采用日常学术拜访及各类型学术会议相结合的策略，通过学术拜访及学术会议的方式，与外部专业人士面对面的交流免疫治疗观点、沟通产品理论及应用知识，与此相关的餐饮等业务招待费用相应大幅增加。

报告期内公司销售费用率与同行业上市公司比较情况如下：

股票代码	可比公司	2019 年度	2018 年度	2017 年度
600276.SH	恒瑞医药	36.61%	37.11%	37.50%
300558.SZ	贝达药业	36.23%	40.55%	38.38%
688321.SH	微芯生物	42.32%	34.62%	28.95%
002773.SZ	康弘药业	48.12%	47.15%	45.83%
1672.HK	歌礼制药	57.94%	35.25%	-
1801.HK	信达生物	113.81%	131.70%	9.98%
6160.HK	百济神州	NA	NA	NA
平均值		<b>55.84%</b>	<b>54.40%</b>	<b>26.77%</b>
中值		<b>45.22%</b>	<b>38.83%</b>	<b>33.23%</b>
公司		41.29%	700.03%	1.00%

数据来源：Wind、上述公司定期报告

2017 年度至 2018 年度，由于公司在研产品尚未上市销售，公司销售费用率与同行业上市公司相比可比性较低。2019 年度，公司销售费用率为 41.29%，低于行业平均水平。

## (2) 管理费用

报告期内，公司管理费用构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度			2017 年度		
	金额	占管理费用比例	金额	占管理费用比例	变化幅度	金额	占管理费用比例	变化幅度
职工薪酬	10,166.57	46.87%	5,088.41	38.54%	91.09%	2,662.83	36.15%	47.65%
服务费	5,076.48	23.40%	2,546.09	19.28%	346.92%	569.69	7.73%	78.51%
折旧及摊销	3,085.81	14.23%	2,299.60	17.42%	43.42%	1,603.42	21.77%	95.09%
差旅费	733.46	3.38%	597.82	4.53%	22.54%	487.84	6.62%	-4.32%
股份支付	523.32	2.41%	504.81	3.82%	-	-	-	-
日常运营费用	953.54	4.40%	852.63	6.46%	48.12%	575.66	7.82%	67.62%
业务招待费	404.76	1.87%	717.22	5.43%	-38.37%	1,163.74	15.80%	271.12%
其他	748.34	3.45%	596.31	4.52%	97.01%	302.68	4.11%	83.99%
<b>合计</b>	<b>21,692.28</b>	<b>100.00%</b>	<b>13,202.89</b>	<b>100.00%</b>	<b>79.24%</b>	<b>7,365.87</b>	<b>100.00%</b>	<b>72.27%</b>

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司管理费用金额分别为 7,365.87 万元、13,202.89 万元和 21,692.28 万元。报告期内公司管理费用呈增加趋势，主要原因为：1) 公司业务规模扩张使得公司人员成本、日常运营成本增加；2) 2018 年度公司完成 H 股上市，相应的中介机构费用增加；3) 根据公司《2018 年股权激励方案》，公司对部分员工进行股权激励，2018 年度、2019 年度分别在管理费用中确认股份支付费用 504.81 万元、523.32 万元。

管理费用中的业务招待费主要是公司行政管理等部门为公司正常生产经营管理活动发生的合理的招待费支出，主要包括商务宴请的餐饮支出及相关烟酒食品等其他物资采购支出，整体看来，管理费用中的业务招待费金额较低，除 2017 年度占管理费用的比例为 15.80% 外，其余期间均未超过 10%，对公司的整体经营业绩不会产生重大影响。

2017 年度至 2019 年度业务招待费呈下降趋势，主要原因为：

(1) 公司为节省采购成本、统筹管理，于 2017 年批量采购商务宴请物资酒水 722.27 万元直接记入当期损益，后续根据实际需要进行申请领用，其中，2017 年、2018 年、2019 年分别耗用 93.03 万元、77.93 万元和 43.79 万元，截至 2019 年底，结存余额为 507.51 万元。

公司购买上述商务宴请用酒水属于日常经营管理过程中，基于商务礼仪或举办商务活动而进行宴请时正常消耗的特定商品，并非用于生产、最终销售或其他任何途径获取经济利益，企业持有或消耗该特定商品均不会给公司带来经济利益的流入，因此不满足资产的确认条件。基于谨慎性原则，公司于上述特定商品采购入库时，计入当期损益。

针对一次性记入当期损益的上述商务招待用特定商品，公司制定了较为完善的管控流程，包括采购申请、验收入库、领用出库、盘点、台账管理等，制定了申请审批流程，仓库管理人员定期对库存情况进行检查。

(2) 2019 年较 2018 年业务招待费下降，主要系 2018 年度公司为各重大里程碑事件（如港股上市、PD-1 产品获批等）筹办商务活动，发生的业务招待支出较多。

为规范公司行政物资管理，明确行政物资管理流程，保证公司行政物资合理配置，2018 年 6 月，公司制订了《行政物资管理制度》，对用于公司日常行政办公的非生产相关行政物资的采购、入库、领用、维修、报废等一系列管理工作进行了规范。行政物资通常情况下由各部门每月 30 号前发出申请采购单，经授权批准后，由行政部人员次月

5号前统一集体采购。2020年5月，公司对《行政物资管理制度》进行修订，进一步明确了公司招待物资的审批权限及用途，单次采购金额不超过人民币200,000元的采购订单应得到行政部负责人的授权审批，单次采购金额超过人民币200,000元的采购订单应得到行政部负责人及总经理的授权审批。所有物资均应用于公司正常业务，领用物品、数量及用途应合理合规。行政物资的领用，应严格遵循行政物资领用数量上限及用途的规定，不得超标领用，或将行政物资用于不正当商业活动，严禁利用行政物资向任何外部人士行贿。通过制定上述制度，公司确保按需采购相关物资，不存在提前批量采购商务宴请物资酒水的情形。

报告期内公司管理费用率与同行业上市公司比较情况如下：

股票代码	可比公司	2019年度	2018年度	2017年度
600276.SH	恒瑞医药	9.62%	9.34%	8.63%
300558.SZ	贝达药业	16.73%	14.27%	12.88%
688321.SH	微芯生物	19.41%	19.71%	18.80%
002773.SZ	康弘药业	12.38%	13.23%	11.21%
1672.HK	歌礼制药	28.23%	51.58%	70.44%
1801.HK	信达生物	24.37%	213.33%	95.84%
6160.HK	百济神州	NA	NA	NA
平均值		<b>18.46%</b>	<b>53.58%</b>	<b>36.30%</b>
中值		<b>18.07%</b>	<b>16.99%</b>	<b>15.84%</b>
公司		27.99%	4509.84%	135.15%

数据来源：Wind、上述公司定期报告

2017年度至2018年度，由于公司在研产品尚未上市销售，公司管理费用率与同行业上市公司相比可比性较低。2019年度，公司管理费用率为27.99%，高于同行业上市公司管理费率水平，主要原因为公司处于业务规模扩张阶段，为满足业务发展和日常运营需要，公司人员成本和日常运营成本增长较快，同时，公司的在研产品“特瑞普利单抗”自2019年2月末起开展销售，相应收入金额相对较低。

## (3) 研发费用

## 1) 研发费用的构成及变动分析

报告期内研发费用的主要项目情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度			2017 年度		
	金额	占研发费用比例	金额	占研发费用比例	变化幅度	金额	占研发费用比例	变化幅度
临床研究及技术服务费	61,238.44	64.73%	35,202.45	65.41%	92.11%	18,324.55	66.56%	158.03%
职工薪酬	14,468.36	15.29%	7,188.15	13.36%	117.93%	3,298.42	11.98%	88.42%
试剂耗材	13,100.34	13.85%	5,318.73	9.88%	27.50%	4,171.63	15.15%	72.15%
股份支付	612.41	0.65%	1,665.19	3.09%	-	-	-	-
折旧及摊销	1,772.83	1.87%	2,447.49	4.55%	168.05%	913.07	3.32%	61.85%
差旅费	626.94	0.66%	322.74	0.60%	55.42%	207.66	0.75%	69.05%
能源费用	45.01	0.05%	722.87	1.34%	382.53%	149.81	0.54%	-
其他	2,745.66	2.90%	950.65	1.77%	104.36%	465.19	1.69%	95.67%
<b>合计</b>	<b>94,610.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>53,818.28</b>	<b>100.00%</b>	<b>95.49%</b>	<b>27,530.34</b>	<b>100.00%</b>	<b>125.66%</b>

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司研发费用金额分别为 27,530.34 万元、53,818.28 万元和 94,610.00 万元。报告期内公司临床研究及技术服务费主要为临床前技术服务支出、临床阶段 CRO 费用、临床试验费用等。报告期内研发费用呈快速增加趋势，主要原因为：1) 随着公司在研项目增加以及在研项目的不断推进，在研项目的多个适应症开展临床试验，研发费用中临床研究及技术服务费快速增加；2) 随着公司研发人员增加以及公司对研发人员进行股权激励，研发费用中职工薪酬及股份支付增加。

报告期内，公司研发支出全部于当期费用化并计入研发费用，不存在研发费用资本化情形。

报告期内公司研发费用率与同行业上市公司比较情况如下：

股票代码	可比公司	2019 年度	2018 年度	2017 年度
600276.SH	恒瑞医药	16.73%	15.33%	12.71%
300558.SZ	贝达药业	21.00%	24.81%	19.75%
688321.SH	微芯生物	29.60%	28.51%	31.87%
002773.SZ	康弘药业	8.81%	7.90%	6.89%
1672.HK	歌礼制药	72.62%	86.25%	214.89%
1801.HK	信达生物	123.60%	1182.98%	737.75%
6160.HK	百济神州	216.56%	342.55%	112.85%
平均值		<b>69.85%</b>	<b>241.19%</b>	<b>162.39%</b>
中值		<b>29.60%</b>	<b>28.51%</b>	<b>31.87%</b>
公司		122.06%	18,383.24%	505.15%

数据来源：Wind、上述公司定期报告

2017 年度至 2018 年度，由于公司在研产品尚未上市销售，公司研发费用率与同行业上市公司相比可比性较低。2019 年度，公司研发费用率为 122.06%，显著高于同行业上市公司平均水平。主要原因为公司处于生物创新药行业，随着公司研发的持续开展，临床阶段的研发费用保持大规模持续增长，同时，公司的在研产品“特瑞普利单抗”自 2019 年 2 月末起开展销售，相应收入金额相对较低。

报告期内同行业上市公司研发费用金额情况如下：

单位：万元

股票代码	可比公司	2019 年度	2018 年度	2017 年度
600276.SH	恒瑞医药	389,633.60	267,048.06	175,913.11
300558.SZ	贝达药业	32,636.34	30,369.58	20,273.01



股票代码	可比公司	2019 年度	2018 年度	2017 年度
688321.SH	微芯生物	5,144.34	4,210.12	3,521.58
002773.SZ	康弘药业	28,694.29	23,036.58	19,193.30
1672.HK	歌礼制药	12,596.20	14,345.20	11,432.50
1801.HK	信达生物	129,472.40	122,168.70	61,192.20
6160.HK	百济神州	641,690.08	454,845.08	181,199.76
平均值		<b>177,123.89</b>	<b>130,860.47</b>	<b>67,532.21</b>
中值		<b>32,636.34</b>	<b>30,369.58</b>	<b>20,273.01</b>
公司		94,610.00	53,818.28	27,530.34

由上述表格可知，2017年以来，随着发行人自主开发的核心产品JS001在多个适应症开展临床试验，发行人研发投入高于同行业上市公司中值。同时，研发费用金额受研发项目数量、公司自身规模等因素影响，发行人研发总投入低于同行业上市公司均值。

发行人各研发项目的实施阶段情况如下：

单位：万元

项目名称	创新药/仿制药	状态	2017年—2019年研发投入		
			临床前阶段	临床阶段	小计
JS001	创新药	用于治疗既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤有条件批准上市，其余适应症的拓展临床试验正在进行中	6,276.64	116,776.80	123,053.44
JS002	创新药	临床二期	2,769.59	3,100.99	5,870.58
JS003	创新药	临床一期	2,196.01	196.41	2,392.42
JS004	创新药	临床一期	5,022.24	1,285.12	6,307.36
JS005	创新药	临床一期	5,642.79	123.42	5,766.21
JS010	创新药	临床前研究	576.85	-	576.85
JS101	创新药	IND获批	1,613.79	-	1,613.79
UBP1211	仿制药	提交NDA	63.49	9,552.57	9,616.06
UBP1213	创新药	临床试验准备中	1,481.42	0.95	1,482.37
其他	-	-	19,279.53	-	19,279.53
合计	-	-	<b>44,922.37</b>	<b>131,036.25</b>	<b>175,958.62</b>

由上表可知，发行人JS001项目（特瑞普利单抗，重组人源化抗PD-1单克隆抗体注射液，商品名：拓益）报告期内临床阶段研发投入金额为116,776.80万元，金额较大，

主要系发行人核心产品JS001为广谱抗肿瘤单抗，截至2020年3月31日正在或即将开展的临床试验超过20项，包括14项关键注册临床，针对多项拓展适应症如非小细胞肺癌（EGFR阴性）一线治疗，非小细胞肺癌（EGFR阳性、TKI治疗失败）一线治疗，食管癌一线治疗，鼻咽癌一线治疗，鼻咽癌二线治疗（NDA已获受理），肝细胞癌辅助治疗，三阴性乳腺癌一线治疗，尿路上皮癌二线治疗（NDA已获受理），黑色素瘤一线治疗等。

发行人UBP1211项目（修美乐生物类似药）临床阶段研发投入金额为9,552.57万元，相对较大，截至2020年5月17日，其III期临床试验已全部完成，已递交上市申请材料并获得受理。

发行人部分项目处于同一临床试验阶段但研发费用投入情况差异较大，主要是由于不同研发项目开展的适应症不尽相同以及不同适应症的临床进展、临床病人数量等不尽相同，相应的投入会有差别。

## 2) 研发项目按项目实施情况

报告期内公司研发项目按项目实施情况如下表所示：

单位：万元

项目名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度	合计	实施情况
JS001	62,869.12	40,339.31	19,845.02	123,053.44	用于治疗既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤有条件批准上市,其余适应症的拓展临床试验正在进行中
JS002	2,465.18	2,308.72	1,096.69	5,870.58	临床二期
JS003	365.49	585.69	1,441.24	2,392.42	临床一期
JS004	4,143.12	1,678.75	485.48	6,307.36	临床一期
JS005	2,402.93	3,170.38	192.90	5,766.21	临床一期
JS010	192.60	321.53	62.72	576.85	临床前研究
JS101	219.18	812.79	581.82	1,613.79	IND获批
UBP1211	2,528.32	3,789.45	3,298.28	9,616.06	提交NDA
UBP1213	685.70	390.40	406.28	1,482.37	临床试验准备中
其他	18,738.37	421.26	119.91	19,279.53	-
合计	<b>94,610.00</b>	<b>53,818.28</b>	<b>27,530.34</b>	<b>175,958.62</b>	-

报告期各期，公司研发费用中折旧与摊销主要为固定资产折旧费及租赁费摊销，具

体金额如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
折旧费	998.51	2,273.49	803.27
租赁费摊销	774.32	174.00	109.80
<b>合计</b>	<b>1,772.83</b>	<b>2,447.49</b>	<b>913.07</b>

研发费用中折旧与摊销金额2018年同比大幅增长168.05%至2,447.49万元，主要原因是公司固定资产2017年末增加18,708.20万元，2018年度增加5,432.60万元，新增固定资产中，吴江产业化项目前期主要用于PD-1临床样品及试剂的生产，相关折旧金额全部记入PD-1研发费用。2019年以来，公司特瑞普利产品正式投入生产并开始销售，相应的折旧费计入制造费用，因此2019年度研发费用归集的折旧与摊销金额下降。

报告期各年度在研项目进入 III 期临床试验阶段后研发支出费用化金额及占当年研发费用的比重如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	费用化金额	占比(%)	费用化金额	占比(%)	费用化金额	占比(%)
JS001	33,225.54	52.85	5,578.31	13.80	-	-
JS002	-	-	-	-	-	-
JS003	-	-	-	-	-	-
JS004	-	-	-	-	-	-
JS005	-	-	-	-	-	-
JS010	-	-	-	-	-	-
JS101	-	-	-	-	-	-
UBP1211	2,528.32	100.00	3,789.45	100.00	1,556.29	47.20
UBP1213	-	-	-	-	-	-
其他	-	-	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>35,753.86</b>	<b>37.79</b>	<b>9,367.76</b>	<b>17.41</b>	<b>1,556.29</b>	<b>5.65</b>

注：费用化金额为该项目在当期进入 III 期临床试验阶段后研发支出费用化金额；占比为该项目在当期进入 III 期临床试验阶段后研发支出费用化金额占该项目当期研发费用的比重。

公司结合药品研发企业的特点以及《企业会计准则》规定,把在相关在研药品取得新药上市批准前发生的研发支出全部费用化，2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司在研项目进入 III 期临床试验阶段后的研发费用占当年研发费用的比重分别为 5.65%、17.41%和 37.79%，报告期内随着在研项目的推进，在研项目进入 III 期临床试验阶段

后的研发费用占当年研发费用的比重呈上升趋势。公司未来仍需持续较大规模的研发投入用于在研项目完成临床前研究、临床试验及新药上市前准备等研发业务，更多在研项目将进入 III 期临床试验阶段，将会有更多在研产品进入临床 III 期试验阶段。

#### (4) 财务费用

报告期内，公司财务费用情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
利息支出	1,101.08	406.31	-
租赁负债未确认融资费用	228.94	-	-
减：利息收入	2,922.22	375.60	230.82
汇兑损益	226.58	1,427.51	-
银行手续费	47.52	15.64	8.38
<b>合计</b>	<b>-1,318.10</b>	<b>1,473.86</b>	<b>-222.44</b>

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司财务费用金额分别为-222.44 万元、1,473.86 万元和-1,318.10 万元。2018 年度财务费用金额较大，主要系公司完成 H 股 IPO 后，持有美元及港币等外币增加，随着相关汇率呈下行趋势，产生汇兑损失较多。2019 年度发行人利息收入金额较大，主要系发行人 2019 年以来货币资金金额较大，发行人购买短期定期存款产生较大利息收入。

发行人报告期内财务费用与借款情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度
财务费用-利息支出	1,330.02	406.31
其中：长期租赁未确认融资费用	228.94	
可转债发行成本	-	198.11
借款利息支出	1,101.08	208.20
短期借款	7,561.50	1,813.21
非金融机构借款	-	16,000.00
加权平均借款金额	18,309.43	3,564.00
平均借款利率	6.01%	5.84%

注：发行人自 2018 年以来通过借款进行融资，上述借款未包含用于临港产业化项目的长期借款及发行的可转换公司债券，该部分借款及债券利息未计入财务费用。

由上表可知，发行人报告期财务费用-利息支出与加权平均借款余额的变动趋势一

致，加权平均借款利率基本稳定。财务费用-利息支出与相关的借款金额匹配。

## 5、资产减值损失、信用减值损失、投资收益、公允价值变动收益、其他收益及营业外收支

### (1) 资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
坏账损失	-	-	-15.10
合计	-	-	<b>-15.10</b>
占当期利润总额比例	-	-	<b>0.05%</b>

2017 年度，公司资产减值损失金额为-15.10 万元，占利润总额的比例较低。公司自 2018 年度起采用新金融工具准则，在新金融工具准则下，公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资、合同资产计提减值准备并确认信用减值损失，不再计入资产减值损失。

### (2) 信用减值损失

报告期内，公司信用减值损失情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款坏账损失	-4.51	-32.56	-
其他应收款坏账损失	27.05	48.73	-
其他非流动资产减值损失	81.31	-81.31	-
合计	<b>103.84</b>	<b>-65.14</b>	-
占当期利润总额比例	<b>-0.14%</b>	<b>0.09%</b>	-

2018 年度及 2019 年度，公司信用减值损失金额分别为-65.14 万元、103.84 万元，占当期利润总额的比例较低。2019 年度信用减值损失金额较 2018 年度有所减少，主要由于发行人冲回其他非流动资产中部分收回风险较低款项的减值。

### (3) 其他收益

根据财政部 2017 年度修订后的《企业会计准则第 16 号——政府补助》，公司自 2017 年 1 月 1 日起与公司日常活动相关的政府补助作为其他收益列示。报告期内，公司作为

其他收益列示的政府补助情况请见本节“7、非经常性损益分析”之“(2)政府补助分析”。

#### (4) 投资收益

报告期内，公司投资收益情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
权益法核算的长期股权投资收益	-252.75	-0.37	3.13
处置长期股权投资产生的投资收益	-	43.94	-
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产在持有期间的投资收益	-	34.63	1.46
处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产取得的投资收益	-	-2,915.48	-815.95
银行理财收益	69.94	156.96	653.59
信托收益	-	-	746.60
<b>合计</b>	<b>-182.81</b>	<b>-2,680.31</b>	<b>588.83</b>
<b>占当期利润总额比例</b>	<b>0.24%</b>	<b>3.70%</b>	<b>-1.85%</b>

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司投资收益金额分别为 588.83 万元、-2,680.31 万元和-182.81 万元，占当期利润总额的比例分别为-1.85%、3.70%和 0.24%。公司 2018 年度产生较多投资亏损，主要原因为公司处置鹏华基金及远期结售汇买入合约平仓产生较多损失。

#### (5) 公允价值变动收益

报告期内，公司公允价值变动收益情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	0.03	2,564.45	-1,092.19
以公允价值计量的且其变动计入当期损益的金融负债	2,342.67	-1,537.43	-1,603.41
<b>合计</b>	<b>2,342.70</b>	<b>1,027.02</b>	<b>-2,695.60</b>
<b>占当期利润总额比例</b>	<b>-3.06%</b>	<b>-1.42%</b>	<b>8.49%</b>

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司公允价值变动收益金额分别为-2,695.60 万元、1,027.02 万元和 2,342.70 万元，占当期利润总额的比例分别为 8.49%、-1.42%和 -3.06%。2018 年度较 2017 年度增长 138.10%，主要系公司处置远期结售汇买入合约，其亏损在 2018 年度由公允价值变动收益转入投资收益。2019 年度有所增加，主要系公司非公开发行创新创业可转换公司债券公允价值变动产生收益。

## (6) 营业外收支

## 1) 营业外收入

报告期内，公司营业外收入情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
政府补助	27.47	3.22	0.57
其他	0.76	0.00	0.91
合计	<b>28.23</b>	<b>3.22</b>	<b>1.48</b>
占当期利润总额比例	<b>-0.04%</b>	<b>-0.004%</b>	<b>-0.005%</b>

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司营业外收入金额分别为 1.48 万元、3.22 万元和 28.23 万元，占当期利润总额的比例分别为-0.005%、-0.004%和-0.04%。报告期内，公司的营业外收入主要为政府补助，计入营业外收入的政府补助情况请见本节之“7、非经常性损益分析”之“（2）政府补助分析”。

## 2) 营业外支出

报告期内，公司营业外支出情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
公益性捐赠支出	2,733.98	387.74	-
非流动资产毁损报废损失	64.52	90.57	-
其他	3.13	1.89	0.01
合计	<b>2,801.63</b>	<b>480.20</b>	<b>0.01</b>
占当期利润总额比例	<b>-3.65%</b>	<b>-0.66%</b>	<b>-0.00002%</b>

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司营业外支出金额分别为 0.01 万元、480.20 万元和 2,801.63 万元，占当期利润总额的比例分别为-0.00002%、-0.66%和-3.65%，占利润总额的比例较低。2018 年度以来公司营业外支出金额较高，主要是公司向北京白求恩公益基金会（包括现金捐赠和赠药）、北京市希思科临床肿瘤学研究基金会的公益性捐赠支出金额较大。

2019 年度发行人营业外支出中赠药金额为 1,252.99 万元，发行人赠药均为北京白求恩公益基金会进行的捐赠，北京白求恩基金会负责公益捐赠项目的具体实施工作。捐助患者的入选条件如下：

医学条件：1) 患者经公益项目指定的项目协作医院医生诊断确诊为晚期黑色素瘤疾病，并根据我国医学诊疗用药的相关管理规定，判定可以使用拓益药品治疗，且由项目协作医院特定项目医生签字认可；2) 患者根据项目流程规定的时间进行医学检查，并提供相应的检查报告，自行连续使用四个周期（2个月）拓益治疗后，经项目协作医院医生提供评估报告，需继续使用拓益，且无不可耐受的毒副作用。

其他条件：1) 低收入家庭（家庭直系情书包括父母、配偶和子女）的患者或被县、区级民政部门认可的城市低保户和农村特困户；2) 本次捐助对象为持有中华人民共和国居民身份证/军官证的大陆患者；3) 患者接受本次捐助前自费使用拓益药品必须是通过发行人认可的正规流通渠道购买的。

发行人具体赠药的政策如下：

1) 在受助患者首次自行使用四个周期（4支）特瑞普利单抗注射液（拓益）后临床获益且无不能耐受不良反应，经项目医生确认需持续使用拓益，可在定点项目药房领取四个周期的援助；2) 受助患者可以多次申请援助，多次申请援助时需要保证自费缴费凭证的唯一性。缴费凭证不能重复使用；3) 符合援助条件的低保患者，可申请免费援助。

发行人赠药按公益性捐赠进行会计处理，并按照视同销售缴纳增值税，的其具体会计处理如下：

借：营业外支出

贷：存货

贷：应交税费-增值税-销项税额

发行人向北京白求恩基金会公益捐赠项目实施主体为北京白求恩基金会。发行人按照基金会的指令，将捐赠药品运送到基金会指定的项目药店，并出具该批次捐赠药品的出库单。项目药店在核对捐赠药品的数量、包装、批次、效期并确认无误后，填写接收单。接收单签署完毕后，即视为交付完成，确认捐赠药品即归基金会所有。

发行人除了提供药品外，不参与项目的具体执行，不接触任何患者资料和信息，项目的组织和实施均由北京白求恩公益基金会负责，且捐助项目在捐赠物资发放完毕时即终止，发行人没有义务必须增加捐赠物资，若发行人同意增加捐赠物资需另行签订补充



协议,因此发行人无法也无需对后续赠药的数量进行预计,未来不存在必然的赠药义务。

## 6、利润情况分析

单位:万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率
营业利润	-73,888.55	2.72%	-71,929.76	-126.53%	-31,752.73	-112.10%
利润总额	-76,661.94	5.88%	-72,406.75	-128.04%	-31,751.26	-133.42%
净利润	-74,772.88	3.44%	-72,285.42	-127.62%	-31,757.08	-133.05%
归属于母 公司所有 者净利润	-74,741.78	3.39%	-72,291.54	-127.80%	-31,734.35	-134.51%

2017 年度、2018 年度和 2019 年度,公司分别实现营业利润-31,752.73 万元、-71,929.76 万元和-73,888.55 万元,占利润总额的比例分别为 100.00%、99.34%和 96.38%,公司利润总额主要来源于营业利润,营业外收支净额对净利润的影响较小。公司处于快速发展期,研发投入持续增加,报告期内营业利润呈下降趋势。

## 7、非经常性损益分析

### (1) 非经常性损益分析

报告期内公司非经常性损益情况请见本节之“七、非经常性损益情况”。

### (2) 政府补助分析

单位:万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
<b>与企业日常活动相关的政府补助</b>			
张江科学城十三五的研发补贴	1,631.80	-	-
苏州市2019年度第八批医疗器械与新医药后 补助项目	200.00	-	-
上海市科委生物医药创新产品补贴	1,000.00	-	-
2018年度张江药品上市许可持有人制度试点 风险保障资金	124.66	-	-
2018年度企业研究开发费用省级财政奖励	80.00	-	-
2019年苏州市打造先进制造业基地专项资金	35.40	-	-
抗PD-1单药物治疗晚期鼻咽癌和头颈部鳞癌 的多中心、开放II期和III期床研究	-	31.76	-
重大项目补助	4.78	88.15	-
领军人才补贴	-	27.00	-

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
江苏省双创人才计划专项奖励金	-	30.00	-
科技发展资金	-	58.33	-
重组人源化抗Blys单克隆抗体注射液专项资金	7.99	7.99	81.07
全新治疗用重组人源化抗PD-1单克隆抗体的临床前和临床 I 期研究	-	74.01	54.01
科技领军人才项目创业工程匹配资金	15.45	12.27	2.50
年产单克隆抗体注射液50万剂项目专项扶持资金	11.00	11.00	2.75
重点创业企业科技发展基金	-	-	73.00
创业创新空间使用费补贴项目	-	-	13.71
人源化抗PD-1广谱性癌症免疫治疗抗体药物的开发及应用	6.76	6.76	2.94
新型肿瘤免疫治疗药物抗PD-1人源化单克隆体的研发及产业化	3.25	3.25	3.25
人源化抗PCSK9单克隆体的临床前研究	-	-	-
重组人源化抗PCSK9单克隆抗体制剂开发和技术转移	2.50		
系统性红斑狼疮综合征治疗性单克隆抗体UBP1213临床前研究	-	-	14.00
生物技术药物创新体系建设及重组人源抗TNF- $\alpha$ 单克隆体注射液临床研究	-	96.00	-
领军人才项目经费	-	-	12.50
高科园区科技项目补贴	-	-	-
其他	2.77	13.46	0.17
与企业日常活动无关的政府补助			
人才举荐奖	1.10	-	-
房租补贴	13.50	-	-
稳岗补贴	12.77	-	-
其他	0.10	3.22	0.57

## 8、纳税情况分析

与公司利润相关的主要税项包括税金及附加、增值税和企业所得税。截至 2020 年 5 月 17 日，尚不存在即将实施的重大税收政策调整以及对发行人可能存在影响的税收政策调整。

### (1) 税金及附加

报告期内，公司税金及附加主要为印花税、土地使用税和教育费附加，具体如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
城市维护建设税	283.98	0.82	1.68
教育费附加	202.83	0.79	1.68
房产税	145.97	56.24	-
土地使用税	57.55	33.21	41.80
印花税	39.07	131.12	46.69
其他	0.61	2.19	4.93
<b>合计</b>	<b>730.01</b>	<b>224.37</b>	<b>96.80</b>

## (2) 增值税

报告期内，公司应交增值税变动情况具体如下：

单位：万元

期间	期初未交数	本期应缴数	本期缴纳数	其他减少	期末未交数
2019年度	-8,672.68	-2,362.61	3,756.50	-1.31	-14,790.48
2018年度	-6,855.69	-1,799.76	16.29	0.94	-8,672.68
2017年度	-3,014.86	-3,803.83	37.00	-	-6,855.69

注：负数表示增值税借方余额，其他减少为发行人处置北京欣经科产生

报告期内公司应交增值税余额均为借方余额，取得的进项税尚未全部抵扣，随着公司研发投入的增加以及产业化基地建设投入的增加，相应的可抵扣进项税额增加，报告期内公司应交增值税借方余额逐渐增加。

## (3) 企业所得税

报告期内，公司所得税费用具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
当期所得税费用	41.12	-6.48	41.88
递延所得税费用	-1,930.18	-114.85	-36.06
<b>合计</b>	<b>-1,889.06</b>	<b>-121.33</b>	<b>5.82</b>
占利润总额的比例	<b>2.46%</b>	<b>0.17%</b>	<b>-0.02%</b>

报告期内，公司遵守国家及地方的税收法律、法规，依法缴纳各种税金，执行的税种、税率均符合相关税收法律、法规的规定。

## (4) 企业所得税费用与会计利润的关系

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
利润总额	-76,599.50	-72,406.75	-31,751.26
按法定/适用税率计算的所得税费用	-19,149.87	-18,101.69	-7,937.82
子公司适用不同税率的影响	418.39	-	-
调整以前期间所得税的影响	41.12	-6.48	3.04
非应税收入的影响	-	-	-
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	941.69	3,582.10	258.08
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-4,572.27	-35.16	-2.98
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	33,611.53	17,592.94	9,780.77
研发费加计扣除影响	-13,231.16	-3,153.03	-2,095.27
税率调整导致期初递延所得税资产或递延所得税负债余额的变化	51.52	-	-
<b>所得税费用</b>	<b>-1,889.06</b>	<b>-121.33</b>	<b>5.82</b>

## (二) 资产质量分析

### 1、资产构成分析

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	191,111.63	43.32%	291,018.39	68.47%	51,532.78	42.25%
非流动资产	250,083.83	56.68%	134,013.69	31.53%	70,438.03	57.75%
<b>资产总额</b>	<b>441,195.46</b>	<b>100.00%</b>	<b>425,032.09</b>	<b>100.00%</b>	<b>121,970.81</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，发行人的总资产保持稳步增长的态势 2017 年末、2018 年末及 2019 年末，发行人总资产分别为 121,970.81 万元、425,032.09 万元和 441,195.46 万元，2018 年末和 2019 年末分别较上年末增长 248.47%和 3.80%。

2017 年末、2018 年末及 2019 年末，公司流动资产分别为 51,532.78 万元、291,018.39 万元和 191,111.63 万元，2018 年末和 2019 年末分别较上年末增长 464.72%和-34.33%。公司流动资产主要为货币资金、交易性金融资产、其他流动资产，2018 年末较 2017 年末大幅增加，主要原因为公司完成 H 股 IPO，募集资金使得货币资金大幅增加。2019 年末较 2018 年末有所下降，主要原因为公司使用募集资金用于临床研究和产业化基地建设。

报告期内，公司非流动资产持续快速增长，2017年末、2018年末及2019年末，公司非流动资产分别为70,438.03万元、134,013.69万元和250,083.83万元，2018年末和2019年末分别较上年末增长90.26%和86.61%。公司非流动资产的增长主要由固定资产、在建工程的增长贡献。报告期内，随着公司高速发展、经营规模扩张以及产业化基地的建设，公司固定资产、在建工程规模呈较快增长趋势。

### （1）流动资产结构分析

报告期内，公司流动资产金额及构成如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	122,085.36	63.88%	276,357.02	94.96%	29,325.94	56.91%
交易性金融资产/以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	1.67	0.00%	1.64	0.00%	10,675.69	20.72%
应收账款	16,321.03	8.54%	663.58	0.23%	97.36	0.19%
预付款项	29,774.25	15.58%	4,465.48	1.53%	2,872.13	5.57%
其他应收款	969.67	0.51%	624.24	0.21%	906.17	1.76%
存货	18,066.57	9.45%	4,846.75	1.67%	3,060.16	5.94%
一年内到期的非流动资产		0.00%	-	-	95.33	0.18%
其他流动资产	3,893.08	2.04%	4,059.68	1.39%	4,500.00	8.73%
<b>流动资产总额</b>	<b>191,111.63</b>	<b>100.00%</b>	<b>291,018.39</b>	<b>100.00%</b>	<b>51,532.78</b>	<b>100.00%</b>

截至2019年末，公司流动资产主要由货币资金、应收账款、预付款项及存货构成，合计占比达到97.45%。报告期内公司流动资产的变动主要系货币资金、交易性金融资产、其他流动资产的变动引起，系公司赎回交易性金融资产、银行理财产品用于药品研发及产业化基地建设以及H股IPO募集资金所致。

### （2）非流动资产分析

公司报告期内非流动资产金额及构成如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
可供出售金融资产	-	0.00%	-	-	-	-
长期股权投资	7,224.58	2.89%	102.73	0.08%	103.09	0.15%
其他非流动金融资产	6,934.58	2.77%	1,800.00	1.34%	-	-
固定资产	32,843.95	13.13%	25,965.44	19.38%	23,596.23	33.50%
在建工程	147,970.84	59.17%	66,987.03	49.99%	12,307.12	17.47%
使用权资产	4,288.94	1.72%	-	-	-	-
无形资产	14,291.94	5.71%	7,586.37	5.66%	6,981.86	9.91%
商誉	-	0.00%	-	-	151.90	0.22%
长期待摊费用	923.38	0.37%	282.60	0.21%	80.70	0.11%
递延所得税资产	2,058.97	0.82%	128.79	0.10%	13.94	0.02%
其他非流动资产	33,546.65	13.41%	31,160.75	23.25%	27,203.19	38.62%
<b>非流动资产总额</b>	<b>250,083.83</b>	<b>100.00%</b>	<b>134,013.69</b>	<b>100.00%</b>	<b>70,438.03</b>	<b>100.00%</b>

截至 2019 年末，公司非流动资产主要由固定资产、在建工程、无形资产及其他非流动资产构成，合计占比达到 91.43%。报告期内，公司非流动资产的变动主要系固定资产、在建工程、无形资产的变动引起，系发行人购置土地、产业化基地建设以及购买机器设备所致。

## 2、货币资金

报告期内公司货币资金金额及构成如下：

单位：万元

科目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	增幅	金额	增幅	金额	增幅
货币资金	122,085.36	-55.82%	276,357.02	842.36%	29,325.94	154.04%
<b>项目</b>	<b>占比</b>		<b>占比</b>		<b>占比</b>	
货币资金/流动资产	63.88%		94.96%		56.91%	
货币资金/总资产	27.67%		65.02%		24.04%	
<b>按性质分类</b>	<b>2019年12月31日</b>		<b>2018年12月31日</b>		<b>2017年12月31日</b>	
	<b>金额</b>	<b>比例</b>	<b>金额</b>	<b>比例</b>	<b>金额</b>	<b>比例</b>

科目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	增幅	金额	增幅	金额	增幅
库存现金	1.45	0.00%	0.64	0.00%	15.62	0.05%
银行存款	121,394.58	99.43%	276,344.90	100.00%	26,610.44	90.74%
其他货币资金	689.33	0.56%	11.48	0.00%	2,699.87	9.21%
<b>合计</b>	<b>122,085.36</b>	<b>100.00%</b>	<b>276,357.02</b>	<b>100.00%</b>	<b>29,325.94</b>	<b>100.00%</b>
按使用受限分类	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
现金及现金等价物	121,402.59	99.44%	276,357.02	100.00%	26,629.77	90.81%
受限货币资金	682.77	0.56%	-	-	2,696.17	9.19%
<b>合计</b>	<b>122,085.36</b>	<b>100.00%</b>	<b>276,357.02</b>	<b>100.00%</b>	<b>29,325.94</b>	<b>100.00%</b>

2017年末、2018年末及2019年末，公司货币资金金额分别为29,325.94万元、276,357.02万元和122,085.36万元，占公司流动资产的比例分别为56.91%、94.96%和63.88%，公司货币资金较为充足，主要由于报告期内公司完成了六次新三板股票定向发行、一次可转债发行，并于2018年12月完成H股IPO，募集资金为公司药品研发及商业化、产业化基地建设提供了保障。

截至2019年末，公司货币资金中外币资产情况如下：

单位：万元

科目	2019年12月31日					
	美元		港币		欧元	
	外币	人民币	外币	人民币	外币	人民币
货币资金	11,031.76	76,959.77	1.55	1.39	0.20	1.54

截至2019年末，除其他货币资金中682.77万元信用证保证金外，公司货币资金余额中无抵押、质押或冻结等对使用有限制，及存放在境外且资金汇回受到限制的款项。

### 3、交易性金融资产

报告期内，公司交易性金融资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
债务工具投资	-	-	-	-	1,413.13	13.24%

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
权益工具投资	-	-	-	-	-	-
其他	1.67	100.00%	1.64	100.00%	9,262.56	86.76%
<b>合计</b>	<b>1.67</b>	<b>100.00%</b>	<b>1.64</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,675.69</b>	<b>100.00%</b>
项目	占比		占比		占比	
交易性金融资产/ 流动资产	0.0009%		0.0006%		20.72%	
交易性金融资产/ 总资产	0.0004%		0.0004%		8.75%	

2017年末、2018年末及2019年末，公司交易性金融资产金额分别为10,675.69万元、1.64万元和1.67万元，占公司流动资产的比例分别为20.72%、0.0006%和0.0009%，公司交易性金融资产主要为公司利用闲置资金进行的债务工具投资和权益工具投资，随着公司赎回投资用于药品研发、产业化基地建设，报告期内交易性金融资产金额及占比逐渐下降。报告期内发行人交易性金融资产主要为发行人购买的“财通基金-富春182号资产管理计划”、“11美兰债”以及“鹏华基金-君实生物资产管理计划”。

公司自2018年1月1日执行新金融工具准则，根据准则相关规定，公司将原在“以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产”中列示的金融资产，调整至交易性金融资产列报。

#### 4、应收账款

##### (1) 应收账款变动分析

单位：万元

科目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	增幅	金额	增幅	金额	增幅
应收账款	16,321.03	2359.53%	663.58	581.59%	97.36	89.29%
项目	占比		占比		占比	
应收账款/流 动资产	8.54%		0.23%		0.19%	
应收账款/总 资产	3.70%		0.16%		0.08%	

2017年末、2018年末及2019年末，公司应收账款金额分别为97.36万元、663.58万元和16,321.03万元，占公司流动资产的比例分别为0.19%、0.23%和8.54%。2017年度至2018年度发行人处于研发阶段，主要进行新药的研发工作，因此应收账款金额



较小。随着发行人在研产品“特瑞普利单抗”于 2018 年 12 月正式获得 NMPA 有条件批准上市销售并在 2019 年度开展销售形成收入，2019 年末公司应收账款净额有所增加。

## (2) 应收账款质量分析

报告期内公司应收账款金额及账龄情况如下：

单位：万元

按性质分类	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
单项计提坏账准备	-	-	-	-	-	-
组合计提坏账准备	16,360.47	39.44	698.51	34.93	102.63	5.28
<b>合计</b>	<b>16,360.47</b>	<b>39.44</b>	<b>698.51</b>	<b>34.93</b>	<b>102.63</b>	<b>5.28</b>
<b>应收账款净额</b>	<b>16,321.03</b>		<b>663.58</b>		<b>97.36</b>	

按组合计提坏账准备的应收账款如下：

单位：万元

账龄	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	账面余额	比例	账面余额	比例	账面余额	比例
1 年以内	16,360.47	100.00%	698.51	100.00%	99.77	97.21%
1 至 2 年	-	-	-	-	2.87	2.79%
2 至 3 年	-	-	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>16,360.47</b>	<b>100.00%</b>	<b>698.51</b>	<b>100.00%</b>	<b>102.63</b>	<b>100.00%</b>

总体而言，公司与客户的结算周期较短，因此报告期各期末应收账款余额占流动资产和资产总额的比例整体较低。报告期内，公司应收账款账龄主要为一年以内 2017 年末、2018 年末和 2019 年末，账龄一年以内的应收账款账面余额分别占比 97.21%、100.00% 和 100.00%，账龄结构较好，可回收性较高。同时，公司已根据会计政策计提了相应坏账准备。

## (3) 应收账款前五名客户情况

报告期各期末，公司应收账款余额前五名情况如下：

单位：万元

名称	账面余额	占应收账款余额的比例	坏账准备
<b>2019年12月31日</b>			
广东瑞美药业有限公司	1,555.20	9.51%	-
广州医药有限公司	1,327.23	8.11%	-
重庆邻客道客医药有限公司	1,192.32	7.29%	-
上药控股有限公司	902.30	5.51%	-
江苏德轩堂医药（集团）有限公司	829.44	5.07%	-
<b>合计</b>	<b>5,806.50</b>	<b>35.49%</b>	
<b>2018年12月31日</b>			
江苏泰康生物医药有限公司	698.51	100.00%	34.93
<b>合计</b>	<b>698.51</b>	<b>100.00%</b>	<b>34.93</b>
<b>2017年12月31日</b>			
江苏泰康生物医药有限公司	79.36	77.33%	3.97
北京生泰尔科技股份有限公司	5.51	5.37%	0.28
山西康宝生物制品股份有限公司	2.84	2.77%	0.28
喀斯玛(北京) 科技有限公司	2.55	2.48%	0.13
华北制药集团新药研究开发有限责任公司	1.87	1.82%	0.09
<b>合计</b>	<b>92.13</b>	<b>89.77%</b>	<b>4.75</b>

2017年末、2018年末和2019年末，公司应收账款前五名客户账面余额合计分别为92.13万元、698.51万元和5,806.50万元，占应收账款期末账面余额的比例分别为89.77%、100.00%和35.49%，随着公司药品在2019年度开展销售及相应客户数量增加，公司应收账款集中度有所下降。公司报告期内各年度应收账款前五位的客户回款周期较短、回款情况良好，未发生应收账款因无法收回而核销的情形，公司应收账款不可回收的风险整体较小。

#### (4) 2017-2019年度公司应收账款坏账政策与同行业上市公司的比较

公司应收账款采用账龄分析法计提坏账准备的政策为：

账龄	应收账款计提比例
1年以内（含1年）	5%
1-2年	10%
2-3年	30%
3-4年	50%

账龄	应收账款计提比例
4-5年	80%
5年以上	100%

公司应收账款坏账准备的计提政策与同行业可比上市公司应收账款坏账准备计提政策对比情况如下表所示：

应收账款计提比例(%)比较								
账龄	恒瑞医药		贝达药业	微芯生物	康弘药业	歌礼制药	信达生物	百济神州
1年以内 (含1年)	3个月以内	1	0	30天以内不计提坏账准备，30天至1年计提5%坏账准备	2	NA	NA	NA
	3-6个月	5	5					
	半年至1年	10						
1-2年	30		10	10	20	NA	NA	NA
2-3年	70		30	50	50	NA	NA	NA
3-4年	100		100	100	100	NA	NA	NA
4-5年	100		100	100	100	NA	NA	NA
5年以上	100		100	100	100	NA	NA	NA

数据来源：上述可比公司定期报告

由上表可知，与同行业可比上市公司相比，公司应收账款坏账准备计提较为合理。

#### (5) 应收账款期后回款情况

报告期末发行人药品销售客户期后回款情况如下：

单位：万元

经销商	营业收入	应收账款余额	信用期(天)	信用期内应收账款	信用期外应收账款			期后回款 (截至 2020.3.31)	期后回款占比
					1-30天	31-60天	合计		
国药控股及其关联公司	16,270.46	2,623.65	35、45	2,459.81	163.84	-	163.84	2,079.33	79.25%
上海医药及其关联公司	13,565.65	3,401.41	35、45	3,401.41	-	-	-	2,723.60	80.07%
华润医药商业集团及其关联公司	5,505.70	723.16	35、45	567.64	155.52	-	155.52	699.83	96.77%
广州医药有限公司	8,524.61	1,327.23	45	1,327.23	-	-	-	-	0.00%
广东京卫医药有限公司	2,234.88	311.04	45	311.04	-	-	-	311.04	100.00%
广东瑞美药业有限公司	6,050.94	1,555.20	45	1,555.20	-	-	-	1,555.20	100.00%
青岛百洋医药股份有限	2,609.85	534.6	45	-	479.52	55.08	534.6	534.6	100.00%

经销商	营业收入	应收账款余额	信用期(天)	信用期内应收账款	信用期外应收账款			期后回款 (截至 2020.3.31)	期后回款占比
					1-30天	31-60天	合计		
公司									
江苏省润天生化医药有限公司	2,749.85	673.92	35	673.92	-	-	-	673.92	100.00%
江苏德轩堂医药(集团)有限公司	2,906.01	829.44	35	829.44	-	-	-	829.44	100.00%
重庆邻客道客医药有限公司	4,021.18	1,192.32	35	1,192.32	-	-	-	710.21	59.57%
合计	<b>64,439.13</b>	<b>13,171.96</b>	-	<b>12,318.00</b>	<b>798.88</b>	<b>55.08</b>	<b>853.96</b>	<b>10,117.16</b>	<b>76.81%</b>
所有经销商客户	<b>77,412.42</b>	<b>15,750.53</b>	-	<b>14,896.57</b>	<b>798.88</b>	<b>55.08</b>	<b>853.96</b>	<b>12,168.99</b>	<b>77.26%</b>
前十大经销商占所有经销商比重	<b>83.24%</b>	<b>83.63%</b>	-	<b>82.69%</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>	<b>83.14%</b>	<b>99.41%</b>

截至2020年3月31日，部分经销商客户期后回款比例不高，主要系部分经销商2020年一季度经营活动受疫情影响。2019年末前十大经销商的营业收入及应收账款余额占比均在83%左右。根据发行人与经销商签订的经销合同，发行人给予经销商的信用期一般为35天或45天。截至2019年年底前十大经销商应收账款余额中超期款项为853.96万元，占前十大经销商应收账款余额比重为6.48%，主要为个别客户因临时资金周转问题，导致偶发性的逾期。截至2020年4月17日，上述逾期的应收账款已全部收回。

## 5、预付款项

### (1) 预付款项变动分析

单位：万元

科目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	增幅	金额	增幅	金额	增幅
预付款项	29,774.25	566.76%	4,465.48	55.48%	2,872.13	-11.51%
项目	占比		占比		占比	
预付款项/流动资产	15.58%		1.53%		5.57%	
预付款项/总资产	6.75%		1.05%		2.35%	

2017年末、2018年末及2019年末，公司预付款项金额分别为2,872.13万元、4,465.48万元和29,774.25万元，占公司流动资产的比例分别为5.57%、1.53%和15.58%，发行人预付账款性质主要为预付试验用药、试剂耗材及技术服务费，用于公司新药研发及商

业化。

报告期内，公司截至 2018 年末预付上海臻格生物技术有限公司大分子生物药培养基配方开发及生产相关技术服务费 2,000.00 万元，截至 2019 年末除上述 2,000 万元外，预付上海臻格生物技术有限公司大分子生物药培养基配方开发及生产相关技术转让费 3,000.00 万元，上述预付款项未到结算期，导致 2018 年末及 2019 年末预付款项金额较大。

## (2) 预付款项账龄分析

单位：万元

账龄	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	27,727.45	93.13%	4,293.94	96.16%	2,685.53	93.50%
1至2年	2,046.73	6.87%	158.61	3.55%	186.60	6.50%
2至3年	-	0.00%	12.93	0.29%	-	-
3年以上	0.07	0.00%	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>29,774.25</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,465.48</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,872.13</b>	<b>100.00%</b>

总体而言，公司与上述供应商的结算周期较短，报告期各期末预付款项余额占流动资产和资产总额的比例整体较低。报告期内，公司预付款项账龄主要为一年以内，2017 年末、2018 年末和 2019 年末，账龄一年以内的预付款项账面余额分别占比 93.50%、96.16% 和 93.13%，账龄结构较好。

## (3) 报告期内各年末预付款项前五名供应商情况

单位：万元

名称	账面余额	占预付账款余额的比例	款项性质
<b>2019年12月31日</b>			
上海臻格生物技术有限公司	5,000.00	16.79%	预付技术转让和技术服务费
石药集团河北中诚医药有限公司	2,912.62	9.78%	预付药品采购费
通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司	2,705.58	9.09%	预付材料费
上海百试达医药科技有限公司	1,837.57	6.17%	预付技术服务费
苏州药明康德新药开发有限公司	1,767.36	5.94%	预付技术服务费
<b>合计</b>	<b>14,223.13</b>	<b>47.77%</b>	
<b>2018年12月31日</b>			

名称	账面余额	占预付账款余额的比例	款项性质
上海臻格生物技术有限公司	2,000.00	44.79%	预付技术服务费
上海简赞国际贸易有限公司	512.72	11.48%	预付材料费
上海棣康生物工程咨询有限公司	305.00	6.83%	预付技术服务费
PAREXEL INTERNATIONAL(IREL)Limited	231.54	5.19%	预付技术服务费
MEDIDATA SOLUTIONS INC	139.88	3.13%	预付技术服务费
<b>合计</b>	<b>3,189.15</b>	<b>71.42%</b>	-
<b>2017年12月31日</b>			
北京肿瘤医院北京市肿瘤防治研究所	300.00	10.45%	预付技术服务费
Novella Clinical, Inc	272.02	9.47%	预付技术服务费
昆拓信诚医药研发(北京)有限公司	239.84	8.35%	预付技术服务费
上海沁畦生物技术有限公司	191.67	6.67%	预付技术服务费
北京豪迈东方医药科技发展有限公司	169.81	5.91%	预付技术服务费
<b>合计</b>	<b>1,173.34</b>	<b>40.85%</b>	-

截至 2017 年末、2018 年末和 2019 年末，发行人前五大预付账款的账面余额合计分别为 1,173.34 万元、3,189.15 万元和 14,223.13 万元，占发行人预付账款总余额的比例分别为 40.85%、71.42% 和 47.77%。

## 6、其他应收款

### (1) 其他应收款变动分析

单位：万元

科目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	增幅	金额	增幅	金额	增幅
其他应收款	969.67	55.33%	624.24	-31.11%	906.17	-42.56%
<b>项目</b>	<b>占比</b>		<b>占比</b>		<b>占比</b>	
其他应收款/ 流动资产	0.51%		0.21%		1.76%	
其他应收款/ 总资产	0.22%		0.15%		0.74%	

2017 年末、2018 年末及 2019 年末，公司其他应收款金额分别为 906.17 万元、624.24 万元和 969.67 万元，占公司流动资产的比例分别为 1.76%、0.21% 和 0.51%，发行人其他应收款性质主要为保证金、押金和备用金。2017 年末至 2018 年末发行人其他应收款金额逐渐减少，主要是由于发行人临港产业化项目开工后，上海市临港地区开发建设管理委员会依据合同退还了公司部分保证金。

## (2) 其他应收款质量分析

报告期内公司其他应收款金额及账龄情况如下：

单位：万元

按性质分类	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
单项计提坏账准备	-	-	271.48	-	-	-
组合计提坏账准备	997.74	28.07	407.88	55.12	1,010.59	104.42
<b>合计</b>	<b>997.74</b>	<b>28.07</b>	<b>679.36</b>	<b>55.12</b>	<b>1,010.59</b>	<b>104.42</b>
<b>其他应收款净额</b>	<b>969.67</b>		<b>624.24</b>		<b>906.17</b>	

按组合计提坏账准备的其他应收款如下：

单位：万元

账龄	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	账面原值	比例	账面原值	比例	账面原值	比例
1年以内	237.24	23.78%	209.36	51.33%	246.23	24.36%
1至2年	62.63	6.28%	74.53	18.27%	686.06	67.89%
2至3年	49.70	4.98%	123.99	30.40%	78.29	7.75%
3至4年	648.17	64.96%	-	-	-	-
4至5年	-	-	-	-	0.02	0.00%
5年以上	-	-	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>997.74</b>	<b>100.00%</b>	<b>407.88</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,010.59</b>	<b>100.00%</b>

总体而言，报告期各期末其他应收款余额占流动资产和资产总额的比例整体较低。报告期内，公司其他应收款性质为保证金、押金和备用金，可回收性较高。同时，公司已根据会计政策计提了相应坏账准备。

## (3) 其他应收款前五名情况

单位：万元

名称	金额	占其他应收款余额的比例	坏账准备	款项性质
<b>2019年12月31日</b>				
上海市临港地区开发建设管理委员会	542.96	54.42%	-	押金 保证金
昆皓睿诚医药研发（北京）有限公司	91.51	9.17%	-	押金 保证金
安达保险有限公司	50.08	5.02%	2.50	保险

名称	金额	占其他应收款余额的比例	坏账准备	款项性质
				理赔款
上海临港奉贤经济发展有限公司	20.00	2.01%	-	押金 保证金
MagStone Law,LLP	16.98	1.70%	0.85	其他
<b>合计</b>	<b>721.53</b>	<b>72.32%</b>	<b>3.35</b>	
<b>2018年12月31日</b>				
上海市临港地区开发建设管理委员会	271.48	39.96%	-	保证金
昆皓睿诚医药研发（北京）有限公司	91.51	13.47%	27.45	押金
朱海平	47.00	6.92%	2.35	备用金
张静	15.75	2.32%	1.58	员工借款
张梅	13.00	1.91%	0.65	员工借款
<b>合计</b>	<b>438.74</b>	<b>64.58%</b>	<b>32.03</b>	-
<b>2017年12月31日</b>				
上海市临港地区开发建设管理委员会	541.47	53.58%	54.15	保证金
苏州市吴江区建筑安装管理处	68.00	6.73%	20.40	保证金
北京银泰置业有限公司	58.27	5.76%	2.91	押金
张静	21.00	2.08%	1.05	员工借款
北京正旦国际科技有限责任公司	20.00	1.98%	2.00	押金
<b>合计</b>	<b>708.75</b>	<b>70.13%</b>	<b>80.51</b>	-

2017 年末、2018 年末和 2019 年末，公司其他应收款前五名账面余额合计分别为 708.75 万元、438.74 万元和 721.53 万元，占其他应收款期末余额的比例分别为 70.13%、64.58%和 72.32%。公司报告期内未发生其他应收款因无法收回而核销的情形，公司其他应收款不可回收的风险整体较小。

#### (4) 2017-2019 年度公司其他应收款坏账政策与同行业上市公司的比较

公司其他应收款采用账龄分析法计提坏账准备的政策为：

账龄	其他应收款计提比例
1 年以内（含 1 年）	5%
1-2年	10%
2-3年	30%
3-4年	50%



账龄	其他应收款计提比例
4-5年	80%
5年以上	100%

公司其他应收款坏账准备的计提政策与同行业可比上市公司其他应收款坏账准备计提政策对比情况如下表所示：

其他应收款计提比例(%)比较								
账龄	恒瑞医药		贝达药业	微芯生物	康弘药业	歌礼制药	信达生物	百济神州
1年以内 (含1年)	3个月以内	1	0	30天以内不计提坏账准备, 30天至1年计提5%坏账准备	2	NA	NA	NA
	3-6个月	5	5					
	半年至1年	10						
1-2年	30		10	10	20	NA	NA	NA
2-3年	70		30	50	50	NA	NA	NA
3-4年	100		100	100	100	NA	NA	NA
4-5年	100		100	100	100	NA	NA	NA
5年以上	100		100	100	100	NA	NA	NA

数据来源：上述可比公司定期报告

由上表可知，与同行业可比上市公司相比，公司其他应收款坏账准备计提较为合理。

## 7、存货

报告期内发行人存货情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
原材料	12,908.03	71.45%	4,846.75	100.00%	2,889.23	94.41%
库存商品	1,658.10	9.18%	-	-	170.93	5.59%
在产品	3,500.44	19.38%	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>18,066.57</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,846.75</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,060.16</b>	<b>100.00%</b>
存货/流动资产	9.45%		1.67%		5.94%	
存货/总资产	4.09%		1.14%		2.51%	

2017年末、2018年末及2019年末，公司存货账面价值分别为3,060.16万元、4,846.75万元和18,066.57万元，占公司流动资产的比例分别为5.94%、1.67%和9.45%，发行人

存货构成为原材料、库存商品、在产品，报告期内存货金额呈增加趋势，主要原因为随着公司自主研发的“特瑞普利单抗”多个适应症进入临床研发阶段，发行人在研产品“特瑞普利单抗”于 2018 年 12 月正式获得 NMPA 有条件批准（用于治疗既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤）并在 2019 年度开展销售形成收入，为商业化量产准备及商业量产而导致存货增加。

发行人报告各期内，临床用药的类别及对应采购金额、库存情况如下：

（一）2019 年度

单位：万元

类 别	期初金额	本期采购	本期领用	期末余额
临床用单药对照药	433.33	3.36	436.69	-
临床用联合用药及对照药	578.21	8,317.66	6,280.89	2,614.98
<b>合 计</b>	<b>1,011.54</b>	<b>8,321.02</b>	<b>6,717.58</b>	<b>2,614.98</b>

（二）2018 年度

单位：万元

类 别	期初金额	本期采购	本期领用	期末余额
临床用单药对照药	-	885.47	452.14	433.33
临床用联合用药及对照药	-	1,562.11	983.90	578.21
<b>合 计</b>	<b>-</b>	<b>2,447.58</b>	<b>1,436.04</b>	<b>1,011.54</b>

（三）2017 年度

单位：万元

类 别	期初金额	本期采购	本期领用	期末余额
临床用单药对照药	-	1,832.00	1,832.00	-
临床用联合用药及对照药	-	659.02	659.02	-
<b>合 计</b>	<b>-</b>	<b>2,491.02</b>	<b>2,491.02</b>	<b>-</b>

注 1：临床用单药对照药为发行人阿达木对照药修美乐，临床用联合用药及对照药为特瑞普利单抗注射液展开的联合用药研究的联合用药及其对照药，如阿昔替尼片、培美曲塞二钠、紫杉醇等。

注 2：在联合用药方案的临床试验中，存在外购药品即为临床用联合用药又为对照药的情况，且在双盲方案下，基于 GCP 监管要求公司无法予以区分，因此将临床用联合用药及对照药予以合并披露。

## 8、其他流动资产

报告期内发行人其他流动资产情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
待抵扣进项税	2,541.74	65.29%	3,057.47	75.31%	-	-
银行理财产品	-	-	550.00	13.55%	4,500.00	100.00%
待摊费用	148.57	3.82%	452.21	11.14%	-	-
其他	165.16	4.24%	-	-	-	-
中介机构费	1,037.61	26.65%	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>3,893.08</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,059.68</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,500.00</b>	<b>100.00%</b>
其他流动资产/ 流动资产		2.04%		1.39%		8.73%
其他流动资产/ 总资产		0.88%		0.96%		3.69%

2017年末、2018年末及2019年末，公司其他流动资产账面价值分别为4,500.00万元、4,059.68万元和3,893.08万元，占公司流动资产的比例分别为8.73%、1.39%和2.04%，公司其他流动资产为待抵扣进项税、中介机构费用、银行理财产品和待摊费用。报告期内公司其他流动资产金额逐渐减少，主要原因为公司赎回银行理财产品用于药品研发和产业化基地建设，待抵扣进项税由于药品开始销售得以抵扣。

## 9、一年内到期的非流动资产

2017年末、2018年末和2019年末，公司一年内到期的非流动资产金额分别为95.33万元、0.00万元和0.00万元，为一年内到期的租赁费和装修费。

## 10、长期股权投资

单位：万元

被投资单位	2019年12月31日	增减变动		2018年12月31日	增减变动	2017年12月31日
	金额	本期投资	权益法下的投资收益	金额	权益法下的投资收益	金额
北京天实医药科技有限公司	102.21	-	-0.52	102.73	-0.37	103.09
苏州睿明生物技术有限公司	235.30	290.00	-54.70	-	-	-
Anwita	6,887.07	7,084.60	-197.53			

被投资单位	2019年12月31日	增减变动		2018年12月31日	增减变动	2017年12月31日
	金额	本期投资	权益法下的投资收益	金额	权益法下的投资收益	金额
合计	7,224.58	7,374.60	-252.75	102.73	-0.37	103.09

2017年末、2018年末及2019年末，公司长期股权投资金额分别为103.09万元、102.73万元和7,224.58万元。2016年4月，公司与北京诺诚健华医药科技有限公司共同出资设立北京天实医药科技有限公司，其中公司出资人民币100万元，占注册资本的50.00%，北京诺诚健华医药科技有限公司出资人民币100万元，占注册资本的50.00%。2019年3月，公司向苏州睿明生物技术有限公司增资290万元，增资后持股比例为36.71%。2019年9月，公司向Anwita增资1,000万美元，增资后持股比例为20.00%。报告期内发行人长期股权投资金额变动系权益法下确认相应的投资收益以及对苏州睿明生物技术有限公司的投资。

北京天实医药科技有限公司与苏州睿明生物技术有限公司的具体资料参见本招股意向书“第五节发行人基本情况”之“七、发行人控股子公司、参股公司、分公司及其他重要对外投资情况”。

## 11、其他非流动金融资产

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
债务工具投资						
权益工具投资	-	-	-	-	-	-
指定为公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	6,934.58	100.00%	1,800.00	100.00%	-	-
合计	6,934.58	100.00%	1,800.00	100.00%	-	-

2017年末、2018年末及2019年末，公司其他非流动金融资产金额分别为0.00万元、1,800.00万元和6,934.58万元，2018年4月，公司参股河北博科生物技术有限公司，出资1,500万元，持股比例5%。2018年11月，公司参股北京臻知医学科技有限责任公司，出资300万元，持股比例15%；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 4.5479% 股权，转让价款共计 5,134.5791 万元。

河北博科生物技术有限公司、北京臻知医学科技有限责任公司、杭州多禧生物科技有限公司的具体资料参见本招股意向书“第五节发行人基本情况”之“七、发行人控股子公司、参股公司、分公司及其他重要对外投资情况”之“（四）发行人参股公司”。

## 12、固定资产

### （1）固定资产变动情况

报告期内，公司固定资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
房屋及建筑物	7,212.83	21.96%	6,399.20	24.65%	5,821.84	24.67%
机器设备	16,617.11	50.59%	15,472.04	59.59%	14,756.18	62.54%
运输工具	1,684.34	5.13%	1,335.31	5.14%	1,046.19	4.43%
办公、电子设备及其他	7,329.67	22.32%	2,758.89	10.63%	1,972.02	8.36%
<b>合计</b>	<b>32,843.95</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,965.44</b>	<b>100.00%</b>	<b>23,596.23</b>	<b>100.00%</b>
固定资产/ 非流动资产		13.13%		19.38%		33.50%
固定资产/ 总资产		7.44%		6.11%		19.35%

2017年末、2018年末及2019年末，公司固定资产账面价值分别为23,596.23万元、25,965.44万元和32,843.95万元，占公司非流动资产的比例分别为33.50%、19.38%和13.13%。发行人固定资产主要包括房屋及建筑物、机器设备、运输工具以及办公、电子设备及其他。发行人主营业务为单克隆抗体药物的研发与产业化，发行人需要购买相应的设备进行新药的研发和生产，发行人固定资产构成与公司行业特征一致。报告期内发行人固定资产账面价值逐渐增加，主要是由于发行人新药研发和业务开展所需，购入机器设备和电子设备。截至报告期各期末，发行人固定资产不存在减值情况。

### （2）固定资产折旧政策与同行业对比

公司的折旧政策与同行业相对可比公司折旧政策不存在重大差异，具体情况如下：

单位：年

固定资产折旧年限比较								
类别	公司	恒瑞医药	贝达药业	微芯生物	康弘药业	歌礼制药	信达生物	百济神州
房屋及建筑物	20	20	10-20	NA	20	3-10	NA	NA
机器设备	10	10	5-10	5-10	10	3-10	NA	3-10
运输设备	5	4	5	8	5	4-5	NA	NA
电子设备	3-5	3	3	5	5	NA	NA	3
办公家具	3-5	5	3	NA	5	3-5	NA	5

数据来源：上述可比公司定期报告

### 13、在建工程

报告期内，公司在建工程构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
临港产业化项目	145,968.05	98.65%	61,868.90	92.36%	6,978.44	56.70%
吴江产业化项目	957.19	0.65%	4,949.08	7.39%	5,252.21	42.68%
其他	1,045.60	0.71%	169.05	0.25%	76.47	0.62%
<b>合计</b>	<b>147,970.84</b>	<b>100.00%</b>	<b>66,987.03</b>	<b>100.00%</b>	<b>12,307.12</b>	<b>100.00%</b>
在建工程/非流动资产	59.17%		49.99%		17.47%	
在建工程/总资产	33.54%		15.76%		10.09%	

2017年末、2018年末及2019年末，公司在建工程账面价值分别为12,307.12万元、66,987.03万元和147,970.84万元，占公司非流动资产的比例分别为17.47%、49.99%和59.17%。公司在建工程主要为临港产业化项目和吴江产业化项目。报告期内公司在建工程金额逐渐增加，主要是由于公司临港产业化基地项目项目的设备、厂房、基础建设投入逐渐增加。截至报告期各期末，发行人在建工程不存在减值情况。

吴江产业化基地包括两个带有1,500升生物反应器的原液车间、两个罐装车间以及配套的公用工程、电子操作系统、质量控制实验室、仓储功能区，总发酵能力达到3,000升，目前为发行人临床及商业化生产重要生产基地。上海临港生产基地按照cGMP标准建设，其中一期项目已于2019年底投入试生产，产能30,000L，临港产业化基地的建成将极大缓解公司药品商业化生产的压力。

报告期各期，发行人在建工程各项目报告期各期完工进度和投入金额情况如下：

(1) 2019 年度

单位：万元

项目名称	预算金额	完工进度	期初余额	本期增加金额	本期转入固定资产金额	本期其他减少金额	期末余额
临港产业化项目	161,592.43	90.48%	61,868.90	84,341.79	242.64	-	145,968.05
吴江产业化项目	15,867.18	100.00%	4,949.08	1,335.55	2,407.66	2,919.77	957.19
其他零星工程			169.05	876.55	-	-	1,045.60
合计			66,987.03	86,553.89	2,650.30	2,919.77	147,970.84

注：吴江产业化项目于 2017 年已竣工验收，后续发生额为增补设备及技改投入，下同。

(2) 2018 年度

单位：万元

项目名称	预算金额	完工进度	期初余额	本期增加金额	本期转入固定资产金额	本期其他减少金额	期末余额
临港产业化项目	161,592.43	38.29%	6,978.44	54,890.46	-	-	61,868.90
吴江产业化项目	15,867.18	100.00%	5,252.21	2,274.34	2,577.48	-	4,949.08
其他零星工程			76.47	92.59	-	-	169.05
合计			12,307.12	57,257.39	2,577.48	-	66,987.03

(3) 2017 年度

单位：万元

项目名称	预算金额	完工进度	期初余额	本期增加金额	本期转入固定资产金额	本期其他减少金额	期末余额
临港产业化项目	161,592.43	4.32%	236.48	6,741.96	-	-	6,978.44
吴江产业化项目	15,867.18	100.00%	10,245.03	10,703.96	15,696.77	-	5,252.21
其他零星工程			-	76.47	-	-	76.47
合计			10,481.50	17,522.39	15,696.77		12,307.12

发行人在建工程各项目报告期各期完工进度与原计划预期基本一致。

截止 2019 年 12 月 31 日，君实工程实际提取的借款金额为 7.45 亿元，抵押在建工程具体金额及计划使用用途情况如下：

单位：万元

工程项目名称	账面价值	计划使用用途
临港产业化项目	145,968.05	临港产业化项目办公、生产、质检厂房及附属站房、配套设施、生产设备等

#### 14、使用权资产

报告期内，公司使用权资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年 12月31日		2018年 12月31日		2017年 12月31日	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
使用权资产	4,288.94	100.00%	-	-	-	-
使用权资产/非流动资产		1.72%		-		-
使用权资产/总资产		0.97%		-		-

注：根据财政部2018年12月修订的《企业会计准则第21号—租赁》，公司从2019年1月1日开始执行新租赁准则，将在租赁期内使用租赁资产的权利计入使用权资产。

2017年末、2018年末及2019年末，公司使用权资产账面价值分别为0.00万元、0.00万元和4,288.94万元，占公司非流动资产的比例分别为0.00%、0.00%和1.72%。公司使用权资产主要为公司租赁办公场所、实验室形成。

#### 15、无形资产

报告期内，公司无形资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年 12月31日	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
土地使用权	13,662.85	95.60%	7,440.84	98.08%	6,955.25	99.62%
软件	629.09	4.40%	145.53	1.92%	26.60	0.38%
<b>合计</b>	<b>14,291.94</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,586.37</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,981.86</b>	<b>100.00%</b>
无形资产/非流动资产		5.71%		5.66%		9.91%
无形资产/总资产		3.24%		1.78%		5.72%

2017年末、2018年末及2019年末，公司无形资产账面价值分别为6,981.86万元、7,586.37万元和14,291.94万元，占公司非流动资产的比例分别为9.91%、5.66%和5.71%。公司无形资产主要包括土地使用权和软件。报告期内公司无形资产账面价值逐渐增加，主要由于发行人2017年度在上海临港奉贤园区购置的土地使用权（对应面积53,334.40



m<sup>2</sup>) 6,990.61 万元用于临港产业化基地建设, 2018 年度在苏州工业园区购置土地使用权 (对应面积 14,201.55 m<sup>2</sup>) 3,390 万元用于建设总部大楼, 2019 年度在苏州工业园区购置土地使用权 (对应面积 35,989.27 m<sup>2</sup>) 2,916 万元用于建设研究型医院。截至报告期各期末, 发行人无形资产不存在减值情况。

## 16、商誉

报告期内, 公司商誉情况如下:

单位: 万元

项目	2019年 12月31日	增减变动	2018年 12月31日	增减变动	2017年 12月31日
非同一控制下 收购北京欣经 科	-	-	-	-151.90	151.90

2017 年末、2018 年末及 2019 年末, 公司商誉金额分别为 151.90 万元、0.00 万元和 0.00 万元。2016 年度, 发行人子公司北京军科镜德收购北京欣经科 100% 股权, 收购日为 2016 年 8 月 29 日, 收购价 100 万元, 该收购属于非同一控制下企业合并, 收购价格与购买日可辨认净资产金额计入商誉。2018 年度, 发行人子公司北京军科镜德处置北京欣经科 100% 股权, 处置日为 2018 年 6 月, 处置价 200 万元, 相应的商誉也随之转出。

## 17、长期待摊费用

报告期内, 公司长期待摊费用情况如下:

单位: 万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	账面 价值	占比	账面 价值	占比	账面 价值	占比
装修费	923.38	100.00%	282.60	100.00%	59.29	73.46%
房屋租赁费			-	-	21.42	26.54%
<b>合计</b>	<b>923.38</b>	<b>100.00%</b>	<b>282.60</b>	<b>100.00%</b>	<b>80.70</b>	<b>100.00%</b>
长期待摊费用/非流动 资产		0.37%		0.21%		0.11%
长期待摊费用/总资产		0.21%		0.07%		0.07%

2017 年末、2018 年末及 2019 年末, 公司长期待摊费用账面价值分别为 80.70 万元、282.60 万元和 923.38 万元, 占公司非流动资产的比例分别为 0.11%、0.21% 和 0.37%, 公司长期待摊费用主要为房屋租赁费和装修费, 占比较小。

## 18、递延所得税资产

报告期内，公司递延所得税资产情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
资产减值准备	-	-	13.94
信用减值准备	2.72	0.39	-
递延收益	93.89	-	-
可抵扣亏损	1,962.36	128.40	-
<b>合计</b>	<b>2,058.97</b>	<b>128.79</b>	<b>13.94</b>

2017年末、2018年末及2019年末，公司递延所得税资产账面价值分别为13.94万元、128.79万元和2,058.97万元，公司递延所得税资产主要来自于计提资产减值准备、信用减值准备，可抵扣亏损引起的暂时性差异。

## 19、其他非流动资产

报告期内，公司其他非流动资产情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
预付设备工程款	6,351.92	18.93%	16,586.58	53.23%	18,367.56	67.52%
待抵扣进项税	12,572.58	37.48%	5,615.21	18.02%	6,856.76	25.21%
员工宿舍房款	12,630.07	37.65%	4,548.27	14.60%	1,155.54	4.25%
保证金押金	858.42	2.56%	1,020.69	3.28%	-	-
预付土地款	1,133.66	3.38%	3,390.00	10.88%	823.33	3.03%
远期结售汇保证金	-	-	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>33,546.65</b>	<b>100.00%</b>	<b>31,160.75</b>	<b>100.00%</b>	<b>27,203.19</b>	<b>100.00%</b>
其他非流动资产/非流动资产	13.41%		23.25%		38.62%	
其他非流动资产/总资产	7.60%		7.33%		22.30%	

2017年末、2018年末及2019年末，公司其他非流动资产账面价值分别为27,203.19万元、31,160.75万元和33,546.65万元，占公司非流动资产的比例为38.62%、23.25%和13.41%，2018年末其他非流动资产账面价值较2017年末增加14.55%，主要系预付

土地款和预付员工宿舍（公司在上海市奉贤区购买共计 50 套预售商品房，用于员工宿舍，总价款合计 10,777.27 万元）房款增加，公司在苏州工业园区购置土地拟用于未来研究型医院的建设，在上海临港购置房屋拟用于员工宿舍；2019 年末其他非流动资产账面价值较 2018 年末增加 7.66%，主要系公司待抵扣进项税增加。

### （三）偿债能力、流动性与持续经营能力分析

#### 1、报告期内主要债项情况分析

##### （1）银行借款

报告期内公司的银行借款情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
短期借款	7,561.50	1,813.21	-
长期借款	74,489.61	15,000.00	-
应计利息	127.64	-	-
银行借款合计	82,178.76	16,813.21	-
总负债	143,392.48	93,617.85	10,037.46
占比	57.31%	17.96%	-

2017 年末、2018 年末和 2019 年末，公司银行借款金额分别为 0.00 万元、16,813.21 万元和 82,178.76 万元，占总负债的比例分别为 0.00%、17.96%和 57.31%。

君实工程与上海银行股份有限公司浦东分行签订《固定资产借款合同》和《借款抵押合同》、《房地产抵押合同》，公司与上海银行签订的《借款保证合同》，苏州众合与上海银行股份有限公司浦东分行签订《借款抵押合同》、《房地产抵押合同》、《借款保证合同》，君实工程以自有的土地、工程、设备，苏州众合以房地产和设备为抵押，向银行取得长期项目贷款，总授信额度 9 亿元，借款期限为 2019 年 9 月 12 日至 2022 年 11 月 29 日，贷款年利率为固定利率 5.225%，君实工程于 2019 年 9 月收到上述贷款 6.12 亿元。公司及苏州众合同时对上述贷款提供保证担保。

公司与招商银行签订《授信协议》及《补充协议》，公司向招商银行取得流动资金贷款，总授信额度为 9 亿元，截至 2019 年 12 月 31 日，公司于招商银行上述贷款余额为 0.76 亿元。

##### （2）应付账款

报告期内应付账款情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
技术服务费	14,776.25	10,254.03	1,051.00
设备工程款	13,856.50	8,403.28	783.00
材料款	3,263.96	1,612.08	289.01
其他	772.01	1,470.11	4.76
<b>应付账款合计</b>	<b>32,668.72</b>	<b>21,739.50</b>	<b>2,127.77</b>
流动负债	57,822.51	47,106.70	5,855.97
占比	56.50%	46.15%	36.34%

2017年末、2018年末和2019年末，公司应付账款余额分别为2,127.77万元、21,739.50万元和32,668.72万元，占流动负债的比例分别为36.34%、46.15%和56.50%。报告期内发行人应付账款余额逐渐增加，主要由于：1) 随着公司临港产业化基地项目项目的设备、厂房、基础建设投入逐渐增加，相应的应付设备工程款也大幅增加；2) 随着公司多个在研产品进入临床研发阶段，相应技术服务支出增加，应付技术服务费也大幅增加。

### (3) 预收款项及合同负债

报告期内预收款项及合同负债情况如下：

单位：万元

按性质分类	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
预收款项	-	-	64.62
合同负债	-	111.12	-

2017年末、2018年末和2019年末，公司预收款项余额分别为64.62万元、0.00万元和0.00万元，公司合同负债余额分别为0.00万元、111.12万元和0.00万元。

### (4) 应付职工薪酬

报告期各期末应付职工薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
短期薪酬	10,747.08	4,628.16	1,616.01
离职后福利-设定提存计划	584.06	461.97	-
应付职工薪酬合计	11,331.14	5,090.13	1,616.01

项目	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
流动负债	57,822.51	47,106.70	5,855.97
占比	19.60%	10.81%	27.60%

2017年12月31日、2018年12月31日及2019年12月31日，公司的应付职工薪酬余额分别为1,616.01万元、5,090.13万元和11,331.14万元，占流动负债比重分别为27.60%、10.81%和19.60%。公司应付职工薪酬主要包括期末已计提未发放的工资、奖金等短期薪酬及离职后福利（设定提存计划）。报告期内应付职工薪酬余额增加主要系随着公司业务不断发展，组织架构扩张使得员工人数上升所致。

#### （5）其他应付款

报告期内，公司其他应付款情况如下：

单位：万元

项目	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
应付利息	-	50.00	-
往来借款	-	16,000.00	-
中介机构服务费	1,741.60	1,441.62	-
代收代付款	113.55	29.54	153.46
其他	1,852.92	618.95	220.28
<b>合计</b>	<b>3,708.07</b>	<b>18,140.12</b>	<b>373.74</b>
流动负债	57,822.51	47,106.70	5,855.97
占比	6.41%	38.51%	6.38%

2017年末、2018年末和2019年末，公司其他应付款余额分别为373.74万元、18,140.12万元和3,708.07万元，占公司流动负债的比例分别为6.38%、38.51%和6.41%。2018年末其他应付款金额较2017年末大幅增加，主要系公司向无关联关系的第三方借款用于公司日常经营和产业化基地建设。随着公司归还部分第三方借款，2019年末其他应付款余额有所减少。

#### （6）应付债券

报告期内，公司应付债券情况如下：

单位：万元

项目	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
可转换公司债券-成本	-	20,000.00	-
可转换公司债券-公允价值 变动	-	4,176.30	-
<b>合计</b>	-	<b>24,176.30</b>	-
总负债		93,617.85	10,037.46
占比	-	25.82%	-

2017年末、2018年末和2019年末，公司应付债券余额分别为0.00万元、24,176.30万元和0.00万元，占公司总负债的比例分别为0.00%、25.82%和0.00%。

公司于2018年2月23日非公开发行200万张创新创业可转换公司债券（债券简称18君实转，债券代码：145951），每张面值100元，发行总额2亿元，债券期限6年，转股价25.00元/股，票面利率10.35%。由于公司股东人数超过200人，且预计短期内无法消除该情形，根据《创新创业公司非公开发行可转换公司债券业务实施细则》，可转换债券转股后股东人数不得超过200人，若本次债券申报转股时，公司股东人数超过200人，则债券持有人均不得申报转股。因此公司将该可转换债券指定为按照以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，按照二叉树估值模型确定该可转换债券的公允价值。随着公司股价升高，转股权部分价值提高，相应应付债券的公允价值也随之增加。

根据公司2017年10月30日召开的第一届董事会第三十一次会议和2017年11月15日召开的2017年第七次临时股东大会分别审议通过的《关于提请股东大会授权董事会或董事会授权人士全权办理本次非公开发行可转换公司债券具体事宜的议案》，公司董事长作为被授权人士于2019年6月24日作出《关于提前赎回“18君实转”的决定》，决定公司行使本期债券的提前赎回权，对“债权登记日”登记在册的“18君实转”全部赎回。

公司已于2019年7月8日赎回“18君实转”，公司委托中登上海分公司通过其资金清算系统向赎回日登记在册并在上海证券交易所各会员单位办理了指定交易的持有人派发赎回款，同时减记持有人相应的“18君实转”数额。

#### （7）租赁负债

报告期内，公司租赁负债情况如下：

单位：万元

项目	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
租赁负债	2,733.24		
总负债	143,392.48	93,617.85	10,037.46
占比	1.91%	-	-

注：根据财政部2018年12月修订的《企业会计准则第21号—租赁》，公司从2019年1月1日开始执行新租赁准则，将尚未支付的租赁付款额折现确认租赁负债，按摊余成本进行后续计量。

2017年末、2018年末和2019年末，公司租赁负债余额分别为0.00万元、0.00万元和2,733.24万元，占公司总负债的比例分别为0.00%、0.00%和1.91%。公司租赁负债主要为公司租赁办公场所、实验室未支付的租赁付款额折现形成。

#### (8) 递延收益

报告期内，公司递延收益情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
政府补助	5,631.99	4,504.66	4,181.49
总负债	143,392.48	93,617.85	10,037.46
占比	3.93%	4.81%	41.66%

2017年末、2018年末和2019年末，公司递延收益余额分别为4,181.49万元、4,504.66万元和5,631.99万元，占公司总负债的比例分别为41.66%、4.81%和3.93%，报告期内公司递延收益均为政府补助，其变动的原因为公司收到政府补助以及相关政府补助满足条件后转入损益。报告期内，公司政府补助情况请见本节“7、非经常性损益分析”之“(2) 政府补助分析”。

#### (9) 其他非流动负债

报告期内，公司其他非流动负债情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
其他	2,715.12	2,830.19	-
总负债	143,392.48	93,617.85	10,037.46
占比	1.89%	3.02%	0.00%

2017年末、2018年末和2019年末，公司其他非流动负债余额分别为0.00万元、2,830.19万元和2,715.12万元，占公司总负债的比例分别为0.00%、3.02%和1.89%，报

告期内公司其他非流动负债为收取石药集团有限公司款项。2018年6月，公司与石药集团签订合作开发及战略合作协议，公司将与石药集团合作开发PD-1和白蛋白结合型紫衫醇的联合用药组合，用于在中国（包括香港、台湾及澳门）治疗乳腺癌。石药集团获得联合用药组合的批件后20年内的付费独家许可，以在中国（包括香港、台湾及澳门）临床及商业化该产品。2019年2月，公司与石药集团签署补充协议，公司将后续负责该联合用药的后续临床及商业化。2018年7月，公司收取前期费用3,000万元（其中增值税税金169.81万元）。

2019年12月30日，公司与石药集团、石药集团河北中诚医药有限公司签署终止协议，公司与石药集团终止履行《产品合作开发和战略合作协议》《产品合作开发和战略合作协议补充协议》，互不追究任何法律和合同责任，石药集团向公司支付的3,000万元里程碑费用石药集团不再追收，石药集团无需再向公司支付后续里程碑付款及对应的违约责任。发行人作为单独申办方继续开展PD-1和白蛋白紫衫醇联合用药的临床试验，该临床试验产生的所有知识产权均归发行人所有。发行人已收到的关于该研发项目里程碑款项2,830.19万元（对应含税金额3,000万元）将作为公司该项目研发投入的补偿，随着公司临床试验的研发进度分批结转至损益，截至2019年12月31日，上述里程碑款项余额为2,715.12万元。

## 2、报告期股利分配的具体实施情况

报告期内公司未进行股利分配。

## 3、报告期现金流量分析

公司报告期内现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
经营活动现金流入	80,069.48	9,163.49	7,598.83
经营活动现金流出	198,017.02	60,858.61	38,728.83
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>-117,947.53</b>	<b>-51,695.13</b>	<b>-31,130.00</b>
投资活动现金流入	10,147.52	57,605.40	166,186.18
投资活动现金流出	106,106.41	99,084.19	150,992.62
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-95,958.89</b>	<b>-41,478.79</b>	<b>15,193.56</b>
筹资活动现金流入	207,432.81	364,702.65	31,970.00



项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
筹资活动现金流出	148,074.61	21,442.42	6.60
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>59,358.20</b>	<b>343,260.23</b>	<b>31,963.40</b>
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-406.21	-359.06	-535.89
<b>现金及现金等价物净增加额</b>	<b>-154,954.43</b>	<b>249,727.25</b>	<b>15,491.06</b>
加：期初现金及现金等价物余额	276,357.02	26,629.77	11,138.71
<b>期末现金及现金等价物余额</b>	<b>121,402.59</b>	<b>276,357.02</b>	<b>26,629.77</b>

## (1) 经营活动现金流量

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	73,642.62	2,886.11	5,944.55
收到的税费返还	1,045.97	4,912.39	-
收到其他与经营活动有关的现金	5,380.89	1,364.98	1,654.28
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>80,069.48</b>	<b>9,163.49</b>	<b>7,598.83</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	143,679.33	44,608.77	29,542.87
支付给职工以及为职工支付的现金	38,232.91	10,245.42	5,269.59
支付的各项税费	4,579.22	149.63	139.75
支付其他与经营活动有关的现金	11,525.56	5,854.79	3,776.63
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>198,017.02</b>	<b>60,858.61</b>	<b>38,728.83</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>-117,947.53</b>	<b>-51,695.13</b>	<b>-31,130.00</b>

报告期内，公司经营活动现金流入主要为销售商品、提供劳务收到的现金，经营活动现金流出主要为购买商品、接受劳务支付的现金，以及支付给员工以及为员工支付的现金。报告期内公司经营活动产生的现金流量净额呈下降趋势，主要系公司研发投入增加，研发用的耗材、制剂以及研发人员的工资支出、技术服务支出均相应增加。报告期内，公司一方面重点推进 JS001、UBP1211 等项目的临床试验，加快产业化进程；另一方面继续围绕肿瘤免疫治疗、自身免疫疾病、代谢性疾病、神经系统疾病等领域进行新产品开发，进一步丰富发行人产品线，形成可持续发展的产品储备，为发行人未来发展夯实基础。

报告期内，公司将净利润调节为经营活动现金流量的情况如下表：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
净利润	-74,772.88	-72,285.42	-31,757.08
加：资产减值准备	-	-	15.10
信用减值损失	-103.84	65.14	-
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产、使用权资产摊销	5,401.93	2,894.95	1,404.87
无形资产摊销	582.31	376.77	359.63
长期待摊费用摊销	321.65	98.20	148.53
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	-0.67	-0.01	-
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	64.52	90.57	-
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	-2,342.70	-1,027.02	2,695.60
财务费用（收益以“-”号填列）	-868.14	1,458.22	-230.82
投资损失（收益以“-”号填列）	182.81	2,677.36	-588.83
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-1,930.18	-114.85	3.03
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	-	-	-39.08
存货的减少（增加以“-”号填列）	-13,219.82	-1,896.39	-2,351.53
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-41,044.56	-5,192.60	-3,681.93
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	8,602.30	18,989.95	2,892.51
其他	1,179.74	2,169.99	-
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>-117,947.53</b>	<b>-51,695.13</b>	<b>-31,130.00</b>

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 -31,130.00 万元、-51,695.13 万元及 -117,947.53 万元。经营活动产生的现金流量净额与净利润的差异主要原因如下：1) 存货、经营性应收应付款项变动的的影响，主要系存货余额随着生产经营规模扩大而增加、经营性应收款项及应付款项余额变动等因素影响经营性现金流的数值，但是并不影响净利润数值；2) 资产的折旧摊销、股份支付、资产减值损失的计提会影响净利润数值，但不影响经营性现金流的数值；3) 财务费用、投资损失、公允价值变动损失等影响净利润数值，但不影响经营性现金流的数值。

## (2) 投资活动现金流量

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
收回投资收到的现金	7,150.00	53,900.78	160,483.00
取得投资收益收到的现金	69.94	507.39	585.70
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	5.37	0.08	-
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	125.38	-
收到其他与投资活动有关的现金	2,922.22	3,071.77	5,117.48
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>10,147.52</b>	<b>57,605.40</b>	<b>166,186.18</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	86,226.39	55,737.22	33,392.62
投资支付的现金	19,109.18	43,346.96	117,600.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	770.84	-	-
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>106,106.41</b>	<b>99,084.19</b>	<b>150,992.62</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-95,958.89</b>	<b>-41,478.79</b>	<b>15,193.56</b>

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司投资活动产生的现金流量净额分别为 15,193.56 万元、-41,478.79 万元及-95,958.89 万元。报告期内公司投资活动现金流量主要为临港及吴江产业化基地投入。报告期内投资活动产生的现金流量净额逐渐减少，主要系公司产业化基地建设投入逐渐增加。

### (3) 筹资活动现金流量

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
吸收投资收到的现金	39,281.17	321,289.44	31,970.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	112.00	-	-
取得借款收到的现金	168,151.64	43,413.21	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>207,432.81</b>	<b>364,702.65</b>	<b>31,970.00</b>
偿还债务支付的现金	138,913.74	10,600.00	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	5,861.10	265.61	-
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	1.24	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	3,299.77	10,576.81	6.60
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>148,074.61</b>	<b>21,442.42</b>	<b>6.60</b>

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
筹资活动产生的现金流量净额	59,358.20	343,260.23	31,963.40

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 31,963.40 万元、343,260.23 万元及 59,358.20 万元。2018 年度，公司筹资活动产生的现金流量净额为 343,260.23 万元，较 2017 年大幅增加，主要原因是公司 2018 年 2 月完成非公开发行创新创业可转换公司债券发行、2018 年 3 月完成新三板股票定向发行、2018 年 12 月完成 H 股发行上市，募集资金金额大幅增加。

#### 4、截至报告期末的重大资本性支出决议以及未来重大资本性支出计划分析

##### (1) 截至报告期末的重大资本性支出决议

截至 2020 年 5 月 17 日，公司未有重大资本性支出决议。

##### (2) 未来可预见的重大资本性支出

截至 2020 年 5 月 17 日，公司可预见的重大资本性支出主要为本次发行募集资金计划投资的项目以及吴江产业化项目二期，同时，公司可能视资金情况对现有在建项目进行调整或开展其他项目建设，详见本招股意向书“第九节募集资金运用与未来发展规划”。

#### 5、发行人流动性分析

##### (1) 偿债能力指标

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
	/2019 年度	/2018 年度	/2017 年度
流动比率（倍）	3.31	6.18	8.80
速动比率（倍）	2.99	6.07	8.28
资产负债率 （合并）（%）	32.50	22.03	8.23

短期偿债能力方面，公司流动比率和速动比率在报告期内呈下降趋势，但整体处在较高水平，公司短期偿债能力较强。长期偿债能力方面，2017 年末、2018 年末和 2019 年末，公司合并口径的资产负债率分别为 8.23%、22.03%和 32.50%，资产负债率维持在相对较低水平。随着公司业务发展，公司融资手段逐渐丰富，债务融资占比有所增加，但总体而言，公司资产质量良好，具备较强的短期和长期偿债能力，公司流动性不存在重大变化或风险趋势，但不排除未来上市融资未按期执行带来流动性风险。

##### (2) 同行业可比公司偿债能力比较

公司名称	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
<b>流动比率</b>			
恒瑞医药	9.02	7.25	7.06
贝达药业	1.12	0.77	0.98
微芯生物	7.81	2.86	4.05
康弘药业	4.05	5.50	5.98
歌礼制药	36.42	36.01	8.82
信达生物	5.23	6.99	8.85
百济神州	3.78	7.89	6.20
可比公司均值	9.63	9.61	5.99
可比公司中值	5.23	6.99	6.20
<b>本公司</b>	<b>3.31</b>	<b>6.18</b>	<b>8.80</b>
<b>速动比率</b>			
恒瑞医药	8.37	6.83	6.67
贝达药业	0.93	0.57	0.79
微芯生物	7.73	2.76	3.93
康弘药业	3.70	5.10	5.68
歌礼制药	35.44	35.11	8.20
信达生物	4.88	6.89	8.50
百济神州	3.69	7.82	6.13
可比公司均值	9.25	9.30	5.70
可比公司中值	4.88	6.83	6.13
<b>本公司</b>	<b>2.99</b>	<b>6.07</b>	<b>8.28</b>
<b>资产负债率（合并）（%）</b>			
恒瑞医药	9.50	11.46	11.62
贝达药业	40.26	36.37	25.48
微芯生物	14.49	33.43	31.32
康弘药业	20.70	21.39	22.74
歌礼制药	2.98	2.84	12.25
信达生物	34.22	31.38	166.01
百济神州	39.32	22.05	34.06
可比公司均值	23.07	22.70	43.35
可比公司中值	20.70	22.05	25.48
<b>本公司</b>	<b>32.50</b>	<b>22.03</b>	<b>8.23</b>

数据来源：Wind、上述公司定期报告

如上表所示，2017年末公司的流动比率和速动比率均高于同行业上市公司中值，2018年末、2019年末公司的流动比率和速动比率低于同行业上市公司中值，主要原因为截至2018年末、2019年末公司流动负债金额较大。2017年末的资产负债率低于行业上市公司平均水平，随着发行人融资方式增加与融资渠道拓宽，2018年末的资产负债率与可比上市公司均值基本持平，2019年末的资产负债率高于上市公司均值。预计公司本次上市融资后，偿债能力将得到进一步提升。

### （3）公司目前及未来资金需求情况

#### 1) 目前及未来的资金需求情况

①发行人为创新驱动型的生物医药研发型企业，在可预计期限内面临持续、大额的研发投入

发行人是一家创新驱动型生物制药企业，其主要经营活动为生物医药的研发和产业化。截至2020年5月17日，发行人共有21项在研产品，分别处于不同的研发阶段。在研药品产生销售收入之前，公司需要完成从临床前到临床阶段的研发、监管审批、市场推广、药品生产等经营活动，每个环节都需要大量的营运资金投入，尤其是创新药临床试验监管严格，过程周期较长，试验复杂，对公司资金的充裕性有着更高要求。

发行人于2019年度、2018年度、2017年度的研发费用分别为9.46亿元、5.38亿元、2.75亿元。随着公司未来研发管线和研发进度的进一步拓展，研发资金的投入预计会进一步增长。

截至2019年12月31日，发行人已列入募投计划的主要研发项目包括核心产品JS001、具有全球首创潜力的JS004及其他在研产品，预计资金需求投入约为15亿元。

发行人根据现有研发管线、各管线研发进度、未来预计新增的研发管线及计划研发进度测算的未来三年研发投入约为人民币40.30亿元（包含发行人应承担的合作研发项目的研发费用及里程碑款项），资金投向主要为核心产品JS001不断拓展的境内外临床试验、具有全球首创潜力产品JS004临床试验的开展、其他在研产品研发活动的推进，以及各项合作研发项目投入，其中，已签署的合作研发项目预计未来三年将支付里程碑款项约为2亿元。

②发行人为从临床研究和开发、大规模生产到商业化全产业链覆盖的公司

发行人具备大规模生产单克隆抗体药物的能力。公司目前拥有两个单克隆抗体药物生产基地，其中吴江生产基地拥有 3,000L 的发酵产能，上海临港生产基地一期工程已于 2019 年底投入试生产。为满足大规模单抗生产基地的投产需要，公司需投入巨额资金用于生产基地建设及其他相关资本性支出。

发行人于 2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日的在建工程余额分别为 147,970.84 万元、66,987.03 万元、12,307.12 万元，固定资产账面价值分别为 32,843.95 万元、25,965.44 万元、23,596.23 万元。

发行人于 2019 年 4 月 30 日召开第二届董事会第十二次会议审议通过有关首次公开发行股票募集资金投资项目的相关议案，其中预计临港科技化产业基地建设项目尚需 7 亿元人民币后期投入，主要包括工程建设费用、工程建设其他费用、基本预备费及铺底流动资金。

### ③随着公司业务、人员规模的不壮大，日常营运资金需求不断增加

公司首个产品特瑞普利单抗于 2019 年 2 月开始实现销售，随着该产品的销售规模进一步扩大以及其他在研药品逐步临近商业化阶段，公司业务和人员的规模不断增长使公司对日常运营资金的需求不断增加。截至 2019 年 12 月 31 日，公司应收账款金额为 16,321.03 万元，占当期营业收入的比例为 21.06%，应收账款对营运资金的占用较大，公司未来存在较大流动资金缺口，为保障公司的正常运营和业务发展规划的顺利实施，公司需要流动资金以满足日常经营所需。

随着特瑞普利单抗销售规模的扩大以及陆续有更多的在研药品提交新药申请，在预计相关新药申请获批并实现相应药品商业化以后，公司可逐步通过药品销售实现研发投入和相关成本、费用的覆盖。但综合考虑发行人所处行业背景、公司自身实际情况、财务状况及业务发展规划等因素，发行人自身销售收入尚不能覆盖研发、基地建设及日常运营资金的需求。因此，发行人短期内仍需对外融资。

## 2) 发行人现有融资渠道和融资能力

### ①银行借款

从银行借款渠道来看，公司银行信用良好，名下有吴江、临港基地的土地、厂房、设备等资产可为银行授信提供抵押支撑，同时随着公司特瑞普利单抗实现上市销售，公司在银行端的融资能力逐步增强。截至 2020 年 5 月 17 日，公司在银行借款方面较以往

获得较大突破，银行借款类型更加多元（既有固定资产借款，又有流动资金贷款授信），银行借款额度大幅上升（固定资产贷款额度为9亿元人民币，流动资金贷款授信额度为10亿元人民币）。

### ②发行股票融资

从发行股票融资来看，截至2020年3月31日，公司在香港联交所市场的收盘价为28.95港币/股，较于香港联交所首次公开发行股票价格19.38港币/股上涨49.38%。公司股票在香港市场表现良好，除IPO已获得的融资金额外，预计公司根据实际资金需求，可视具体情况选择在香港市场发行股票融资。

公司本次拟通过发行股票并于科创板上市，拟发行股票8,713.00万股，预计融资规模27.00亿人民币。

### ③其他类型融资

根据公司未来所登陆的资本市场状况，发行人可视情况选择发行公司债券或其他类型债务融资为公司资金需求提供流动性支持。

此外，发行人核心产品之一的特瑞普利单抗于2019年2月开始实现销售，截至2019年12月31日，特瑞普利单抗已完成销售7.74亿元，开始逐渐产生现金流，公司开始呈现内生“造血”能力。

综上，发行人现有融资渠道及融资能力可支持发行人开展生产经营。

发行人根据各分子公司为单位，分别按照业务性质，如研发类、销售推广类、工程项目类、日常运营类等进行短期资金需求归集。按照香港IPO募集资金分类结余、银行可用授信额度、自有资金及其他融资渠道的资金储备情况，安排合理的支付路径，以安全、合理、有效的配置公司资金需求。公司已制定《募集资金管理制度》，对募集资金的管理和运用进行了规范。募集资金的使用本着规范、透明、注重效益的原则，处理好投资金额、投入产出、投资效益之间的关系，控制投资风险。非经公司股东大会依法作出决议，任何人无权改变公司公开披露的募集资金用途。使用募集资金时，公司按照财务制度的规定，严格履行资金使用的申请和审批手续，确保募集资金使用的真实性和公允性，防止募集资金被关联人占用或挪用，并采取有效措施避免关联人利用募投项目获取不正当利益。



公司已根据业务发展和内部管理的需要，制定相关内部管理制度，并持续组织各部门对内部控制制度作进一步深入探讨，补充完善内部控制制度，及时修正有关制度中已不适合公司实际操作的条款，使整个控制制度更加系统化、规范化，更符合公司的实际情况，更便于操作并有利于公司的发展。

容诚对公司内部控制的相关情况进行了审核，并于 2020 年 4 月 17 日出具《内部控制鉴证报告》（容诚专字[2020]230Z0377 号）确认：“君实生物根据财政部颁发的《企业内部控制基本规范》及相关规范建立的与财务报告相关的内部控制于 2019 年 12 月 31 日在所有重大方面是有效的。”

发行人在资金管理和内部控制方面有效，发行人现有融资渠道及融资能力可支持发行人开展生产经营，短期内不存在重大流动性风险。

## 6、发行人持续盈利能力是否存在重大不利变化或风险因素的分析

对发行人持续经营能力产生重大不利影响的因素如下：

- （1）产品集中度较高的风险；
- （2）产业政策变化的风险；
- （3）药品价格政策调整的风险；
- （4）市场竞争风险；
- （5）新药研发风险；
- （6）新药上市的风险；
- （7）知识产权被侵害的风险；
- （8）核心技术泄露及研发、技术人员流失的风险；

上述不利因素对公司持续经营能力的影响参见本招股意向书“第四节风险因素”的相关内容。

## 7、发行人报告期内借款情况

单位：万元

借款单位名称	本金	利率 (%)	借款期限	利息费用	
				2018 年	2019 年

借款单位名称	本金	利率 (%)	借款期限	利息费用	
				2018年	2019年
江苏泰康生物医药有限公司	1,000.00	5.655	2018/2/7-2019/1/31	51.37	4.87
	1,000.00	5.655	2018/2/7-2019/4/4	51.37	14.77
深圳市瑞和兴业资产管理有限公司	10,000.00	10.50	2018/12/28-2019/2/2	8.75	97.71
	1,000.00	5.655	2018/12/5-2019/4/15	4.08	16.49
	1,000.00	5.655	2018/10/8-2019/1/11	13.20	1.73
	2,000.00	10.50	2018/12/28-2019/4/15	1.75	82.83
	2,000.00	5.655	2018/11/15-2018/12/28	13.51	-
吴江市中泰建筑工程有限公司	500.00	5.655	2018/11/14-2018/12/28	3.46	-
	300.00	5.655	2018/11/12-2018/12/28	2.17	-
	300.00	5.655	2018/10/9-2018/12/28	3.77	-
宋琦	300.00	5.655	2018/10/12-2018/11/20	-	-
	200.00	5.655	2018/10/31-2018/11/20	-	-
ZHOUHAO	700.00	5.655	2018/11/5-2018/12/28	5.83	-
汪霆	300.00	5.655	2018/11/6-2018/12/28	2.45	-
上海钢佳资产管理中心	1,500.00	18.000	2019/3/29-2019/5/28	-	45.00
深圳市前海和弘投资有限公司	2,200.00	10.500	2019/4/18-2019/6/28	-	45.56
刁静莎	2,000.00	9.000	2018/11/21-2018/12/28	18.50	-
	2,000.00	9.000	2018/11/16-2018/12/28	21.00	-
	2,000.00	9.000	2018/12/14-2018/12/28	7.00	-
	4,000.00	9.000	2019/1/11-2019/3/29	-	77.00
<b>非金融机构借款小计</b>	<b>34,300.00</b>			<b>208.19</b>	<b>385.96</b>
招商银行上海长乐支行	1,719.15	4.350	2018/12/29-2019/6/10	-	33.86
	94.06	4.350	2018/12/29-2019/6/28	-	2.06
	508.72	4.350	2019/1/2-2019/6/28	-	10.88
	1,829.01	4.350	2019/1/14-2019/7/15	-	40.22
	933.97	4.350	2019/1/14-2019/4/3	-	8.92
	49.08	4.350	2019/1/14-2019/1/15	-	0.01
	1,653.63	4.350	2019/1/25-2019/7/25	-	36.17
	863.66	4.350	2019/2/1-2019/4/3	-	6.37
	246.66	4.350	2019/2/18-2019/8/15	-	5.31
	209.64	4.350	2019/2/26-2019/8/15	-	4.31

借款单位名称	本金	利率 (%)	借款期限	利息费用	
				2018年	2019年
	589.06	4.350	2019/3/11-2019/9/11	-	13.10
	265.36	4.350	2019/3/15-2019/9/16	-	5.93
	256.64	4.350	2019/3/25-2019/9/25	-	5.71
	336.49	4.350	2019/3/28-2019/9/29	-	7.52
	513.81	4.350	2019/4/9-2019/10/9	-	11.36
	143.98	4.350	2019/4/11-2019/10/11	-	3.18
	330.78	4.350	2019/4/3-2019/10/8	-	7.51
	40.32	4.350	2019/4/22-2019/10/22	-	0.89
	223.43	4.350	2019/4/24-2019/10/24	-	4.94
	19.20	4.350	2019/4/25-2019/10/25	-	0.42
	182.96	4.350	2019/5/10-2019/11/11	-	4.09
	88.46	4.350	2019/5/16-2019/11/18	-	1.99
	580.00	4.350	2019/5/24-2019/11/25	-	12.97
	151.00	4.350	2019/6/11-2019/12/11	-	3.34
	145.00	4.350	2019/6/17-2019/12/16	-	3.19
	1,136.00	4.350	2019/6/28-2019/12/20	-	24.02
	5,000.00	4.350	2019/7/2-2020/1/2	-	109.96
	353.00	4.350	2019/7/9-2020/1/9	-	7.46
	169.58	4.350	2019/7/12-2020/1/11	-	3.52
	145.42	4.350	2019/7/12-2019/8/2	-	0.37
	292.00	4.350	2019/7/18-2020/1/18	-	5.86
	833.00	4.350	2019/7/25-2020/1/25	-	16.00
	15.00	4.350	2019/8/1-2020/1/31	-	0.28
	271.00	4.350	2019/8/7-2020/2/6	-	4.78
	99.00	4.350	2019/8/14-2020/2/14	-	1.66
	203.00	4.350	2019/8/22-2020/2/20	-	3.21
	323.00	4.350	2019/8/28-2020/2/27	-	4.88
	144.00	4.350	2019/9/18-2020/3/17	-	1.81
	304.00	4.350	2019/9/25-2020/3/24	-	3.56
	226.00	4.350	2019/9/4-2020/3/3	-	3.22
	628.00	4.350	2019/9/11-2020/3/11	-	8.42
	153.00	4.350	2019/10/10-2020/4/10	-	1.52

借款单位名称	本金	利率 (%)	借款期限	利息费用	
				2018年	2019年
	145.00	4.350	2019/10/16-2020/4/16	-	1.33
	244.00	4.350	2019/10/22-2020/4/22	-	2.06
	444.00	4.350	2019/10/29-2020/4/29	-	3.38
	63.00	4.350	2019/11/6-2020/5/6	-	0.42
	453.00	4.350	2019/11/13-2020/5/13	-	2.63
	85.00	4.350	2019/11/20-2020/5/20	-	0.42
	362.00	4.350	2019/11/27-2020/5/27	-	1.49
	122.00	4.350	2019/12/4-2020/6/4	-	0.40
	710.00	4.350	2019/12/11-2020/6/11	-	1.72
	53.13	4.350	2019/12/18-2020/6/18	-	0.08
	866.79	4.350	2019/12/25-2020/6/25	-	0.63
	24.21	4.350	2019/12/25-2019/12/27	-	0.01
上海银行南汇支行	5,000.00	5.655	2019/1/31-2019/7/29	-	140.59
	3,000.00	5.655	2019/1/31-2019/6/27	-	69.27
	2,000.00	5.655	2019/1/31-2019/3/28	-	17.59
	2,000.00	5.655	2019/3/28-2019/7/29	-	38.33
上海银行南汇支行 (长期借款)	504.67	6.650	2018/10/18-2019/5/31	6.90	14.08
	2,800.00	6.650	2018/10/18-2019/5/30	38.27	77.58
	4,613.99	6.650	2018/10/29-2019/5/31	53.70	128.70
	81.34	6.650	2018/11/8-2019/5/31	0.80	2.27
	7,000.00	6.650	2018/12/25-2019/5/31	7.76	195.25
	2,800.00	5.225	2019/5/29-2019/9/18	-	45.92
	12,200.00	5.225	2019/5/31-2019/9/18	-	196.55
	4,934.04	5.225	2019/6/28-2019/9/18	-	59.44
	4,091.60	5.225	2019/6/28-2019/9/19	-	49.88
	15,000.00	5.225	2019/6/28-2019/9/19	-	182.88
	866.80	5.225	2019/7/5-2019/9/19	-	9.69
	5,179.17	5.225	2019/7/11-2019/9/19	-	53.37
	1,795.10	5.225	2019/7/11-2019/9/19	-	18.50
	1,939.60	5.225	2019/8/12-2019/9/19	-	10.98
	1,112.74	5.225	2019/8/26-2019/9/19	-	4.04
	15.00	5.225	2019/8/26-2019/9/19	-	0.05

借款单位名称	本金	利率 (%)	借款期限	利息费用	
				2018年	2019年
	2,032.15	5.225	2019/9/18-2022/11/29	-	30.97
	19,934.04	5.225	2019/9/18-2022/11/29	-	303.79
	30,000.00	5.225	2019/9/20-2022/11/29	-	448.48
	9,203.09	5.225	2019/9/25-2022/11/29	-	130.90
	2,298.43	5.225	2019/10/11-2022/11/29	-	27.35
	1,424.53	5.225	2019/10/28-2022/11/29	-	13.44
	2,551.85	5.225	2019/11/23-2022/11/29	-	18.15
	1,049.86	5.225	2019/11/26-2022/11/29	-	5.49
	2,294.05	5.225	2019/12/11-2022/11/29	-	6.99
	3,701.63	5.225	2019/12/20-2022/11/29	-	6.45
<b>银行借款小计</b>	<b>177,264.85</b>			<b>107.42</b>	<b>2,756.32</b>
<b>合计</b>	<b>211,564.85</b>			<b>315.62</b>	<b>3,142.28</b>

发行人为主营大分子生物药研发、生产及销售企业，各项研发管线投入及 GMP 生产厂房建设、设备投入对资金的需求庞大，而发行人目前处于非盈利状态，银行对于授信额度、贷款发放和使用的审核存在诸多限制，发行人为维持公司正常稳定的运营，满足迫切的资金需求，通过向非金融机构或自然人短期融资，弥补资金不足，解决临时性的资金周转困难。融资利率是在银行贷款基准利率的基础上进行一定幅度的上浮，上浮幅度根据资金到账时间要求、借款额度和期限具体确定，最高借款利率为 18%，未超过《最高人民法院关于审理民间借贷案件适用法律若干问题的规定》的 24%。

#### （四）重大资本性支出与资产业务重组

##### 1、报告期内重大资本性支出

报告期内的资本性支出明细情况如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
购建固定资产	8,140.77	6,806.18	3,022.00
购建无形资产	7,287.89	3,431.77	7,020.48
购建在建工程	69,835.31	45,192.79	23,158.46
购建其他资产	962.43	306.48	191.68
<b>合计</b>	<b>86,226.39</b>	<b>55,737.22</b>	<b>33,392.62</b>

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司资本性支出金额分别为 33,392.62 万元、55,737.22 万元和 86,226.39 万元，主要为购买机器设备、土地使用权以及产业化基地建设支付的款项。

## 十一、财务报告审计基准日后主要财务信息和经营状况

### （一）2020 年 1-3 月主要财务数据

公司 2020 年 1-3 月财务数据已经审阅，并出具了容诚专字[2020]230Z0913 号审阅报告，发行人经审阅的 2020 年 1-3 月主要财务信息如下：

#### 1、合并资产负债表主要财务数据

单位：万元

项目	2020 年 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
流动资产	150,764.34	191,111.63
非流动资产	258,742.88	250,083.83
资产总计	409,507.22	441,195.46
流动负债	50,744.19	57,822.51
非流动负债	83,169.90	85,569.97
负债总计	133,914.10	143,392.48
归属母公司所有者权益合计	275,593.45	297,803.28
少数股东权益	-0.33	-0.29
所有者权益合计	275,593.12	297,802.99

#### 2、合并利润表主要财务数据

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年 1-3 月
营业收入	17,203.92	7,907.54
研发费用	21,730.16	19,395.06
营业利润	-21,489.14	-36,572.51
利润总额	-22,254.28	-37,022.65
净利润	-22,935.91	-37,066.66
归属于母公司所有者的净利润	-22,935.87	-37,059.85
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	-21,957.40	-27,267.67

#### 3、合并现金流量表主要财务数据

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年1-3月
经营活动产生的现金流量净额	-35,350.01	-48,750.60
投资活动产生的现金流量净额	-11,698.58	-30,128.51
筹资活动产生的现金流量净额	-1,702.20	45,174.58
汇率变动对现金的影响	620.84	201.82
现金及现金等价物净增加额	-48,129.97	-33,502.71

## (二) 财务报告审计截止日后的主要经营状况

2019年末以来，随着公司产品“特瑞普利单抗”的上市实现销售，公司收入较去年同期产生较大幅度增长。此外，公司主要产品的研发和销售情况正常，公司经营模式、主要客户及供应商构成、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项等方面均未发生重大变化，整体经营情况良好。

## (三) 2020年1-6月经营业绩预计情况

发行人2020年1-6月业绩预计情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年1-6月	变动情况	
	低值	高值		低值	高值
营业收入	45,572.31	56,072.31	30,930.60	47.34%	81.28%
净利润	-68,132.99	-56,343.43	-29,124.63	-133.94%	-93.46%
归属于母公司股东的净利润	-68,069.12	-56,283.46	-29,093.58	-133.97%	-93.46%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	-66,483.83	-54,698.18	-30,813.63	-115.76%	-77.51%

由上表可知，发行人预计2020年1-6月可实现营业收入45,572.31万元至56,072.31万元，同比增长47.34%至81.28%，预计2020年1-6月归属于母公司股东的净利润-68,069.12万元至-56,283.46万元，同比增长-133.97%至-93.46%，预计2020年1-6月扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润-66,483.83万元至-54,698.18万元，同比增长-115.76%至-77.51%。2020年1-6月发行人收入增幅较大，主要原因为：公司产品“特瑞普利单抗”于2018年12月正式获得NMPA有条件批准并于2019年2月末起开展销售，凭借市场先发优势、良好的产品临床疗效、产品价格优势、经验丰富的销售团队、高效的销售组织体系建设和符合产品特性的市场推广方案，公司2020年上半年

收入较 2019 年上半年增幅较大。

## 十二、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

### （一）资产负债表日后事项

1、2020 年 2 月 3 日，公司与斯微（上海）生物科技有限公司（以下简称“斯微生物”）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》，公司拟出资 1,000 万元人民币参与斯微生物 A+轮融资并获得其 2.86%的股权。

2、2020 年 3 月 27 日，根据公司第二届董事会第二十次会议决议，拟对《2018 年股权激励方案（修订稿）》中涉及本方案的有效期、行权安排的有关内容进行调整，并相应制定了《上海君实生物医药科技股份有限公司 2018 年股权激励方案（第二次修订稿）》，该决议尚需提交公司 2019 年年度股东大会、2020 年第一次内资股类别股东大会和 2020 年第一次 H 股类别股东大会审议通过且公司首次公开发行人民币普通股(A 股)股票并在科创板上市之日起生效。

3、2020 年 3 月 27 日，根据公司第二届董事会第二十次会议决议，2019 年度不进行利润分配，也不进行资本公积转增股本，该决议尚需提交公司 2019 年年度股东大会审议。

截至 2020 年 5 月 17 日，除上述事项外，公司无需要披露的其他重大资产负债表日后事项。

### （二）重要承诺事项

截至 2020 年 5 月 17 日，公司无其他应披露未披露的重要承诺事项。

### （三）或有事项

截至 2020 年 5 月 17 日，公司无需披露的或有事项。

### （四）其他重要事项

截至 2020 年 5 月 17 日，公司无需披露的其他重要事项。

## 十三、发行人盈利预测披露情况

公司未编制盈利预测报告。



## 十四、未来可实现盈利情况

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、在全球范围内的临床研究和开发、大规模生产到商业化的全产业链能力。公司以为患者提供效果更好、花费更低的治疗选择为使命。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、大规模生产技术及快速扩大的极具市场潜力的在研药品组合。

### （一）预计未来核心要素发展趋势分析

公司现有研发管线主要药品预计未来研发投入情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	未来3年预计研发投入	其中：2020年预计投入
1	JS001	264,275.18	79,918.22
2	JS002	11,549.14	5,798.64
3	JS003	2,095.18	495.18
4	JS004	59,770.52	16,942.00
5	JS005	7,849.64	852.00
6	UBP1211	500.00	500.00
7	UBP1213	9,440.96	1,440.96
8	其他	47,553.00	17,053.00
合计		403,033.62	123,000.00

注 1：上述未来三年预计投入为研发费用总投入，不包含股份支付金额；

注 2：上述预计可能根据项目进展情况发生变化，不代表在预计时间段内该情形一定会发生，公司已在招股意向书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（七）产品管线相关风险”予以风险提示；

注 3：公司根据研发管线进度合理预测了未来三年可能支付的研发费用，但该部分费用的实际发生与临床试验进度、病人入组进度等具体环节相关，该等环节受多种因素影响，所以该部分研发支出的实际支付进度可能与预测情况有一定差异。

公司现有研发管线时间表及未来商业化的情况分析参见招股意向书“第六节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务情况”之“（二）发行人的主要产品”之“4、发行人产品布局情况”。

### （二）达到盈亏平衡状态时主要经营因素分析

公司目前正在顺利推进产品管线的研发进展，公司根据现有的研发计划和项目研发预算合理预期未来研发投入，根据现有在建项目计划和进度合理预测未来投入使用的时

间，根据各产品市场容量、销售策略及规划分析合理预期未来销售收入，根据公司业务规划和行业平均水平合理预期各项成本费用等，预计当 JS001、UBP1211、JS002 三个主要产品顺利上市、市场稳步拓展，全年销售收入超过 50 亿元时，可实现盈亏平衡。公司预计最早可能在 2023 年扭亏为盈（预计扭亏为盈当年毛利率在 80%-85%之间，销售费用率在 35%-40%之间，管理费用在 5-5.5 亿元，研发费用在 12-13 亿元），由于药品上市申请获批进程及未来市场变化存在较大不确定性，公司实际实现盈利的时间可能会存在滞后。

截至 2019 年 12 月 31 日，公司累计未分配利润为-199,906.84 万元。预计上市后公司实现盈亏平衡前，公司累计亏损将会进一步扩大。

现就经营发展趋势、经营要素等前瞻性信息分析如下：

### 1、主营业务所处产业环境持续向好

生物制药行业受到《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》《国家创新驱动发展战略纲要》等国家战略和政策的支持和鼓励。此外，在老龄化、社会医疗卫生支出增长等因素的共同影响下，生物药的需求也保持着稳定增长。全球生物药市场规模从 2014 年的 1,944 亿美元增长为 2018 年的 2,618 亿美元，2014 年至 2018 年的年复合增长率为 7.7%。随着一些“重磅炸弹”单抗药物专利到期，生物类似药的高速发展和肿瘤免疫疗法的兴起，预计到 2023 年，全球生物药市场规模将达到 4,021 亿美元，2018 年至 2023 年的年复合增长率为 9.0%。到 2030 年的市场将会扩大至 6,651 亿美元，2023 年至 2030 年的年复合增长率为 7.5%。

### 2、产品管线布局趋于成熟

截至 2020 年 3 月 31 日，公司有着丰富的在研产品储备，各项产品研发进展顺利推进。公司有 1 项产品获得国家药监局有条件批准上市；此外，包括此项已上市销售产品的拓展适应症研究在内，公司共有 21 项在研产品，其中 19 项为创新药、2 项为生物类似药。除特瑞普利外，发行人产品 UB1211（修美乐生物类似药）在同类产品中第五家提交上市申请；就发行人产品 JS002，发行人是国内第一家获得 PCSK9 临床批件并且开展临床的国内公司。公司将努力推动 UB1211 和 JS002 在未来三年内实现商业化，并积极拓展 JS001 的适应症。

### 3、研发投入继续保持增长

公司将持续专注于研发投入。除对已进入临床阶段的产品持续推进研发进展外，公司在美国的实验室密切关注生物技术创新药物研发的最新技术趋势。公司的研发投入规模预计将继续保持增长态势，但具体投入规模具有一定的灵活性，公司将根据业务发展需求、流动资金管理情况，以及未来产品销售可能产生的现金流预测等多方面因素，制定风险可控的研发投入策略。

#### 4、商业化能力配套发展

发行人未来计划继续提高大分子药物发酵产能，探索新型发酵工艺的开发，吴江生产基地已经完成技术升级改造，拥有 3,000L 的发酵及商业化量产能力；上海临港生产基地按照 cGMP 标准进行建设，其中一期项目已于 2019 年底投入试生产，产能 30,000L。预计临港产业化基地的正式投产将会进一步降低发行人生产的单位成本。

#### 5、自有销售团队建设

公司已建立一支专业化、规模化的销售团队，截至 2019 年 12 月 31 日，公司已建立具有 360 人的销售团队，负责 JS001 及其他在研药品的商业化。公司销售团队由市场部、销售部、渠道及准入部、产品医学事务部和运营部等 5 个团队组成，整个销售团队覆盖市场策略及营销活动规划，制定和执行销售策略、学术活动推广，建立及维护销售渠道，药品上市后临床研究与医学支持、产品安全培训，财务及合规管理等相关领域。

综上所述，在良好产业环境的推动下，公司研发进度顺利推进，在研管线产品逐渐实现商业化，公司预计 JS001、UBP1211、JS002 三个主要产品顺利上市，全年销售收入超过 50 亿元时，可实现盈亏平衡。公司预计最早可能在 2023 年扭亏为盈，由于药品上市申请获批进程及未来市场变化存在较大不确定性，公司实际实现盈利的时间可能会存在滞后。

上述预计达成盈亏平衡的收入及时间、盈亏平衡时的经营要素状态为公司根据目前经营情况进行的合理预期，不构成业绩承诺。如上述假设基础发生变化，原计划自行研发的在研项目转为出售，或研发计划进展、效果未达预期，或在研项目、基建项目发生变化，或产品市场、生产经营要素发生变化等，公司预期的研发投入、销售收入及成本费用、利润等指标将发生变化。

### （三）未来实现盈利依据的假设条件

- 1、公司所遵循的国家和地方现行有关法律法规经济政策无重大改变；

- 2、国家宏观经济继续平稳发展；
- 3、本次公司股票发行上市成功，募集资金顺利到位；
- 4、募集资金投资项目能够顺利实施，并取得预期收益；
- 5、公司所处行业与市场环境不会发生重大变化；
- 6、公司无重大经营决策失误和足以严重影响公司正常运转的重大人事变动；
- 7、不会发生对公司正常经营造成重大不利影响的突发性事件或其它不可抗力因素。

#### **（四）为实现盈利公司拟采取的措施**

##### **1、推进在研药品临床试验进程及商业化**

公司重视推进在研药品的临床试验进程及商业化，尽早实现稳定收益。

公司自成立以来，通过自主开发的核心技术平台，已成功发现与开发或通过合作开发与引进了包括 JS001（特瑞普利单抗注射液）、JS002（重组人源化抗 PCSK9 注射用单克隆抗体）、JS003（抗 PD-L1 单克隆抗体注射液）、JS004（重组人源化抗 BTLA 单克隆抗体注射液）、UBP1213（重组人源化抗 BlyS 单克隆抗体注射液）、UBP1211（修美乐生物类似药）等 21 项在研产品，截至 2020 年 5 月 17 日，发行人核心产品特瑞普利单抗注射液已于 2019 年 2 月正式进入商业应用，填补了国产药物在 PD-1 抑制剂领域的空白。

公司合理配置资源推进在研药品的商业化进程，制定科学合理的临床开发策略，与监管机构保持积极沟通，高质量完成临床试验。同时，公司已拥有具备 GMP 生产及管理经验的商业化生产团队，并已组建了销售、市场及医学团队，通过市场交易、产品宣传、医保推动等布局，持续推进商业化进程。

##### **2、提升研发实力**

公司具备卓越的发现及开发创新生物药的能力，并且已建立全球一体化的研发流程，已在美国设立实验室。发行人在全球设有三个研发中心，其中旧金山实验室与马里兰实验室主要专注于在肿瘤和自身免疫性疾病领域已知与创新靶点的机制研究、药物发现以及药物分子的精准筛选，国内苏州研发中心则主要进行在研药品的功能学验证与工艺开发。公司通过在美国的实验室密切关注生物创新药物研发的最新技术趋势，中国实验室在研发过程中进行后续支持性工作，从而实现较高效率和较低成本的研发。

公司将继续加大研发投入，购置研发设备、扩大研发团队、紧跟市场需求，在加快推进在研管线的研发进度及商业化进程的基础上，以大分子药物开发为主，继续对适合大分子药物开发的潜在靶点进行跟踪和探索性研究，开发新的在研药品，同时在小分子研发领域投入适当资源进行全新药物靶点的探索和研发，并开展细胞治疗与肿瘤疫苗领域的探索性研究。

### 3、扩大产能

截至 2020 年 5 月 17 日，公司拥有 2 个生产基地。其中苏州吴江生产基地已获 GMP 认证，拥有 3,000L 发酵能力，正在进行公司产品的商业化生产和临床试验用药的生产。上海临港生产基地按照 cGMP 标准建设，其中一期项目已于 2019 年底投入试生产，产能 30,000L。临港产业化基地的建成将极大缓解公司药品商业化生产的压力。

公司前瞻信息是建立在推测性假设的数据基础上的预测，具有重大不确定性，投资者进行投资决策时应谨慎使用。

## 第九节 募集资金运用与未来发展规划

### 一、募集资金使用制度及募集资金重点投向科技创新领域的安排

公司已于2019年4月30日召开的第二届董事会第十二次会议、2019年6月17日召开的2018年年度股东大会及2019年第一次内资股类别股东大会、2019年第一次H股类别股东大会审议制定了《募集资金管理制度》，对募集资金的管理和运用进行了规范。

募集资金的使用本着规范、透明、注重效益的原则，处理好投资金额、投入产出、投资效益之间的关系，控制投资风险。非经公司股东大会依法作出决议，任何人无权改变公司公开披露的募集资金用途。公司按照发行申请文件中承诺的募集资金投资计划使用募集资金。使用募集资金时，公司按照财务制度的规定，严格履行资金使用的申请和审批手续，确保募集资金使用的真实性和公允性，防止募集资金被关联人占用或挪用，并采取有效措施避免关联人利用募投项目获取不正当利益。超募资金严格用于科技创新领域，不能用于开展证券投资、委托理财、衍生品投资、创业投资等高风险投资以及为他人提供财务资助等。

### 二、本次募集资金运用计划

#### （一）本次募集资金

公司拟本次公开发行8,713.00万股人民币普通股。本次发行新股的实际募集资金扣除费用后，全部用于公司主营业务相关项目及主营业务发展所需的营运资金，若出现本次发行的募集资金超过项目资金需求部分的情况，超出部分将用于与公司主营业务相关等用途。

#### （二）募集资金投资项目概况

本次募集资金投向经公司于2019年4月30日召开的第二届董事会第十二次会议、2019年6月17日召开的2018年年度股东大会及2019年第一次内资股类别股东大会、2019年第一次H股类别股东大会审议批准。若本次股票发行成功，按投资项目的轻重缓急，募集资金（扣除发行费用后）将投资以下项目：

序号	项目名称	投资总额（万元）	拟投入募集资金（万元）
1	创新药研发项目	120,000.00	120,000.00

序号	项目名称	投资总额（万元）	拟投入募集资金（万元）
2	君实生物科技产业化临港项目	180,000.00	70,000.00
3	偿还银行贷款及补充流动资金	80,000.00	80,000.00
合计		<b>380,000.00</b>	<b>270,000.00</b>

本次发行的募集资金到位后，公司将按照项目的实际需求和轻重缓急将募集资金投入上述项目。项目投资总金额高于本次发行募集资金使用金额部分由公司自有或自筹资金解决。若出现本次发行的募集资金超过项目资金需求部分的情况，超出部分将用于与公司主营业务相关等用途。

在本次发行的募集资金到位之前，公司将根据项目需要以自有或自筹资金进行先期投入，并在募集资金到位之后，可依照相关法律、法规及规范性文件的要求和程序对先期投入资金予以置换。

在最终确定的本次发行的募集资金投资项目范围内，公司董事会可根据项目的实际需求，对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整。

### （三）本次募集资金专户存储安排

发行人已制定《募集资金管理制度》，对募集资金存放、使用、用途变更、管理与监督作出明确规定。发行人将严格遵循发行人《募集资金管理制度》的规定，本次募集资金到位后将及时存入董事会指定的专项账户，严格按照募集资金使用计划确保专款专用。

### （四）募集资金投资项目与公司主营业务的关系

本次募集资金投资主要用于创新药研发项目、君实生物科技产业化临港项目和偿还银行贷款及补充流动资金项目，均围绕公司主营业务和核心技术进行。

创新药研发项目是以公司现有的研发管线为基础，根据重点项目的研发进度和医药市场的竞争趋势，进行新药项目的临床研究。本项目将推动公司创新药物的研发进程，在进一步夯实公司的技术基础的同时扩大公司的发展空间。

君实生物科技产业化临港项目是在公司持续开展创新药物研发，形成了多项重要核心药物产品的基础上，面向未来医药市场的发展，进行创新单克隆抗体药物的大批量生产。本项目将配合公司产品的商业化推广进程，建设大规模单克隆抗体生产基地，满足医药市场对公司产品的旺盛需求，发挥技术优势，提升公司盈利能力，增强公司未来的

发展潜力。

偿还银行贷款及补充流动资金项目结合发行人目前的业务发展情况和财务状况，增加发行人偿还银行贷款资金来源，降低公司资产负债率，减轻公司偿债压力，补充业务扩展过程中所需流动资金，能够保障发行人继续快速、健康发展。

综上所述，公司各募集资金投资项目之间紧密结合，互相支持，将有效落实发行人的战略规划，提升发行人的盈利能力，推进公司创新药物的研发进程，提升公司产品的市场竞争力，巩固并进一步提高公司的核心竞争力。

### 三、本次发行募集资金投资项目备案情况

序号	项目名称	投资总额 (万元)	拟使用募集 资金(万元)	项目备案文件	环评批文
1	创新药研发项目	120,000.00	120,000.00	不适用	不适用
2	君实生物科技产业化临港项目	180,000.00	70,000.00	项目代码：（上海代码： 310120MA1HL4KH620191D2 203002，国家代码： 2019-310000-27-03-003610）	沪奉环保 （临港地区）许评 [2019]8号
3	偿还银行贷款及补充流动资金项目	80,000.00	80,000.00	不适用	不适用
合计		<b>380,000.00</b>	<b>270,000.00</b>	-	-

### 四、募集资金投资项目的具体情况

#### （一）创新药研发项目

##### 1、项目建设内容

本项目根据公司在研产品结构和未来研发计划，拟使用 120,000.00 万元用于创新药物的临床研究，包括 JS004 项目境内外研发、JS001 后续境内临床研发和其他早期项目临床前研究。本项目将推动公司创新药物的研发进程，丰富公司在研药物产品管线，为促进临床前药品的研发、推进临床阶段药品的国际多中心临床试验、加快核心产品 NDA 申报奠定基础，从而扩展公司面向的市场领域，扩大公司的发展空间。

##### 2、项目投资概算

本项目开展的研发方向和对应投资概算如下：



序号	研发项目	适应症	投资金额（万元）				具体研发内容概述
			第1年	第2年	第3年	合计	
1	JS004 境内外研发	黑色素瘤、肺癌、淋巴瘤	4,800	6,000	1,200	12,000	在美国开展单药/联合治疗的 I 期多瘤种临床试验，包括爬坡和拓展
		黑色素瘤、肺癌、淋巴瘤	-	672	1,008	1,680	在中国开展单药/联合治疗的 I 期多瘤种临床试验，包括爬坡和拓展
		黑色素瘤	-	7,680	8,640	16,320	在美国开展单药/联合治疗的 II 期临床研究
		淋巴瘤	-	4,800	4,800	9,600	在中国开展单药/联合治疗的 II 期临床研究
		肺癌	-	-	2,100	2,100	在美国开展单药/联合治疗的 II 期临床研究
		肺癌	-	-	1,400	1,400	在中国开展单药/联合治疗的 II 期临床研究
		其他瘤种	-	-	4,140	4,140	在美国开展单药/联合治疗的 II 期临床研究
		其他瘤种	-	-	2,760	2,760	在中国开展单药/联合治疗的 II 期临床研究
2	JS001 后续境内临床研究	非小细胞肺癌	5,062	8,100	3,038	16,200	在中国开展的单药/联合治疗 III 期临床研究
		食管癌	4,500	6,000	2,250	12,750	在中国开展的联合治疗 III 期临床研究
		肝细胞癌	6,020	9,030	6,000	21,050	在中国开展的单药/联合治疗 III 期临床研究
3	JS006、JS007、JS009 等早期境内外研发						
3.1	JS006 境内研发	多种实体瘤	-	2,000	3,000	5,000	在中国开展临床前研究，临床前研发费用投入根据药物研发及适应症特点预估
	JS007 境内研发	非小细胞肺癌、黑色素瘤					
	其他早期项目	-					
3.2	JS006 境外研发	多种实体瘤	4,000	4,000	7,000	15,000	在境外开展临床前研究，临床前研发费用投入根据药物研发及适应症特点预估
	JS007 境外研发	非小细胞肺癌、黑色素瘤					
	其他早期项目	-					
	合计		24,382	48,282	47,336	120,000	

注：上述各研发项目和研发项目内不同适应症之间可根据发行人临床研究进展和实际情况所需进行适当调整。

### 3、项目建设的必要性

(1) 加快公司创新药物研发进程，拓展公司产品的应用领域

公司自设立以来，持续进行创新生物药物产品的研发，在发现及开发创新大分子生

物药的领域能力突出，能够独立进行发现及开发生物药所需的靶点评估、机制研究、验证、临床在研药品筛选以及功能学验证等全流程发现及开发生物药。截至 2020 年 5 月 17 日，公司共有 21 项在研产品储备，其中 JS001（特瑞普利单抗，重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体注射液，商品名：拓益）已正式上市销售，获批适应症为既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤；9 项产品已获得 IND 批准，其中，有条件获批上市销售的 JS001 正在开展适应症拓展的临床试验且正于美国开展 Ib 期临床试验，UBP1211（修美乐生物类似药）已提交 NDA 并获受理，JS002（重组人源化抗 PCSK9 单抗注射液）正在开展临床 II 期试验，JS004（重组人源化抗 BTLA 单抗注射液）是全球首个获得临床试验批准的抗 BTLA 单克隆抗体注射液，正在中美两地进行 I 期临床试验，JS501（安维汀生物类似药）、JS003（重组人源化抗 PD-L1 单抗注射液）、JS101（Pan-CDK 抑制剂）、JS005（重组人源化抗 IL-17A 单抗注射液）已进入 I 期临床试验，UBP1213（重组人源化抗 BlyS 单抗注射液）正在进行临床试验准备；12 项产品处于临床前研究阶段，其中 JS108（注射用重组人源化抗 Trop2 单抗-Tub196 偶联剂）已向 NMPA 提交 IND 申请并获受理。

本次募集资金将重点用于 JS004 项目境内外研发、JS001 后续境内临床研发以及其他早期项目境内外研发。

公司已制定了在研创新药物在多个适应症上的临床试验计划，从而推动创新药物进入临床治疗应用，获得临床试验结果，完成创新药物的完整研发过程。创新药临床试验监管严格，过程周期较长，试验复杂，对企业的资金投入有着较高要求，本项目使用募集资金投入到临床试验当中，将加快公司创新药物的研发进程，拓展公司在研药物的临床试验广度和深度，为公司实现更多可商业化的产品奠定基础。

## （2）落地重大技术成果，巩固公司竞争优势

公司于 2019 年 3 月获得 FDA 关于重组人源化抗 BTLA 单克隆抗体注射液临床试验的受理申请，并在经审查后获得 FDA 临床试验批准，公司于 2019 年 11 月获得 NMPA 关于 JS004 的临床试验申请受理。JS004 是全球首个获得临床试验批准的抗 BTLA 单抗，也是公司第二个获得 FDA 批准开展临床试验的自主研发产品。体外和体内研究表明，JS004 可以促进肿瘤特异性 T 淋巴细胞增殖和提高淋巴细胞功能，在 BTLA 人源化小鼠的肿瘤模型里减轻肿瘤负荷并提高存活率。在黑色素瘤患者来源的细胞体外试验中发现，BTLA 和 PD-1 通路的共同阻断显著增加肿瘤特异的杀伤性淋巴细胞的数量和功能，远

优于单独的 PD-1 阻断效果，表明 BTLA 通路在肿瘤微环境的激活是 PD-1 抗体的潜在耐药机制之一。对于 BTLA 免疫检查点分子的阻断，可以进一步改善淋巴细胞功能，尤其是和抗 PD-1 单抗联合使用时，有可能进一步提高免疫检查点阻断治疗的疗效，扩大免疫治疗的受益人群。

本项目将在晚期不可切除或转移性实体瘤等适应症上开展 BTLA 单抗药物 JS004 的临床试验，进行剂量爬坡加拓展，同时进行 JS004 与特瑞普利单抗注射液的联合治疗的尝试，从而推动公司的重大技术成果向产业化的方向迈进。BTLA 单抗药物 JS004 的临床试验也有助于公司进一步积累在特瑞普利单抗注射液联用上的临床经验，若联合疗法取得成效，将有助于公司巩固在 PD-1 抑制剂药物领域上的竞争优势。

### （3）增强核心竞争力，为公司增长提供持续动力

研发是创新药企业的发展基石和核心竞争力。医药行业属技术密集型产业，产品生命周期有限，技术迭代升级较快，创新药企业为保持竞争优势，不断储备拓展研发管线产品，增强研发的深度和广度，为持续增长、增强核心竞争力提供保障。全球医药行业的龙头企业持续进行大量的研发投入以进行创新产品的开发，从而保持行业领导地位和产品体系的竞争力，创造新的增长点。我国医药行业近年来研发投入力度不断加大，传统制药企业和创新药物企业纷纷开展了一系列接轨国际技术水平的创新药物研发，带动行业技术水平整体快速发展。在这一趋势当中，公司必须不断加大技术投入，才能保障公司适应境内外医药行业的技术发展特征，巩固产品的市场地位。

## 4、项目建设的可行性

### （1）政策可行性

中国从多方面颁布鼓励政策，支持并鼓励生物药的研发，如 2017 年 10 月颁布了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，通过改革临床试验管理和加快审评审批等多方面鼓励生物药创新和生物类似药研发，系列支持政策的推出将助力生物药市场的进一步发展。

### （2）技术可行性

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、在全球范围内的临床研究和开发、大规模生产到商业化的全产业链能力。公司以为患者提供效果更好、花费更低的治疗选择为使命。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、大规模生产技术及快速扩大的极具市场潜力的在研药品组合。公司建立了涵盖蛋白药物从早期研发阶段到产业化阶段的整个过程的完整技术体系，包括七个主要技术平台：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以及抗体质量研究、控制及保证平台。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 2020 年 5 月 17 日，公司拥有 20 个在研药品管线（其中 13 项为自主研发），公司自主研发的 JS004 具有成为全球首创药物的潜力。公司正进行更多靶点的探索与验证工作，随着研究工作的持续推进，会有更多的候选药物进入未来的开发管线，从而为公司的可持续发展提供创新动力。

2018 年 12 月 17 日，公司独立研发、具有完全自主知识产权的生物制品 1 类创新药，首个国产 PD-1 单抗产品“拓益”特瑞普利单抗注射液用于治疗既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤经 NMPA 有条件批准上市，这是公司第一个实现商业化的商品，也是国内企业第一个独立自主开发的 PD-1 单抗。公司通过“拓益”自主研发积累了丰富的创新药研发经验，已成为国内少数的具备创新生物药全过程研发能力和经验的医药公司，对创新药的研发流程、研发难点、监管审核等具有丰富经验，具备较强的自主研发能力。

整体来看，公司已拥有自主研发的技术创新平台，形成了丰富的技术储备，具备创新生物药全过程研发能力和经验，能够将科技成果转化为商业化产品。本项目具备充分的技术可行性。

### （3）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。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 HAI WU（武海）博士曾任斯坦福大学医学院博士后，Trellis Biosciences 研究员，Amgen 资深研究员；公司副总经理 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) 曾任美国 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。

整体来看, 公司核心研发人员在生物药物领域有深入经验, 其中许多在生物技术研究领域拥有丰富经验, 在中外重要研究机构和跨国药企任职, 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, 本项目具备人才可行性。

#### (4) 管理可行性

公司在全球设有三个研发中心, 旧金山研发中心与马里兰研发中心主要专注于肿瘤和自身免疫性疾病领域已知与创新靶点的机制研究、药物发现以及药物分子的精准筛选; 国内苏州研发中心则主要进行在研药品的功能学验证与工艺开发。为了提高创新能力, 加强新技术、新产品、新工艺的研究开发和管理, 加快技术积累和产品升级, 公司制定了完善的研发和质量管理体系, 在项目立项管理、药品注册管理、鼓励技术创新、技术成果保护等方面建立了明确的规章制度。此外, 公司与贝达药业、UTHealth、和记黄埔等国内外知名的医药企业、医疗机构建立了稳定的合作关系和成熟的合作机制, 通过合作协议明确约定了研发过程中各方的合作方式、工作职责、保密义务、款项支付、成果分配, 在临床治疗方面持续开展合作。

### 5、项目实施进度安排

本项目的具体实施进度如下所示:

阶段/时间 (年)	适应症	第 1 年	第 2 年	第 3 年
JS004 项目境内外研发	黑色素瘤, 肺癌, 淋巴瘤	(境内外) I 期多瘤种临床试验		
	黑色素瘤	-	(境外) II 期临床研究	
	淋巴瘤	-	(境内) II 期临床研究	
	肺癌	-	-	(境内外) II 期临床研究
	其他瘤种	-	-	(境内外) II 期临床研究
JS001 后续境内临床研发	非小细胞肺癌	(境内) III 期临床研究		
	食管癌	(境内) III 期临床研究		
	肝细胞癌	(境内) III 期临床研究		
其他早期项目境内外研发		(境内外) 临床前研究		

## （二）君实生物科技产业化临港项目

### 1、项目建设内容

本项目拟投资 180,000 万元，在上海临港奉贤经济园区建设大规模单克隆抗体药物生产基地。本项目将通过建设 71,550.42 平方米的原液车间、生产车间、质检车间、其他配套设施，购置 400 余套国内外生产、灌装、检测等设备，从而形成自动化程度高、弹性强的单克隆抗体药物生产基地，大幅提升公司产能，从而将公司的创新药物研发成果转化为可大规模供应市场的生物药物制剂。

### 2、项目投资概算

本项目预计总投资 180,000 万元，其中工程建设费用投资 161,592.43 万元，工程建设其他费用 3,341.21 万元。本项目投资构成测算的依据主要为国家发改委和建设部联合颁发的《建设项目经济评价方法与参数》、国家发改委《投资项目可行性研究报告》（试用版）等相关政策、文件编制。本项目按照建设目标编制完成所需的投资预算，具体的投资构成及确认依据如下：

序号	工程或费用名称	投资估算（万元）	占总投资比例	募集资金投入金额（万元）
<b>1</b>	<b>工程建设费用</b>	<b>161,592.43</b>	<b>89.77%</b>	<b>58,776.80</b>
1.1	建筑工程	63,174.25	35.10%	14,987.01
1.2	设备购置及安装	98,418.18	54.68%	43,789.78
<b>2</b>	<b>工程建设其他费用</b>	<b>3,341.21</b>	<b>1.86%</b>	<b>648.32</b>
<b>3</b>	<b>基本预备费</b>	<b>494.80</b>	<b>0.27%</b>	<b>494.80</b>
<b>4</b>	<b>铺底流动资金</b>	<b>14,571.56</b>	<b>8.10%</b>	<b>10,080.08</b>
	<b>项目总投资</b>	<b>180,000.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>70,000.00</b>

注：基本预备费为针对在项目实施过程中可能发生难以预料的支出，需要事先预留的费用。

### 3、投资数额的测算依据

#### （1）建筑工程

本项目将通过建设 71,550.42 平方米的原液车间、生产车间、质检车间、其他配套设施，在上海临港奉贤经济园区新建单克隆抗体药物生产基地。建筑工程主要包括场地建造及装修费，投资额 63,174.25 万元，其中一期工程 58,674.25 万元、二期工程 4,500 万元。

#### （2）设备购置及安装

根据实际经营所需，项目将购置 400 余套国内外生产、灌装、检测等设备，投资额 98,418.18 万元。上述设备的投入系公司根据项目规划的产能评估所需设备，结合相关设备的市场行情，通过与设备供应商进行初步沟通后做出的谨慎估计金额。主要投资内容如下所示：

序号	投资内容	金额（万元）
1	一期工程	71,909.54
1.1	生产设备	50,142.62
1.2	工程配套设备	21,766.92
2	二期工程	26,508.64
2.1	生产设备	25,008.64
2.2	工程配套设备	1,500.00
	<b>合计</b>	<b>98,418.18</b>

### （3）工程建设其他费用

本项目工程建设其他费用主要为项目建设过程中发生的各类建设技术咨询及技术服务费用，合同金额系根据公司历史采购情况及市场询价方式确定，共3,341.21万元，其中一期工程3,141.21万元，二期工程200.00万元。

### （4）基本预备费

预备费是针对在项目实施过程中可能发生难以预料的支出，需要事先预留的费用，结合项目自身建设情况，本募投项目基本预备费投资额为494.80万元。

### （5）铺底流动资金

项目铺底流动资金为14,571.56万元，按照项目运营所需的流动资金进行估算。

## 4、项目建设的必要性

### （1）保障创新药物产品产业化，充分发挥公司创新优势

形成大批量稳定供应、质量可靠的商业化产品是创新药物完成产业化的关键步骤，是创新药物能够在市场上持续推广应用的物质基础。公司自设立开始，持续进行创新药物的研发，已形成了覆盖面广、高效运作的创新药物研发管线。公司多个项目已完成或已进入完成 II 期临床试验，未来有望推向市场，实现商业化；公司的“拓益”——特瑞普利单抗注射液是国内首家获得药品注册批件的国产 PD-1 抑制剂类药物，显示出公司在

创新药物研究和开发阶段所具备的突出的创新优势。本项目的建设将大幅提升公司单克隆抗体药物的生产能力，保障公司实现以“拓益”为核心的创新药物产品体系的产业化，将公司的创新优势充分转化为产品优势。

### （2）建设高技术水平生产能力，确保产品质量

生物药物对产品质量有着苛刻的要求，对生产线的技术水平要求较高，单克隆抗体产品在细胞培养、生物反应、提取、抗体捕获、纯化、检测上都需要使用先进设备和工艺。作为生物创新药企业，药品质量对公司的市场形象起着至关重要的作用。此外，公司立足国内国际两个市场，未来将在美国等发达国家或地区的药物研发成功获批的基础上推进在海外市场的商业化，而美国 cGMP 认证对药品生产质量管理有着非常严格的规范要求。本项目在公司已有的生产实践经验基础上，通过高标准的洁净装修、引进国际化生产、灌装和检测设备，按照满足国际认证的标准兴建大规模单克隆抗体药物的生产基地，以保证产品质量、安全性和可控性。

### （3）满足市场旺盛需要，解决未来产能瓶颈

在中国市场，随着病人群体规模的不断扩大，中国政府为加速创新药物审评审批出台各项有利政策以及病患群体可支配收入和创新药物购买意愿的提升，生物创新药的市场规模正在持续增长。在 PD-1 抑制剂领域，随着适用于不同瘤种的 PD-1 抑制剂获批上市以及针对不同适应症的 PD-1 临床试验深入推进，PD-1 抑制剂未来有望在多类癌症的治疗当中得到普及。根据弗若斯特沙利文的预测，到 2030 年国内 PD-1/PD-L1 抑制剂的市场规模将达到 988 亿元。公司自主研发，具有全球知识产权的“拓益”——特瑞普利单抗注射液于 2019 年 2 月正式进入商业应用，填补了国产药物在 PD-1 抑制剂领域的空白。截至 2019 年 12 月 31 日，“拓益”已完成销售收入 77,412.42 万元，销售规模可观。

公司基于目前在研产品管线、核心产品研发进度及商业化进程安排和在研产品市场需求预测等综合因素考虑，拟进一步扩充提升产能，进行一次性投资较大的固定资产投资满足未来不断扩大的药品生产需求。单克隆抗体药物产品的主要生产设备为生物发酵罐、大型纯化层析系统、灌装机、冻干机等，技术含量高、生产周期长、价格昂贵，因此符合经济效益要求的单个设备产能较大；生物药品 GMP 车间从启动建设到通过验收和认证需要较长周期。若公司不能提前进行新增产能的规划和建设，产能不足将成为制



约公司未来市场发展的瓶颈。因此，为防止产能瓶颈的出现，公司通过本项目新建单克隆抗体药物的产能，以满足公司未来多项创新药物产品的市场需求。

## 5、项目建设的可行性

### （1）政策可行性

近年来，我国政府主管部门出台了一系列政策，扶持和鼓励医药行业开展创新药品的研发和产业化。《关于药品注册审评审批若干政策的公告》、《药品上市许可持有人制度试点方案》、《“十三五”国家战略新兴产业规划》、《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》、《关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》、《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》等政策当中，都对具有明显临床价值、技术水平和国际接轨的创新药物的产业化提出了鼓励和扶持。国家产业政策的有力支持，为本项目的实施创造了良好的外部条件。

### （2）市场可行性

在我国，随着居民收入水平提高、公共卫生投入力度加大、人口结构和疾病谱改变，医药行业保持旺盛的发展态势，已形成庞大的市场空间。根据弗若斯特沙利文的统计，2018年我国医药市场规模已达到15,334亿元，2014-2018年的年复合增长率达到8.1%。到2030年，我国医药市场规模将达到32,004亿元，2018-2030年的年复合增长率达到6.3%。我国生物药市场规模的增速领先于医药市场的整体情况，2014-2018年我国生物药的市场规模从1,167亿元增长到2,622亿元，年复合增长率达到22.4%。据预测，到2030年我国生物药市场规模将达到13,198亿元，2018-2030年的年复合增长率高达14.4%。

本项目产品主要面向癌症治疗领域，由于生活节奏加快、预期寿命增长等因素，我国已成为全球癌症发病第一大国，根据弗若斯特沙利文的统计数字，2018年我国癌症新增病例数为428.5万例，癌症已成为影响我国居民健康和生活质量的重要威胁。国家高度重视癌症防治工作，《“健康中国2030”规划纲要》设定了2030年，总体癌症5年生存率要提高15%，2019年政府工作报告提出要实施癌症防治行动。根据弗若斯特沙利文的预测数字，到2030年，我国PD-1/PD-L1抑制剂的市场规模将达到988亿元。公司已获得PD-1抑制剂产品的药品注册批件，建立了专门的营销团队，积极进行产品应用和品牌的推广。本项目具备充分的市场可行性。

### (3) 技术可行性

公司已具备全产业链的药物研发与生产能力，自成立以来，公司一直致力于通过自主创新开发首创和同类最优的大分子药物，建立了蛋白药物从早期研发到产业化的整个生命周期的完整技术体系，包括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、高产稳定表达细胞株筛选构建平台和抗体质量研究、控制及保证平台等。公司已具备持续进行创新单克隆抗体药物生产的技术能力。同时，公司已开发了一系列生物机制可靠的在研药品，结合国际医药行业技术趋势和国内医药市场需求，形成了覆盖多个适应症的研发管线，不断推进各个在研项目的研究进度，为公司产品持续扩大应用领域建立了充分的技术基础。通过吴江生产基地的投产和运营，公司已积累了成熟的单克隆抗体生产工艺经验，对药品质量管理体系进行了充分实践，培养了一批经验丰富的技术和管理人员队伍。综上所述，本项目具备充分的技术可行性。

## 6、项目选址情况

本项目实施地点位于上海市奉贤区五四农场 7 街坊 28/8 丘(土地用途:工业用地)。

## 7、项目实施进度安排

本项目的工程建设周期规划为建安工程、设备购置及安装、系统调试及验证、试运行及进行工艺验证、提交上市申请、准备和通过上市批准前 GMP 检查等阶段，计划建设期 54 个月，具体实施进度安排如下表所示：

阶段/时间(季度)	第 1 年		第 2 年				第 3 年				第 4 年				第 5 年			
	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
建安工程	■	■	■	■	■	■					■	■						
设备购置及安装				■	■	■	■	■	■	■		■	■	■	■			
系统调试及验证									■	■				■	■			
试运行										■	■				■	■		
进行工艺验证、提交上市申请、准备和通过上市批准前 GMP 检查											■	■	■	■	■	■	■	■

## 8、项目环保情况

本项目的建设单位君实工程于 2019 年 8 月 7 日获得上海市奉贤区生态环境局核发的《关于君实生物科技产业化临港项目重大变更环境影响报告书的审批意见》（沪奉环保（临港地区）许评[2019]8 号），上海市奉贤区生态环境局从环境保护角度同意项目建设。项目投产后，主要污染物为废水、废气、设备噪声和固体废弃物等。上述污染物经过相应的环保处理后，排放符合我国环保法规所规定的排放标准。

### （三）偿还银行贷款及补充流动资金项目

#### 1、偿还银行贷款

##### （1）项目内容

公司拟使用 3 亿元募集资金用于偿还银行贷款，以降低公司借款规模，缓解公司偿债压力，减少财务费用支出，以提高盈利水平。

公司拟偿还的银行贷款明细如下：

单位：万元

银行名称	借款金额	借款起始日	借款到期日	借款用途
上海银行	90,000.00	2019.9.12	2022.11.29	置换君实工程在上海银行股份有限公司浦东分行存量贷款及君实工程临港产业化项目

##### （2）项目实施的必要性

发行人拟使用 3 亿元募集资金用于偿还与上海银行之间的部分借款。2019 年度、2018 年度公司利息支出分别为 1,101.08 万元、406.31 万元，均处于较高水平，公司通过本次募集资金偿还银行借款将显著降低有息负债规模，减少利息支出，可以有效缓解公司面临的资金需求压力，改善公司财务结构，降低财务费用，提高公司偿债能力和盈利能力，为公司未来发展提供充分的保障。

#### 2、补充流动资金

##### （1）项目内容

经综合考虑行业发展趋势、公司自身实际情况、财务状况及业务发展规划等因素，公司拟使用 5 亿元募集资金用于补充流动资金。

##### （2）项目实施的必要性

发行人是一家创新驱动型生物制药企业，其主要经营活动为医药研发，2019 年度、2018 年度、2017 年度的研发费用分别为 9.46 亿元、5.38 亿元、2.75 亿元。在研药品产生销售收入之前，公司需要完成临床开发、监管审批、市场推广、药品生产等经营活动，每个环节都需要大量的营运资金投入，尤其是创新药临床试验监管严格，过程周期较长，试验复杂，对公司资金的充裕性有着更高要求。如果公司无法获得足够的营运资金，将被迫推迟、削减或取消研发项目，进一步影响未来药品的商业化进度，对公司业务造成不利影响。

公司首个产品特瑞普利单抗于 2019 年 2 月开始实现销售，随着该产品的销售规模进一步扩大以及其他在研药品逐步临近商业化阶段，公司业务和人员的规模不断增长使公司对日常运营资金的需求不断增加。截至 2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日，发行人存货余额分别为 18,066.57 万元、4,846.75 万元及 3,060.16 万元，存货余额呈逐年上升趋势，且于 2019 年 12 月 31 日，公司的存货余额占当期营业收入的比例为 23.31%，存货对流动资金的占用比例较大。此外，2017 年度至 2018 年度发行人处于研发阶段，主要进行新药的研发工作，因此应收账款金额较小。2019 年末，公司应收账款金额为 16,321.03 万元，占当期营业收入的比例为 21.06%，应收账款对营运资金的占用较大，公司未来存在较大流动资金缺口，为保障公司的正常运营和业务发展规划的顺利实施，公司需要流动资金以满足日常经营所需。

经综合考虑行业发展趋势、公司自身实际情况、财务状况及业务发展规划等因素，公司拟使用 5 亿元募集资金用于补充流动资金。流动资金到位后，公司的资金实力将得到加强，有利于进一步夯实公司业务发展的基础，以保证生产经营的正常开展，提升公司的市场竞争力和抗风险能力。

#### **（四）募集资金数额和投资项目与发行人现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力相适应**

##### **1、本次发行募集资金数额和投资项目与发行人现有生产经营规模相适应**

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、在全球范围内的临床研究和开发、大规模生产到商业化的全产业链能力。公司拟将本次公开发行募集资金用于“创新药研发项目”、“君实生物科技产业化临港项目”、“偿还银行贷款及补充流动资金”等项目，以发挥技术优势、提升公司盈利能力、降低公司经营风险，为公

司未来的持续发展提供保障。报告期内，公司资产规模持续扩大，截至 2019 年 12 月 31 日，公司总资产 441,195.46 万元，净资产 297,802.99 万元。公司本次拟募集资金 270,000.00 万元，占公司 2019 年 12 月 31 日总资产比重为 61.20%，与公司现有生产经营规模相适应。

## 2、本次发行募集资金数额和投资项目与发行人现有财务状况相适应

公司自主研发，具有全球知识产权的“拓益”——特瑞普利单抗注射液于2019年2月正式进入商业应用，填补了国产药物在PD-1抑制剂领域的空白。截至2019年12月31日，公司实现销售收入77,508.92万元，其中特瑞普利单抗销售收入为77,412.42万元，占全部收入99.88%，药品销售已成为公司收入的主要来源。且2017年末、2018年末及2019年末公司资产负债率分别为8.23%、22.03%、32.50%，公司总体资产质量较高，总体负债率水平较低，财务状况良好。随着公司在研管线的研发进度及商业化进程的加快，公司对于研发、生产基地建设及营运周转的资金需求将不断加大，现有的融资渠道获得的资金将无法满足公司未来快速发展的需求。本次募集资金有助于优化公司的财务结构，满足公司产品研发和运营的资金需求，为公司的可持续发展提供资金保障，与公司现有的财务状况相适应。

## 3、本次发行募集资金数额和投资项目与发行人现有技术水平相适应

公司建立了涵盖蛋白药物从早期研发阶段到产业化阶段的整个过程的完整技术体系，包括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等七个主要技术平台，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2019年12月31日，公司拥有45项已授权专利，其中37项为境内专利，8项为境外专利。公司目前拥有21个在研药品管线（其中13项为自主研发），其中1项已上市销售（特瑞普利单抗）、9项已获得临床试验批准（其中特瑞普利单抗和JS004同时获得国家药监局和美国FDA的临床试验批准），12项正处于临床前研究阶段。此外，公司通过“拓益”自主研发积累了相应的创新药研发经验，已成为国内具备创新生物药全过程研发能力和经验的医药公司，对创新药的研发流程、研发难点、监管审核等具有丰富经验，具备较强的自主研发能力。

整体来看，公司已拥有自主研发的技术创新平台，形成了丰富的技术储备，具备创

新生物药全过程研发能力和经验，能够将科技成果转化为商业化产品，为本次募投项目的实施提供了技术支持。因此，本次募集资金数额和投资项目与公司现有技术水平相适应。

#### 4、本次发行募集资金数额和投资项目与发行人现有管理能力相适应

公司的高级管理团队都具有生物科技研究领域丰富的工作经验，包括全球知名研究机构、领先的国际制药公司以及FDA等监管机构。管理团队拥有涵盖整个药品开发生命周期不同阶段的专业知识，包括创新药物发现、临床前研究、临床试验、监管审批、药物警戒、生产等环节。具有深厚行业知识的高级管理团队能够为募集资金投资项目的顺利实施提供有效支持。此外，为保证公司日常经营的持续高效运转和长远发展，公司已制订了相关管理制度，建立了健全的公司治理结构，形成了规范有效的内部控制体系。因此，本次募集资金数额和投资项目与公司现有管理能力相适应。

#### 5、H股募集资金的实际使用情况及本次募投项目与H股募投项目重合情况

截至2019年12月31日止，发行人H股募集资金的实际使用情况如下：

单位：万元

项目		总额	实际使用金额	剩余金额
在研药品研发及商业化	研发及商业化本集团核心产品 JS001	120,135.56	99,207.11	20,928.45
	研发本集团其他在研药品，为全球临床试验提供资金，包括 JS004 等	48,054.23	33,095.05	14,959.17
	临港基地及吴江基地的建设、购置设施及结算启动费用	48,054.23	37,537.37	10,516.86
投资医疗保健或生命科学领域，包括收购公司、许可及合作		54,061.00	21,394.26	32,666.74
营运资金及其他一般企业用途		32,886.75	29,155.56	3,731.19
<b>合计</b>		<b>303,191.76</b>	<b>220,389.35</b>	<b>82,802.41</b>

由上表可知，发行人H股募集资金部分募投项目与本次募集资金募投项目存在重合，主要为：研发及商业化本集团核心产品JS001、临港产业化基地的建设以及营运资金及其他一般企业用途。

其中，JS001即特瑞普利单克隆抗体注射液是公司自主研发的重组人源化抗PD-1注射用单克隆抗体，针对各种恶性肿瘤。2018年12月17日，特瑞普利获NMPA有条件批准

上市，用于治疗既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤。目前，特瑞普利的适应症拓展也正在进行中，截至2020年3月31日，正在或即将开展的临床试验超过20项，包括14项关键注册临床，针对多项拓展适应症如非小细胞肺癌（EGFR阴性）一线治疗，非小细胞肺癌（EGFR阳性、TKI治疗失败）一线治疗，食管癌一线治疗，鼻咽癌一线治疗，鼻咽癌二线治疗（NDA已获受理），肝细胞癌辅助治疗，三阴性乳腺癌一线治疗，尿路上皮癌二线治疗（NDA已获受理），黑色素瘤一线治疗等。H股募集资金用于JS001的金额为12亿元，本次募集资金用于JS001的金额为5亿元，随着JS001的适应症快速拓展，发行人预计JS001未来整体资金需求大于H股募集资金与本次募集资金拟用于JS001相关适应症的研发投入之和，后续公司也将通过自身经营活动产生现金流、外部股权债权融资等多种方式满足JS001的整体资金需求。

发行人临港产业化基地的建设总投资额18亿元，H股募集资金用于产业化基地建设的金额为4.8亿元(包括部分吴江产业化基地建设)，本次募集资金用于临港产业化基地建设的金额为7亿元，临港产业化基地建设的总资金需求大于H股募集资金与本次募集资金拟用于临港产业化基地的项目投入之和。

发行人本次发行用于偿还银行贷款及补充流动资金项目金额为8亿元，H股募集资金用于营运资金及其他一般企业用途的金额为3.3亿元，主要系：（1）发行人是一家创新驱动型生物制药企业，研发活动的资金需求较高。在研药品产生销售收入之前，公司需要完成临床开发、监管审批、市场推广、药品生产等经营活动，每个环节都需要大量的营运资金投入，尤其是创新药临床试验监管严格，过程周期较长，试验复杂，对公司资金的充裕性有着更高要求；（2）公司首个产品特瑞普利单抗于2019年2月开始实现销售，随着该产品的销售规模进一步扩大以及其他在研药品逐步临近商业化阶段，公司业务和人员的规模不断增长使公司对日常运营资金的需求不断增加，同时，存货和应收账款对营运资金也存在一定的占用，公司未来存在较大流动资金缺口，为保障公司的正常运营和业务发展规划的顺利实施，公司需要流动资金以满足日常经营所需，同时公司也需要部分资金来偿还现有银行借款；（3）在现有产品管线外，发行人需要密切关注生物技术创新药物研发的最新技术趋势，持续进行新靶点的筛选和抗体候选物的评估和选择，对高通量抗体筛选和进一步人源化、选择和优化等临床前研究。

综上，本次发行募集资金数额和投资项目与发行人现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应，项目具有实施可行性及较好的市场前景。

## 五、发行人战略规划

### （一）未来发展规划及目标

#### 1、公司发展目标和发展战略

##### （1）发展目标

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、在全球范围内的临床研究和开发、大规模生产到商业化的全产业链能力。公司以为患者提供效果更好、花费更低的治疗选择为使命。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、大规模生产技术及快速扩大的极具市场潜力的在研药品组合。公司是第一家就抗 PD-1 单克隆抗体获得 NMPA 药品注册批件的中国公司，也是国内首家就抗 PCSK9 单克隆抗体和抗 BLYS 单克隆抗体取得 NMPA 的 IND 批准的中国公司。公司旨在通过源头创新来开发首创（first-in-class）或同类最优（best-in-class）的药物。随着不断丰富产品管线及探索药物联合治疗，公司的创新领域将扩展至包括小分子药物和抗体药物偶联物（ADC）等更多类型的药物研发，以及癌症和自身免疫性疾病下一代创新疗法的探索。

##### （2）发展战略

凭借强大的研发能力并立足医疗创新的前沿，公司以满足医疗需求和治愈病患为使命。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全产业链运营集团，并具有全球竞争力的创新型生物制药公司。主要发展战略如下：

#### 1) 专注现有在研药品的推进和商业化

加快推进在研管线的研发进度及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：

- (i)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；
- (ii)快速推进 JS001 美国及国际多中心临床试验；
- (iii)重点支持全球首创在研药品的美国 IND 申报和临床试验；
- (iv)通过临床试验推进 JS002 等在研药品的商业化；



(v)临床前产品的加快研发；

(vi)建立适合公司未来发展需要的市场和销售体系。

## 2) 快速拓展产品管线

(i)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，利用自主建立的抗体发现、高效筛选平台和高表达细胞株构建平台，发现及遴选新的在研药品；

(ii)在小分子研发领域投入适当资源进行全新药物靶点的探索和研究，推进与优秀小分子药物公司的研发合作；(iii)开展细胞治疗与肿瘤疫苗领域的探索性研究，寻求机会进一步拓展公司的产品管线。

## 3) 提高大分子发酵产能，降低生产成本

公司未来计划提高公司的大分子药物发酵产能，并探索新型发酵工艺的开发，从而进一步降低药物的生产成本以应对未来的竞争。吴江生产基地已经完成技术升级改造，目前拥有 3,000L 的发酵能力；上海临港生产基地按照 cGMP 标准进行建设，其中一期项目已于 2019 年底投入试生产，产能 30,000L。

## 2、未来业务发展规划

### (1) 研发方面的规划

公司将继续提升研发效率，注重研发质量与时效，认真执行研发注册申报计划。具体做好以下几个方面工作：一是加大研发投入，为在研药品临床开发和快速拓展产品管线提供强大资金支持；二是加快推进 JS001 后续多个肿瘤适应症的国内试验及 JS001 美国及国际多中心临床试验，同时重点支持全球首创药品的美国 IND 申报和临床试验；三是持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，利用自有的抗体发现、高效筛选平台和高表达细胞株构建平台，发现和遴选新的抗体；四是在小分子研发领域投入适当资源进行全新药物靶点的探索和研究，推进与优秀小分子药物公司的研发合作。

### (2) 商业化规划

特瑞普利单抗作为国内首个具有自主知识产权且获得 NMPA 药品注册批件的国产 PD-1 单抗，目前已进入正式商业化销售阶段。公司自 2018 年 10 月建立销售部门以来，快速建立了下设主要五大部门，由市场部、销售部、渠道及准入部、产品医学事务部和

运营部等 5 个团队组成。公司针对特瑞普利单抗的商业化安排主要包括：

- 1) 结合“拓益”产品特性及临床数据，树立品牌形象，制定有效的市场策略及计划；
- 2) 结合市场潜力和产品特点开展有意义的研究者发起临床试验（ISS）及真实世界研究（RWS），寻找最佳免疫肿瘤方案；
- 3) 持续的专业肿瘤销售人员的培训与扩展；
- 4) 响应国家政策，积极推动地方大病医保及国家谈判。

此外，公司将根据其他在研药品的申报、获批进度安排，制定更有针对性的商业化策略。

### （3）生产与质量管理规划

公司在吴江生产基地原有的 1,500L 发酵产能基础上进行技术升级改造，目前已拥有 3,000L 的发酵产能。公司临港生产基地进一步调整了产能规划，目前临港生产基地一期工程建设产能为 30,000L 发酵规模。

在质量管理方面，公司将根据实际情况，明确部门和个人工作及职责范围，加强绩效考核，不断提高管理水平；加强设备使用和维护管理，充分发挥设备技术性能；落实 GMP 常态化管理，细化各项操作规则，强化员工规则和质量意识，确保药品生产质量合格。

### （4）人才队伍建设规划

人才是公司发展的核心资源，围绕公司生产经营和未来发展所需，有针对性地引进公司亟需的人才，完善人才培养机制，加快人才成长步伐，解决制约公司发展的人才瓶颈，不断健全人才评价、培养、激励机制，建立一支知识型、创新型人才队伍，为公司后续发展提供强大智力保障。

### （5）筹资规划

公司致力于建立与发展战略相匹配的筹资计划，支持公司在生产基地建设及其他资本性支出，在研药品的研发、临床试验及商业化等多方面的资金需求。

未来公司将根据不同发展阶段的需要，充分借助境内外资本市场，适时采用权益或债务等多种筹资方式，优化资本结构并降低筹资成本，为公司持续发展提供可靠的、低

成本的资金支持，确保公司发展战略的顺利实施。

公司将强化资金管理，健全各项财务内控制度，提高资金使用效率。确保公司资金合理、规范使用。

## **(二) 拟订上述发展规划及目标的假设条件**

- 1、公司所遵循的国家和地方现行有关法律、法规和经济政策无重大改变；
- 2、国家所处的国内外政治、经济、社会环境稳定，宏观经济继续平稳发展；
- 3、公司所处行业处于可持续稳定发展状态，预计不会出现重大市场突发状况；
- 4、本次公司股票发行上市能够成功，募集资金顺利到位，募投项目能够顺利实施；
- 5、公司无重大经营决策失误；
- 6、公司保持现有管理层团队稳定，未出现核心技术人员的大规模流失；
- 7、未发生对公司正常经营造成重大不利影响的突发性事件或其它不可抗力因素。

## **(三) 本次募集资金运用对实现上述发展目标的作用**

本次募集资金投资项目是公司未来业务发展目标中的重要内容，也是公司实现未来发展目标的重要保障。

- 1、本次发行的募集资金将为公司建设生产基地扩增产能提供资金保障，为公司丰富在研产品管线提供资金支持，有利于公司业务发展；
- 2、本次发行将进一步完善公司募集资金渠道，优化资本结构，对接境内外资本市场；
- 3、本次发行将进一步增强公司对优秀人才的吸引力，强化人才队伍建设，促进业务发展目标的实现；
- 4、本次发行将推动公司进一步完善法人治理结构、提高管理水平，促进公司可持续发展和业务目标的实现。

## **(四) 拟定上述规划所面临的主要困难**

### **1、新药研发存在较大风险**

公司是一家成立于2012年12月专注于单克隆抗体药物研发与产业化的生物医药研

发型企业。新药研发具有研发周期长、投入大、风险高、成功率低的特点，从实验室研究到新药获批上市是一个漫长历程，要经过临床前研究、临床试验、新药注册上市等诸多复杂环节，每一环节都有可能面临失败风险。新药研发过程很可能由于靶点筛选失败、临床试验结果未达预期、药品注册申报不能获得监管部门审批等因素进而造成公司前期巨额投入未能产生收益回报。JS004 为全球首个获得临床试验批准的抗 BTLA 单克隆抗体注射液，本次募集资金部分将用于 JS004（抗 BTLA 单抗注射液）项目境内外研发，存在较大的新药研发风险。

## **2、生物制剂行业发展变化较快，对管理层把握政策方向提出较高要求**

由于生物制剂行业发展迅速，有关医药行业尤其是生物医药行业的各项政策陆续出台，如何迅速把握行业政策及监管政策重点，为公司持续稳健发展提供决策支撑，对管理层决策的前瞻性和执行力提出了较高要求。如果公司不能准确判断行业发展趋势、把握利好政策契机及抢占市场竞争优势地位，会导致公司丧失竞争优势，影响公司发展目标和发展规划的实现。

## **3、全产业链的人才需求，对公司人才储备提出较高要求**

公司所处的生物医药行业为技术密集型行业，掌握行业核心技术和保持核心技术团队稳定是公司研发战略的重要基础。随着公司从研发阶段逐步向全产业链的生产、销售等阶段拓展，生产、质量、销售、管理等各方面的人才储备也日益凸显重要。为满足公司致力于成为一家集研发、生产和商业化于一体的全产业链运营集团，公司的人才结构需要不断优化，人才储备还需进一步加强。

## **4、生物创新药研发需要持续大规模资金投入**

在生物药领域，创新药的开发是一项漫长、复杂和昂贵的过程。通常而言，创新药需要历经多年的研发，并伴随千万美元到上亿美元的投资风险。此外，为满足生物药的生产所需，大规模的生物药制造设施也需花费巨额的建造成本。公司目前有多达十余项生物药在研产品，且为满足临港科技产业化基地建设所需，公司需保持持续大规模资金投入。

### **（五）确保实现上述发展规划拟采用的方式、方法或途径**

为了保障上述发展目标和战略规划的实现，公司需要通过各方面的努力，创造各种必要条件，具体措施如下：

- 1、严格遵循国家和地方现行有关法律、法规和经济政策；
- 2、准确把握行业政策发展趋势，紧跟行业和监管政策重点，提升经营决策前瞻性和执行力；
- 3、优化募集资金渠道，利用境内外融资平台，为公司研发、生产和销售提供资金保障；
- 4、完善公司薪酬福利，建设企业文化，保持管理层和核心技术人员稳定，吸引研发、生产、质量、销售及管理人才，提升员工整体素质；
- 5、强化公司法人治理结构，完善财务内控制度，加强企业宣传，提升公司市场知名度。

## 第十节 投资者保护

### 一、发行人关于投资者关系的主要安排

#### (一) 发行人信息披露及投资者服务工作

公司的信息披露及投资者服务工作由董事会统一领导和管理, 董事会秘书负责具体的协调和组织信息披露及投资者服务事宜, 相关人员的联系方式如下:

董事会秘书: 陈英格

联系地址: 上海市张江高科技园区海趣路 36、58 号 2 幢 13 层

邮政编码: 201203

联系电话: 021-22500300

传真号码: 021-80164691

电子信箱: Info@junshipharma.com

#### (二) 发行人信息披露制度安排及流程

为规范公司的信息披露行为, 加强信息披露事务管理, 保护投资者合法权益, 公司制定了《信息披露管理制度》, 对信息披露作出详细规定, 主要内容如下:

公司的董事、监事、高级管理人员应当忠实、勤勉地履行职责, 保证公司披露信息的真实、准确、完整、及时。公司董事、监事、高级管理人员和其他知情人在信息披露前, 应当将该公司信息披露管理制度信息的知情者控制在最小范围内, 不得泄漏公司内部信息。

##### 1、定期报告披露程序:

(1) 由公司内部董事、董事会秘书及有关高级管理人员召开会议, 确定定期报告披露时间, 制订编制计划;

(2) 经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员组织各相关部门按定期报告编制计划起草定期报告草案, 经公司经理办公会讨论后由董事会秘书负责送达董事审阅;

(3) 董事会审议通过;

(4) 监事会对董事会编制的定期报告进行审核, 以监事会决议的形式提出书面审

核意见；

(5) 董事、高级管理人员对定期报告签署书面确认意见；

(6) 董事长（或其指定授权人）签发定期报告并加盖公司或董事会公章；

(7) 董事会秘书报全国中小企业股份转让系统有限责任公司、香港联交所及香港证监会（如需）审核后公告。

## 2、临时报告披露程序

(1) 公司涉及董事会、监事会、股东大会决议，独立董事意见的信息披露遵循以下程序：

a. 董事会办公室根据董事会、监事会、股东大会召开情况及决议内容编制临时报告；独立董事意见直接由董事会秘书报全国中小企业股份转让系统有限责任公司审核后公告；

b. 临时报告由董事会秘书负责审查，董事长签发；

c. 董事会秘书报全国中小企业股份转让系统有限责任公司审核后公告。

(2) 公司涉及将对公司经营管理产生重要影响的事宜且不需经过董事会、监事会、股东大会审批的信息披露遵循以下程序：

a. 与上述事宜相关的公司职能部门在事件发生后及时向董事会秘书报告，并按要求向董事会办公室提交相关文件；

b. 董事会秘书应当判断该事宜是否涉及信息披露，并及时报告董事长。董事会秘书对于该事项是否涉及信息披露有疑问时，应当及时向全国中小企业股份转让系统有限责任公司咨询；

c. 董事会秘书负责组织董事会办公室编制涉及披露事项的临时报告；

d. 董事会秘书审查并签字；

e. 董事长（或其指定授权人）批准并签字，并加盖公司或董事会公章；

f. 董事会秘书报全国中小企业股份转让系统有限责任公司、香港联交所及香港证监会（如需）审核后公告。

### （三）投资者沟通渠道的建立情况

为加强对公司与投资者和潜在投资者之间的沟通，促进公司和投资者之间建立长期、稳定的良性关系，促进公司诚实信用、规范运作，加强投资者对公司的了解，公司制定《投资者关系管理制度》，对投资者关系管理作出详细规定，主要内容如下：

#### 1、投资者关系管理的基本原则是：

（1）充分保障投资者知情权及合法权益的原则。

（2）合法、合规披露信息原则。公司应严格按照国家法律、行政法规、部门规章及中国证券监督管理委员会、全国中小企业股份转让系统有限责任公司颁布的相关规范性文件和公司相关制度的规定和要求，保证信息披露真实、准确、完整、及时。在开展投资者关系工作时对尚未公布信息及其他内部信息保密，一旦出现泄密的情形，公司应按有关规定及时予以披露。

（3）投资者机会均等原则。公司应公平对待公司所有投资者，避免进行选择性信息披露。

（4）诚实守信原则。公司的投资者关系工作应客观、真实和准确，避免过度宣传和误导。

（5）高效低耗原则。选择投资者关系工作方式时，公司应充分考虑提高沟通效率，降低沟通成本。

（6）互动沟通原则。公司将主动听取投资者的意见、建议，实现公司与投资者之间的双向沟通，形成良性互动。

#### 2、投资者关系管理中公司与投资者沟通的内容主要包括：

（1）公司的发展战略、经营方针；

（2）法定信息披露及其说明，包括定期报告和临时公告等；

（3）公司已公开披露的经营管理信息及其说明，包括生产经营状况、财务状况、新产品或新技术的研究开发、经营业绩、股利分配等；

（4）公司已公开披露的重大事项及其说明；

（5）企业文化，包括公司核心价值观、公司使命、经营理念；



(6) 公司其他依法可以披露的相关信息及已公开披露的信息。

### 3、投资者关系工作包括的主要职责是：

(1) 分析研究。持续关注投资者及媒体的意见、建议和报道等各类信息并及时反馈给公司董事会及管理层；

(2) 沟通与联络。整合公司生产经营活动、财务、项目投资等投资者所需信息，按照有关规定及时、准确、完整地进行信息披露；适时举办分析师说明会、业绩说明会等会议及路演活动，接受分析师、投资者和媒体的咨询；接待投资者来访，提高投资者对公司的参与度；

(3) 公共关系。建立并维护与证券监管部门、全国中小企业股份转让系统有限责任公司、行业协会、媒体和相关机构之间良好的公共关系，及时了解和掌握监管部门出台的政策和法规，引导媒体对公司情况进行客观、公正的报道；在涉讼、重大重组、关键人员的变动以及经营环境重大变动等重大事项发生后，配合公司相关部门提出并实施有效处理方案，积极维护公司的公共形象；

(4) 有利于改善投资者关系的其他工作。

## **(四) 未来开展投资者关系管理的规划**

### **1、投资者关系管理的组织与实施**

董事会秘书为公司投资者关系管理工作的主管负责人。董事会办公室为公司投资者关系管理工作的职能部门，由董事会秘书领导，负责公司投资者关系管理的日常事务。董事长、董事会秘书或董事会授权的其他人员为公司对外发言人。除得到明确授权外，公司其他董事、监事、高级管理人员和相关员工不得在投资者关系活动中代表公司发言。在不影响生产经营和泄露商业秘密的前提下，公司各职能部门、分支机构及公司全体员工有义务协助董事会秘书和投资者关系管理职能部门开展投资者关系管理工作。

### **2、投资者关系管理的对象与内容**

公司上市后，公司投资者关系管理的对象主要包括：投资者及潜在投资者、证券及行业分析师、证券及行业媒体、监管部门等。公司与投资者沟通的内容主要包括：发展战略、经营方针，法定信息披露及其说明，公司已公开披露的经营管理信息及其说明，公司已公开披露的重大事项及其说明，企业文化及其他依法可以披露的相关信息及已公

开披露的信息。

### 3、上市后公司投资者关系管理的具体计划

#### (1) 确保投资者日常交流渠道畅通

公司在上市后将通过接听投资者电话，回复投资者邮件，推出公司官方网站投资者留言板并维护，答复上海证券交易所投资者关系互动平台等留言，耐心回答投资者的问询，认真对待投资者的意见，妥善回应投资者的质疑。

公司适时更新公司官方网站等公开渠道的相关信息，坚决避免重大信息在公司网站等渠道早于指定信息披露媒体发布的情况发生。

公司将妥善安排和接待投资者调研和来访，尽量避免在定期报告窗口期接受投资者现场调研和媒体采访，同时避免在接待过程中泄露公司未公开信息。在投资者调研接待完成后，按要求及时向上海证券交易所报备。

#### (2) 坚持高质量信息披露水平

公司将严格执行定期报告规范性文件和行业信息披露指引要求，提高信息披露的有效性，确保投资者全面了解公司的经营成果、财务状况、内部控制等重要信息；严格按照要求编报临时报告，包括三会决议、权益分派、关联交易、对外投资、对外担保、对外合作等重要事项公告。同时，在法定信息披露的基础上，公司将积极开展主动信息披露，帮助投资者及时、有效的掌握公司相关信息。

#### (3) 认真组织筹备股东大会

公司根据有关法律法规和《公司章程》规定，将持续认真做好年度股东大会和各次临时股东大会的组织筹备工作，包括会议通知、资料准备、会议登记、会议召开、投票统计、决议披露等，在公司上市后采用现场投票与网络投票相结合的方式，为广大投资者参与决策提供便利。

#### (4) 丰富投资者关系活动方式

公司将通过召开网上专场业绩说明会、参加辖区上市公司集体接待日、组织投资者现场见面会、参与券商策略报告会、接待投资者调研、开展重要投资者走访、参加财经媒体论坛、参评市场相关奖项等方式增进与投资者的交流，主动开展投资者关系活动，维护和提升公司资本市场形象。

### （5）将妥善处理舆情及危机事件

公司将密切关注公司股票交易动态，当股价或成交量出现异常波动时，立即自查是否存在应披露而未披露的重大信息，并积极向相关方进行求证，核实掌握实际情况，及时做好相关信息披露工作。对于媒体报道的传闻或者不实信息，公司将及时核实相关情况，避免股价由于传闻而出现较大波动。对公司股价已经或可能产生较大影响或影响投资者决策的信息，公司在必要时进行澄清。

### （6）切实维护投资者合法权益

公司将努力创造优良的业绩，并按照法律法规及《公司章程》的相关规定进行年度利润分配，兼顾投资者的合理回报与公司的长远发展。

### （7）有利于提升投资者关系管理的其他工作

公司将通过提高投资者关系管理重视程度、完善投资者关系管理工作机制、加强相关人员业务培训、加强投资者关系管理工作考核等方式，不断提升投资者关系管理水平。

## 二、报告期内的股利分配政策及发行后的股利分配政策

### （一）报告期内的股利分配情况

报告期内公司未进行股利分配。

### （二）公司本次发行前的股利分配政策及决策程序

公司的股利分配严格执行有关法律、法规和《公司章程》的规定，重视对投资者的合理投资回报。根据《公司法》、《公司章程》和公司制订的《利润分配管理制度》，公司的主要股利分配政策如下：

1、公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10% 列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50% 以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，为可供股东分配的利润，由公司根据

公司股东大会决议按股东持有的股份比例分配。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

2、公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金将不用于弥补公司的亏损。

法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的 25%。

### **（三）公司本次发行后的股利分配政策及决策程序**

#### **1、股利分配原则**

公司致力于实行连续、稳定的利润分配政策，公司的利润分配应重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展；公司进行利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

#### **2、利润的分配形式**

在符合公司利润分配原则的前提下，公司可以采取现金、股票或者现金股票相结合的方式分配股利，现金分红优先于股票股利分红。具备现金分红条件的，应当采用现金分红进行利润分配。

#### **3、利润分配的决策机制与程序**

公司利润分配方案由董事会结合公司股本规模、盈利情况、投资安排、现金流量和股东回报规划等因素制订。董事会制订年度利润分配方案或中期利润分配方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应当对利润分配方案发表明确意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

在特殊情况下无法按照既定的现金分红政策或最低现金分红比例确定当年利润分配方案的，应当在年度报告中披露具体原因以及独立董事的明确意见。公司当年利润分配方案应当经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。

董事会审议通过利润分配方案后报股东大会审议批准，股东大会应依法依规对董事

会提出的利润分配方案进行表决。股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过多种渠道与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。

采用股票股利进行利润分配的，应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素，公司采取股票股利或者现金股票股利相结合的方式分配股利时，需经公司股东大会以特别决议方式审议通过。

#### **4、利润分配政策的调整机制**

公司根据发展规划和重大投资需求对利润分配政策进行调整的，董事会应以股东权益保护为出发点拟定利润分配调整政策，并应详细论证；公司应通过多种渠道充分听取独立董事以及中小股东的意见；调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定，有关调整利润分配政策的议案需经公司董事会审议后提交公司股东大会以特别决议审议批准；并且相关股东大会会议应采取现场投票和网络投票相结合的方式，为公众投资者参与利润分配政策的制定或修改提供便利。

#### **（四）上市后股东分红回报三年规划**

根据中国证券监督管理委员会发布的《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》和《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》，上交所发布的《上海证券交易所上市公司现金分红指引》等相关规定和要求，为明确公司对股东的合理投资回报规划，完善现金分红政策，增加利润分配决策透明度和可操作性，便于股东对公司经营和利润分配进行监督，公司制订了《上海君实生物医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市后股东分红回报三年规划》（以下简称“本规划”），具体内容如下：

##### **1、公司制定本规划考虑的因素**

公司着眼于长远和可持续发展，在制定本规划时，综合考虑公司实际经营情况、未来的盈利能力、经营发展规划、现金流情况、股东回报、社会资金成本以及外部融资环境等因素，在平衡股东的合理投资回报和公司可持续发展的基础上对公司利润分配做出明确的制度性安排，以保持利润分配政策的连续性和稳定性，并保证公司长久、持续、健康的经营能力。

##### **2、公司制定本规划遵循的原则**

- (1) 严格执行公司章程规定的公司利润分配的基本原则；
- (2) 充分考虑和听取股东（特别是中小股东）、独立董事的意见；
- (3) 处理好短期利益及长远发展的关系，公司利润分配不得损害公司持续经营能力；
- (4) 坚持现金分红为主，重视对投资者的合理投资回报，保持利润分配的连续性和稳定性，并符合法律、法规的相关规定。

### 3、对股东利益的保护

(1) 公司的利润分配预案由公司管理层、董事会结合公司章程的规定、盈利情况、资金需求和股东回报规划提出、拟定预案，经董事会审议通过后提交股东大会审议批准。独立董事应对利润分配预案发表独立意见。

(2) 董事会审议现金分红具体方案时，将认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，应经董事会全体董事过半数、全体独立董事半数以上表决通过。独立董事应发表独立意见，并及时予以披露，独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。公司当年盈利但年度董事会未提出包含现金分红的利润分配预案的，独立董事应发表独立意见，公司应当披露原因、公司留存资金的使用计划和安排。

(3) 股东大会对现金分红具体方案进行审议时，公司将通过多种渠道（包括不限于提供网络投票表决、邀请中小股东参会、电话、邮件、投资者关系管理互动平台等）主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求、及时答复中小股东关心的问题。分红预案应由出席股东大会的股东或股东代理人以所持二分之一以上的表决权通过。

(4) 公司将根据生产经营、资金需求和长期发展等实际情况的变化，认真论证利润分配政策的调整事项，调整后的利润分配政策以维护股东权益为原则，不得违反相关法律法规、规范性文件的规定；有关调整利润分配政策的议案，由独立董事发表意见，经公司董事会审议后提交公司股东大会批准，并经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。公司股东大会采用现场投票和网络投票相结合的方式，为中小股东参与决策提供便利。

(5) 监事会应当对董事会和管理层执行公司利润分配政策和股东回报规划以及是否履行相应决策程序和信息披露等情况进行监督。

(6) 公司将严格按照有关规定在年报中详细披露利润分配方案和现金分红政策的制定及执行情况，并对下列事项进行专项说明：

- a. 是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求；
- b. 分红标准和比例是否明确和清晰；
- c. 相关的决策程序和机制是否完备；
- d. 独立董事是否履职尽责并发挥了应有的作用；
- e. 中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到了充分保护等。

(7) 股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。

#### **4、公司未来三年的具体股东回报规划**

(1) 在满足利润分配条件的前提下，公司可采取现金、股票、现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式分配利润。相对于股票股利等分配方式，优先采用现金分红的利润分配方式。公司按照合并报表、母公司报表中可供分配利润孰低、可用于转增的资本公积金额孰低的原则来确定具体的分配比例。

(2) 公司实施现金分红应同时满足下列条件：

- a. 公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值；
- b. 不得超过公司的累计可分配利润；
- c. 审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；
- d. 公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）。
- e. 重大投资计划或重大现金支出是指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备的累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 30% 且超过 5,000 万元人民币。

(3) 采用股票股利进行利润分配的，应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。股票股利分配可以单独实施，也可以结合现金分红同时实施。公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

a. 公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

b. 公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

c. 公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

(4) 在满足利润分配条件的前提下，公司原则上每年度进行一次现金分红，并结合盈利状况及资金需求状况决定是否进行中期现金分红。

### **5、未来股东回报规划的制定周期和相关决策机制**

公司董事会至少每三年重新审阅一次股东回报规划，确保股东回报规划内容不违反公司章程确定的利润分配政策。公司董事会可以根据公司的资金状况提议公司进行中期分红。公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展等需要确需调整或变更利润分配政策和股东回报规划的，调整或变更后的利润分配政策和股东回报规划不得违反相关法律、法规、规范性文件及公司章程的有关规定；有关调整或变更利润分配政策和股东回报规划的议案需经董事会详细论证并充分考虑监事会和公众投资者的意见。该议案经公司董事会审议通过后提交股东大会审议批准，公司应在提交股东大会的议案中详细说明修改的原因，独立董事应当就利润分配方案修改的合理性发表独立意见，且股东大会审议时，需经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。股东大会审议利润分配政策和股东回报规划变更事项时，应当提供网络投票表决或其他方式为公司股东参加股东大会提供便利。公司独立董事可在股东大会召开前向公司股东征集其在股东大会上的投票权，独立董事行使上述职权应当取得全体独立董事 1/2 以上同意。

## **三、本次发行完成前滚存利润的分配**

根据公司 2019 年 6 月 17 日召开的 2018 年年度股东大会、2019 年第一次内资股类



别股东大会、2019 年第一次 H 股类别股东大会审议通过的《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票前滚存利润分配和未弥补亏损承担方案的议案》，公司本次发行及上市完成前不存在滚存未分配利润，不会涉及未分配利润由本次发行及上市后登记在册的新老股东共享的问题。公司本次发行及上市完成前累计亏损，由本次发行及上市后登记在册的新老股东按其所持股份比例并以各自认购的公司股份为限相应承担。

## 四、股东投票机制的建立情况

### （一）累积投票制选举公司董事

根据《公司章程》、《股东大会议事规则》的相关规定，股东大会就选举董事、监事进行表决时，可以实行累积投票制。

当股东大会选举两名以上董事、监事时，出席股东大会的股东所拥有的投票权等于其所持有的股份总数乘以应选董事、监事人数之积，出席会议股东可以将其拥有的投票权全部投向一位董事、监事候选人，也可以将其拥有的投票权分散投向多位董事、监事候选人，按得票多少依次决定董事、监事人选。同时，董事会应当向股东供候选董事、监事的简历和基本情况。

### （二）中小投资者单独计票机制

根据《公司章程》的规定，股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

### （三）提供网络投票方式召开股东大会

根据《公司章程》和《股东大会议事规则》的规定，公司应在保证股东大会合法、有效的前提下，通过各种方式和途径，优先提供网络形式的投票平台等现代信息技术手段，为股东参加股东大会提供便利。

股东大会将设置会场，以现场会议形式召开。公司还将提供网络或其他方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

股东大会采用网络或其他方式的，应当在股东大会通知中明确载明网络或其他方式的表决时间及表决程序。

通过网络或其他方式投票的公司股东或其代理人，有权通过相应的投票系统查验自己的投票结果。

#### （四）征集投票权的相关安排

根据《公司章程》和《股东大会议事规则》的规定，公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

### 五、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施

截至 2020 年 5 月 17 日，公司尚未盈利且存在累计亏损。公司控股股东、实际控制人及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员等就减持股票做出了相关承诺，详见本招股意向书“第十节投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”。

### 六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况

#### （一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份

##### 1、发行人控股股东、实际控制人及其一致行动的股东承诺

熊凤祥、熊俊作为公司的控股股东和实际控制人、瑞源盛本、本裕天源、上海宝盈、孟晓君、高淑芳、珠海华朴、赵云、周玉清作为一致行动人，就所持公司股份锁定事宜作出如下承诺：

（1）自本次发行上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

（2）公司本次发行上市时未盈利的，在公司实现盈利前，自本次发行上市之日起 3 个完整会计年度内，不减持本人于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份；自本次发行上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的本次发行上市股份不得超过公司股份总数的 2%，并应当符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》或届时适用的法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所关于减持股份的相关规定；公司实现盈利后，本人可自当年年度报告披露后次日起减持本人于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份，但应当符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》或届时适用的法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所关于减持股份的相关规定。

(3) 本次发行上市后 6 个月内，如公司 A 股股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司 A 股股票上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份的锁定期自动延长 6 个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司 A 股股票经调整后的价格。

(4) 若本人所持有的公司 A 股股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于本次发行上市的 A 股股票的发行价。若在本人减持 A 股股份前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人所持 A 股股票的减持价格应不低于经相应调整后的发行价。

(5) 本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于公司控股股东的持股及股份变动的有关规定。

在本人持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。

## 2、担任发行人董事、监事、高级管理人员的股东承诺

直接或间接持有公司股份的董事熊俊、汤毅、李聪、林利军作出如下承诺：

(1) 自本次发行上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

(2) 公司本次发行上市时未盈利的，在公司实现盈利前，本人自本次发行上市之日起 3 个完整会计年度内，不减持本人于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份；在前述期间内离职的，本人将继续遵守前述承诺；公司实现盈利后，本人可自当年年度报告披露后次日起减持本人于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份，但应当符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》或届时适用的法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所关于减持股份的相关规定。

(3) 本次发行上市后 6 个月内，如公司 A 股股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司 A 股股票上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第

一个交易日)收盘价低于发行价,则本人于本次发行上市前直接或间接持有公司 A 股股份的锁定期自动延长 6 个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项,则上述收盘价格指公司 A 股股票经调整后的价格。

(4) 若本人所持有的公司 A 股股份在锁定期届满后两年内减持的,股份减持的价格不低于本次发行上市的 A 股股票的发行价。若在本人减持 A 股股份前,公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项,则本人所持 A 股股票的减持价格应不低于经相应调整后的发行价。

(5) 上述股份锁定期届满后,在担任公司董事、监事、高级管理人员期间,在满足股份锁定承诺的前提下,本人每年直接或间接转让持有的公司股份不超过本人直接或间接所持有公司股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职,则在离职后半年内,亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司的股份。

(6) 在担任公司董事、监事、高级管理人员期间,本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事、监事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定,规范诚信履行董事、监事、高级管理人员的义务,如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。

(7) 在本人持股期间,若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化,则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

(8) 若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的,本人将依法承担相应的责任。

### 3、担任发行人董事、核心技术人员冯辉的承诺

直接或间接持有公司股份的董事、核心技术人员冯辉作出如下承诺:

(1) 自本次发行上市之日起 12 个月内,不转让或者委托他人管理本人于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份,也不提议由公司回购该部分股份。

(2) 公司本次发行上市时未盈利的,在公司实现盈利前,本人自本次发行上市之日起 3 个完整会计年度内,不减持本人于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份;在前述期间内离职的,本人将继续遵守前述承诺;公司实现盈利后,本人可自当年年度

报告披露后次日起减持本人于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份，但应当符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》或届时适用的法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所关于减持股份的相关规定。

(3) 本次发行上市后 6 个月内，如公司 A 股股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司 A 股股票上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行上市前直接或间接持有公司 A 股股份的锁定期自动延长 6 个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司 A 股股票经调整后的价格。

(4) 若本人所持有的公司 A 股股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于本次发行上市的 A 股股票的发行价。若在本人减持 A 股股份前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人所持 A 股股票的减持价格应不低于经相应调整后的发行价。

(5) 上述股份锁定期届满后，在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年直接或间接转让持有的公司股份不超过本人直接或间接所持公司股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司的股份。

(6) 自本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的本次发行上市前股份不得超过本次发行上市时所持公司本次发行上市前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。

(7) 在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事、监事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事、监事、高级管理人员的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。

(8) 在本人持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

(9) 若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。

#### 4、担任发行人董事、核心技术人员张卓兵的配偶刘小玲承诺

(1) 自本次发行上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

(2) 公司本次发行上市时未盈利的，在公司实现盈利前，本人自本次发行上市之日起 3 个完整会计年度内，不减持本人于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份；张卓兵在前述期间内离职的，本人将继续遵守前述承诺；公司实现盈利后，本人可自当年年度报告披露后次日起减持本人于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份，但应当符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》或届时适用的法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所关于减持股份的相关规定。

(3) 本次发行上市后 6 个月内，如公司 A 股股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司 A 股股票上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行上市前直接或间接持有公司 A 股股份的锁定期自动延长 6 个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司 A 股股票经调整后的价格。

(4) 若本人所持有的公司 A 股股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于本次发行上市的 A 股股票的发行价。若在本人减持 A 股股份前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人所持 A 股股票的减持价格应不低于经相应调整后的发行价。

(5) 上述股份锁定期届满后，在张卓兵担任公司董事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年直接或间接转让持有的公司股份不超过本人直接或间接所持公司股份总数的 25%。如张卓兵出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司的股份。

(6) 自本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的本次发行上市前股份不得超过本次发行上市时所持公司本次发行上市前股份总数的 25%；在符合法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求的前提下，减持比例可以累积使用。

(7) 在张卓兵担任公司董事、高级管理人员、核心技术人员期间，本人将严格遵

守法律、法规、规范性文件关于董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事、监事、高级管理人员的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因张卓兵职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。

(8) 在本人持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

(9) 若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。

#### 5、担任发行人董事、核心技术人员 SHENG YAO（姚盛）的母亲王莉芳承诺

(1) 自本次发行上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

(2) 公司本次发行上市时未盈利的，在公司实现盈利前，本人自本次发行上市之日起 3 个完整会计年度内，不减持本人于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份；SHENG YAO（姚盛）在前述期间内离职的，本人将继续遵守前述承诺；公司实现盈利后，本人可自当年年度报告披露后次日起减持本人于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份，但应当符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》或届时适用的法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所关于减持股份的相关规定。

(3) 本次发行上市后 6 个月内，如公司 A 股股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司 A 股股票上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行上市前直接或间接持有公司 A 股股份的锁定期自动延长 6 个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司 A 股股票经调整后的价格。

(4) 若本人所持有的公司 A 股股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于本次发行上市的 A 股股票的发行价。若在本人减持 A 股股份前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人所持 A 股股票的减持价格应不低于经相应调整后的发行价。

(5) 上述股份锁定期届满后，在 SHENG YAO（姚盛）担任公司董事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年直接或间接转让持有的公司股份不超过本人直接或间接所持有公司股份总数的 25%。如 SHENG YAO（姚盛）出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司的股份。

(6) 自本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的本次发行上市前股份不得超过本次发行上市时所持公司本次发行上市前股份总数的 25%；在符合法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求的前提下，减持比例可以累积使用。

(7) 在 SHENG YAO（姚盛）担任公司董事、高级管理人员、核心技术人员期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事、监事、高级管理人员的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因 SHENG YAO（姚盛）职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。

(8) 在本人持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

(9) 若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。

## 6、持有发行人 5% 以上股份的股东承诺

上海檀英作为本次发行上市前持有公司 5% 以上股份的股东，就所持公司股份锁定事宜作出如下承诺：

(1) 自本次发行上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

(2) 本企业将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。



(3) 若本企业违反上述承诺给公司或投资者造成损失的, 本企业将依法承担相应的责任。

## **(二) 股东持股及减持意向的承诺**

### **1、发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人持股及减持意向的承诺**

熊凤祥、熊俊作为公司的控股股东和实际控制人、瑞源盛本、本裕天源、上海宝盈、孟晓君、高淑芳、珠海华朴、赵云、周玉清作为一致行动人就本次发行上市后持有及减持公司之股份的意向承诺如下:

(1) 持续看好公司业务前景, 全力支持公司发展, 拟长期持有公司股票, 在锁定期内, 将不会出售本次发行上市前直接或间接持有的公司股份。

(2) 减持前提: 如果在锁定期满后拟减持股票的, 将认真遵守中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定, 结合公司稳定股价、开展经营、资本运作的需要, 审慎制定股票减持计划, 在股票锁定期满后逐步减持, 且不违反在公司首次公开发行时所作出的公开承诺。

(3) 减持价格: 若本人所持有的公司 A 股股份在锁定期届满后两年内减持的, 股份减持的价格不低于本次发行上市的 A 股股票的发行价, 每次减持时, 应提前三个交易日予以公告, 并在相关信息披露文件中披露本次减持的数量、方式、减持价格区间、减持时间区间等。若在本人减持 A 股股份前, 公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项, 则本人所持 A 股股票的减持价格应不低于经相应调整后的发行价。

(4) 减持方式: 减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。

(5) 如未履行上述承诺, 将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

(6) 如未履行上述承诺, 所持有的公司股份自未履行上述承诺之日起 6 个月内不得减持。若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的, 本人将依法承担相应的责任。

### **2、持有发行人 5%以上股份的股东持股及减持意向承诺**

上海檀英作为本次发行上市前持有公司 5%以上股份的股东, 就本次发行上市后持

有及减持公司之股份的意向承诺如下：

(1) 持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票，在锁定期内，将不会出售本次发行上市前直接或间接持有的公司股份。

(2) 减持前提：如果在锁定期满后拟减持股票的，将认真遵守中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持，且不违反在公司首次公开发行时所作出的公开承诺。

(3) 减持价格：本企业所持有的公司 A 股股票在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于本次发行上市的 A 股股票的发行价；同时，本企业在作为公司持股 5%以上股东期间每次减持时，应提前三个交易日予以公告，并在相关信息披露文件中披露本次减持的数量、方式、减持价格区间、减持时间区间等。若在本企业减持 A 股股份前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本企业所持 A 股股票的减持价格应不低于经相应调整后的发行价。

(4) 减持方式：减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。

(5) 如未履行上述承诺，将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

(6) 如未履行上述承诺，所持有的公司股份自未履行上述承诺之日起 6 个月内不得减持。

若本企业违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本企业将依法承担相应的责任。

### **(三) 稳定股价的措施和承诺**

为保护投资者利益，增强投资者信心，根据《中华人民共和国公司法》（以下简称《公司法》）、《中华人民共和国证券法》（以下简称《证券法》）、中国证券监督管理委员会《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》等相关法律、法规和规范性文件的规定，公司制定《上海君实生物医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市后三年内稳定 A 股股价预案》（以下简称“本预案”）如下：

#### **1、稳定股价的措施**

公司股票自上市之日起三年内,如连续二十个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产(最近一期审计基准日后,因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的,每股净资产相应进行调整),非因不可抗力因素所致,公司及相关主体将在符合相关法律法规和监管规则的前提下采取以下措施中的一项或多项稳定公司股价:公司回购公司股票;公司控股股东、实际控制人及其一致行动人增持公司股票;在公司董事(独立董事除外,以下同)、高级管理人员增持公司股票;其他证券监管部门认可的方式。

公司董事会将在公司股票价格触发启动股价稳定措施条件之日起的十个交易日内制订稳定股价的具体实施方案,并在履行完毕相关内部决策程序和外部审批/备案程序(如需)后实施,且按照上市公司信息披露要求予以公告。公司稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕之日起两个交易日内,公司应将稳定股价措施实施情况予以公告。公司稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕后的一百二十个交易日内,如公司股票价格再度触发启动股价稳定措施的条件,则公司、控股股东、实际控制人及其一致行动人、董事、高级管理人员等相关责任主体将继续按照上述承诺履行相关义务。自稳定股价方案公告之日起九十个自然日内,若稳定股价方案终止的条件未能实现,则公司董事会制定的稳定股价方案即刻自动重新生效,公司、控股股东、实际控制人及其一致行动人、董事、高级管理人员等相关责任主体继续履行稳定股价措施;或者公司董事会即刻提出并实施新的稳定股价方案,直至稳定股价方案终止的条件实现。

#### 公司回购公司股票的具体安排

1) 公司为稳定股价之目的回购股份,应符合《上市公司回购社会公众股份管理办法(试行)》及《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》等相关法律、法规的规定,且不应导致公司股权分布不符合上市条件。

2) 公司董事会对回购股份作出决议,公司董事承诺就该等回购事宜在董事会中投同意票。

3) 公司股东大会对回购股份做出决议,须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过,公司、控股股东、实际控制人及其一致行动人承诺就该等回购事宜在股东大会中投同意票。

4) 公司为稳定股价进行股份回购的,除应符合相关法律法规和监管规则之要求之

外，还应符合下列各项：

①公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司首次公开发行股票并在上交所科创板上市所募集资金的总额；

②公司单次用于回购股份的资金不超过人民币 500 万元；

③公司单次回购股份不超过公司总股本的 2%。

5) 公司董事会公告回购股份预案后，公司股票若连续 5 个交易日除权后的加权平均价格（按当日交易数量加权平均，不包括大宗交易）超过公司上一财务年度经审计的除权后每股净资产值，公司董事会应做出决议终止回购股份事宜。

### **股东增持公司股票的具体安排**

公司控股股东、实际控制人及其一致行动人将自稳定股价方案公告之日起九十个自然日内通过证券交易所在二级市场买入的方式增持公司社会公众股份，增持股份数量不超过公司股份总数的 2%，增持计划完成后的六个月内将不出售所增持的股份，增持后公司的股权分布应当符合上市条件，增持股份行为及信息披露应当符合《公司法》《证券法》及其他相关法律、行政法规的规定。

### **公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员增持公司股票的具体安排**

公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员将自稳定股价方案公告之日起九十个自然日内通过证券交易所在二级市场买入的方式增持公司社会公众股份，其用于增持公司股份的货币资金不少于该等董事、高级管理人员上年度在公司领取薪酬总和的 30%，但不超过该等董事、高级管理人员上年度的在公司领取薪酬总和。增持计划完成后的六个月内将不出售所增持的股份，增持后公司的股权分布应当符合上市条件，增持股份行为及信息披露应当符合《公司法》《证券法》及其他相关法律、行政法规的规定。

对于公司未来新聘的董事、高级管理人员，公司将在其作出承诺履行公司本次发行股票并上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺要求后，方可聘任。

### **稳定股价方案的终止情形**

自稳定股价方案公告之日起九十个自然日内，若出现以下任一情形，则视为本次稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕，已公告的稳定股价方案终止执行：

1) 公司股票连续十个交易日的收盘价均高于公司最近一期经审计的每股净资产（最

近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整)；

- 2) 继续回购或增持公司股份将导致公司股权分布不符合上市条件；
- 3) 公司及相关主体用于回购或增持公司股份的资金达到本预案规定的上限。

### **未履行稳定股价方案的约束措施**

若公司董事会制订的稳定股价方案涉及控股股东、实际控制人及其一致行动人增持公司股票，如控股股东、实际控制人及其一致行动人未能履行稳定股价的承诺，则公司有权自稳定股价方案公告之日起九十个自然日届满后对相关股东的现金分红予以扣留，直至其履行增持义务。

若公司董事会制订的稳定股价方案涉及公司董事、高级管理人员增持公司股票，如董事、高级管理人员未能履行稳定股价的承诺，则公司有权自稳定股价方案公告之日起九十个自然日届满后对其从公司领取的收入予以扣留，直至其履行增持义务。

### **2、发行人关于稳定股价及约束措施的承诺**

公司就本次发行上市后三年内稳定股价的预案及约束措施作出承诺如下：

(1) 同意公司董事会、股东大会审议通过的《上海君实生物医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市后三年内稳定 A 股股价预案》的全部内容。

(2) 在公司 A 股股票上市后三年内股价达到《上海君实生物医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市后三年内稳定股价预案》规定的启动稳定股价措施的具体条件后，遵守公司董事会作出的稳定股价的具体实施方案，并根据该具体实施方案采取包括但不限于回购公司股票或董事会作出的其他稳定股价的具体实施措施。

(3) 若公司违反上述承诺给投资者造成损失的，公司将依法承担相应的责任。

### **3、发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人关于稳定股价及约束措施的承诺**

熊凤祥、熊俊作为公司的控股股东和实际控制人、瑞源盛本、本裕天源、上海宝盈、孟晓君、高淑芳、珠海华朴、赵云、周玉清作为一致行动人，就本次发行上市后三年内稳定股价的预案及约束措施作出承诺如下：

(1) 同意公司董事会、股东大会审议通过的《上海君实生物医药科技股份有限公司

司首次公开发行股票并在科创板上市后三年内稳定 A 股股价预案》的全部内容。

(2) 在公司 A 股股票上市后三年内股价达到《上海君实生物医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市后三年内稳定股价预案》规定的启动稳定股价措施的具体条件后, 遵守公司董事会作出的稳定股价的具体实施方案, 并根据该具体实施方案采取包括但不限于增持公司股票或董事会作出的其他稳定股价的具体实施措施; 在具体实施方案涉及公司就回购股份事宜召开的董事会上, 对公司回购股份的相关决议投赞成票; 该具体实施方案涉及股东大会表决的, 需在股东大会表决时投赞成票。

(3) 若本承诺人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的, 本承诺人将依法承担相应的责任。

#### **4、发行人董事、高级管理人员关于稳定股价及约束措施的承诺**

董事熊俊、NING LI (李宁)、冯辉、HAI WU (武海)、SHENG YAO (姚盛)、张卓兵、李聪、林利军、汤毅及高级管理人员就本次发行上市后三年内稳定股价的预案及约束措施作出承诺如下:

(1) 同意公司董事会、股东大会审议通过的《上海君实生物医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市后三年内稳定 A 股股价预案》的全部内容。

(2) 在公司 A 股股票上市后三年内股价达到《上海君实生物医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市后三年内稳定股价预案》规定的启动稳定股价措施的具体条件后, 遵守公司董事会作出的稳定股价的具体实施方案, 并根据该具体实施方案采取包括但不限于增持公司股票或董事会作出的其他稳定股价的具体实施措施; 在具体实施方案涉及公司就回购股份事宜召开的董事会上, 对公司回购股份的相关决议投赞成票; 该具体实施方案涉及股东大会表决的, 作为公司股东的董事及高级管理人员需在股东大会表决时投赞成票。

(3) 若公司违反上述承诺给投资者造成损失的, 公司将依法承担相应的责任。

#### **(四) 关于招股意向书不存在欺诈发行的承诺**

##### **1、发行人关于不存在欺诈发行的承诺函**

公司就招股意向书内容真实、准确、完整以及相关约束措施做出承诺如下:

(1) 发行人首次公开发行股票并在科创板上市的申请文件不存在任何虚假记载、

误导性陈述或重大遗漏，亦不存在发行人不符合发行上市条件而以欺骗手段骗取发行注册的情形。

(2) 本次发行不符合上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，发行人将在中国证监会或人民法院等有权部门作出发行人存在上述事实的终认定或生效判决后五个交易日内启动与股份回购有关的程序，回购本发行人本次公开发行的全部新股，具体的股份回购方案将依据所适用的法律、法规、规范性文件及发行人章程等规定履行发行人内部审批程序和外部审批程序。回购价格不低于发行人股票发行价加股票发行后至回购时相关期间银行同期活期存款利息。如发行人本次公开发行后有利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况，回购的股份包括本次公开发行的全部新股及其派生股份，上述股票发行价相应进行除权除息调整。

(3) 本次发行不符合上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，发行人将根据中国证监会或人民法院等有权部门的终处理决定或生效判决，依法及时足额赔偿投资者损失。

(4) 发行人若未能履行上述承诺，将按照有关法律、法规、规范性文件的规定及监管部门的要求承担相应的责任。

## 2、发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人关于不存在欺诈发行的承诺函

熊凤祥、熊俊作为公司的控股股东和实际控制人，瑞源盛本、本裕天源、上海宝盈、孟晓君、高淑芳、珠海华朴、赵云、周玉清作为一致行动人作出承诺如下：

(1) 发行人首次公开发行股票并在科创板上市的申请文件不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在发行人不符合发行上市条件而以欺骗手段骗取发行注册的情形。

(2) 本次发行不符合上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人将在中国证监会或人民法院等有权部门作出发行人存在上述事实的最终认定或生效判决后五个交易日内启动与股份回购有关的程序，回购发行人本次公开发行的全部新股，具体的股份回购方案将依据所适用的法律、法规、规范性文件及发行人章程等规定履行发行人内部审批程序和外部审批程序。回购价格不低于发行人股票发行价加股票发行后至回购时相关期间银行同期活期存款利息。如发行人本次公开发行后有利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况，回购的股份包括本次公开发行的全部新股及其派

生股份，上述股票发行价相应进行除权除息调整。

(3) 本次发行不符合上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将根据中国证监会或人民法院等有权部门的最终处理决定或生效判决，依法及时足额赔偿投资者损失。

(4) 本人若未能履行上述承诺，将按照有关法律、法规、规范性文件的规定及监管部门的要求承担相应的责任。

### 3、发行人董事、监事及高级管理人员关于不存在欺诈发行的承诺函

公司董事熊俊、NING LI (李宁)、冯辉、HAI WU (武海)、SHENG YAO (姚盛)、张卓兵、李聪、林利军、汤毅、钱智、陈新军、张淳、LIEPING CHEN (陈列平)、ROY STEVEN HERBST，监事或高级管理人员作出承诺如下：

(1) 发行人首次公开发行股票并在科创板上市的申请文件不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在发行人不符合发行上市条件而以欺骗手段骗取发行注册的情形。

(2) 本次发行不符合上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人将在中国证监会或人民法院等有权部门作出发行人存在上述事实的最终认定或生效判决后五个交易日内启动与股份回购有关的程序，回购发行人本次公开发行的全部新股，具体的股份回购方案将依据所适用的法律、法规、规范性文件及发行人章程等规定履行发行人内部审批程序和外部审批程序。回购价格不低于发行人股票发行价加股票发行后至回购时相关期间银行同期活期存款利息。如发行人本次公开发行后有利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况，回购的股份包括本次公开发行的全部新股及其派生股份，上述股票发行价相应进行除权除息调整。

(3) 本次发行不符合上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将根据中国证监会或人民法院等有权部门的最终处理决定或生效判决，依法及时足额赔偿投资者损失。

(4) 本人若未能履行上述承诺，将按照有关法律、法规、规范性文件的规定及监管部门的要求承担相应的责任。

公司董事 YI QINGQING (易清清) 作出承诺如下：



(1) 发行人首次公开发行股票并在科创板上市的招股意向书不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

(2) 本次发行不符合上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将根据中国证监会或人民法院等有权部门的最终处理决定或生效判决，依法促使启动赔偿投资者损失的相关工作。

(3) 本人若未能履行上述承诺，将承担因此而产生的法律责任。

#### **(五) 关于首次公开发行股票并上市招股意向书真实性的承诺**

##### **1、发行人对招股意向书真实、准确、完整的承诺**

发行人对招股意向书真实、准确、完整的承诺：

招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，本公司对招股意向书所载内容之真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

(1) 如招股意向书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，致使投资者在买卖本公司股票的证券交易中遭受损失的，本公司将依法赔偿投资者的损失。具体措施为：在中国证监会对本公司作出正式的行政处罚决定书并认定本公司存在上述违法行为后，本公司将安排对提出索赔要求的公众投资者进行登记，并在查实其主体资格及损失金额后及时支付赔偿金。

(2) 若中国证监会、上交所或其他有权部门认定招股意向书所载内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，且该情形对判断本公司是否符合法律、法规、规范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的发行及上市条件构成重大且实质影响的，或存在以欺诈手段骗取发行注册的情形，则本公司承诺将按如下方式依法回购本公司首次公开发行的全部新股，具体措施为：

1) 在法律允许的情形下，若上述情形发生于本公司首次公开发行的新股已完成发行但未上市交易之阶段内，自中国证监会、上交所或其他有权机关认定本公司存在上述情形之日起 30 个工作日内，本公司将按照发行价并加算银行同期存款利息向网上中签投资者及网下配售投资者回购本公司首次公开发行的全部新股；

2) 在法律允许的情形下，若上述情形发生于本公司首次公开发行的新股已完成上

市交易之后，自中国证监会、上交所或其他有权机关认定本公司存在上述情形之日起5个工作日内制订股份回购方案并提交股东大会审议批准，通过上海证券交易所交易系统回购本公司首次公开发行的全部新股，回购价格将以发行价为基础并参考相关市场因素确定，且不得低于首次公开发行股份的发行价格。本公司上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，上述发行价格做相应调整。

若违反本承诺，不及时进行回购或赔偿投资者损失的，本公司将在股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因，并向股东和社会投资者道歉；股东及社会公众投资者有权通过法律途径要求本公司履行承诺；同时因不履行承诺造成股东及社会公众投资者损失的，本公司将依法进行赔偿。

## 2、发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人对招股意向书真实、准确、完整的承诺

公司控股股东及实际控制人熊凤祥、熊俊及其一致行动人瑞源盛本、本裕天源、上海宝盈、孟晓君、高淑芳、珠海华朴、赵云、周玉清，针对招股意向书所载内容之真实性、准确性、完整性作出承诺如下：

招股意向书所载内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，且本承诺人对招股意向书所载内容之真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

若中国证监会、上交所或其他有权部门认定招股意向书所载内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，且该等情形对判断发行人是否符合法律、法规、规范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的发行及上市条件构成重大且实质影响的，则本承诺人承诺将极力促使发行人依法回购其首次公开发行的全部新股。

若招股意向书所载内容存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，则本承诺人将根据中国证监会或人民法院等有权部门的最终处理决定或生效判决，依法赔偿投资者损失。

如未履行上述承诺，本承诺人将在发行人股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行的具体原因，并向发行人股东和社会公众投资者道歉，并在前述认定发生之日起停止领取现金分红（如有），同时持有的发行人股份不得转让，直至依据上述承诺采取相应的赔偿措施并实施完毕时为止。

### 3、发行人董事、监事及高级管理人员对招股意向书真实、准确、完整的承诺

作为发行人的董事熊俊、NING LI（李宁）、冯辉、HAI WU（武海）、SHENG YAO（姚盛）、张卓兵、李聪、林利军、汤毅、钱智、陈新军、张淳、LIEPING CHEN（陈列平）、ROY STEVEN HERBST、监事及高级管理人员，现承诺如下：

招股意向书所载内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，且对招股意向书所载内容之真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

若中国证监会、上交所或其他有权部门认定招股意向书所载内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，且该等情形对判断发行人是否符合法律、法规、规范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的发行及上市条件构成重大且实质影响的，将促使发行人依法回购其首次公开发行的全部新股。

若招股意向书所载内容存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，则将根据中国证监会或人民法院等有权部门的最终处理决定或生效判决，依法赔偿投资者损失。

如未履行上述承诺，公司董事、监事、高级管理人员将在发行人股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明其未履行的具体原因，并向发行人股东和社会公众投资者道歉，并在前述认定发生之日起停止领取薪酬及现金分红（如有），同时直接或间接持有的发行人股份将不得转让，直至依据上述承诺采取相应的赔偿措施并实施完毕时为止。

作为发行人的董事 YI QINGQING（易清清），现承诺如下：

招股意向书所载内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，且对招股意向书所载内容之真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

若招股意向书所载内容存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，则将根据中国证监会或人民法院等有权机关的最终处理决定或生效判决，依法赔偿投资者损失。

### （六）填补即期回报被摊薄的措施及承诺

为降低本次公开发行摊薄即期回报的影响，增强公司持续回报的能力，充分保护中小股东的利益，根据《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17号）、《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的

意见》（国办发[2013]110号）以及中国证监会《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31号）等相关规定，公司就本次发行对即期回报摊薄的影响进行了认真的分析，公司及相关方制定了针对即期回报摊薄相关措施，具体内容如下：

#### 1、本次发行对即期回报摊薄的影响

本次发行前公司总股本为 78,414.65 万股，本次发行不超过 8,713.00 万股。若安排超额配售，超额配售部分不超过本次发行数量的 15%，且超额配售的数量包含在 8,713.00 万股（含 8,713.00 万股）数量范围内。由于募集资金到位需要一定时间，公司募投项目存在一定的达产期，在短期内无法实现经济效益，即期回报存在摊薄风险。

#### 2、公司应对本次发行摊薄即期回报采取的措施及承诺

公司在科创板上市完成后，公司股本和净资产都将大幅增加，但鉴于募集资金投资项目有一定的实施周期，净利润可能不会同步大幅增长，可能导致公司每股收益、净资产收益率等指标下降，投资者面临公司首次公开发行股票并在科创板上市后即期回报被摊薄的风险。为降低本次公开发行摊薄公司即期回报的影响，公司将持续推进多项改善措施，提高公司日常运营效率，降低运营成本、提升公司经营业绩，具体措施如下：

##### （1）专注于在研药品的推进和商业化

加快推进在研产品的研发进度及商业化进程是未来公司的工作重点。公司将进一步加快临床前产品的研发进度，快速推进 JS001 在美国及国际多中心临床试验的开展，尽快推进 JS001 后续多个肿瘤适应症在国内的临床试验及获得国内新药上市批准，重点支持全球首创药物在美国的临床试验，通过临床试验推进 JS002 等在研药品的商业化。此外，公司将逐步建立和完善适合未来发展需要的市场和销售体系，提升和强化公司市场开拓和销售能力。

##### （2）加强内部管理、提供运营效率、降低运营成本

公司将进一步完善内部控制，强化精细化管理，严格控制费用支出，加大成本控制力度，提升公司利润水平。

##### （3）强化募集资金管理，加快募投项目建设，提高募集资金使用效率

公司已按照法律法规、规范性文件及《公司章程（草案）》的规定制定了《募集资

金管理制度》，对募集资金的专户存储、使用、用途变更、管理和监督等进行了明确的规定。为保障公司规范、有效地使用募集资金，本次募集资金到位后，公司董事会将持续监督公司对募集资金进行专项存储、保障募集资金用于前述项目的建设，配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督，确保募集资金合理规范使用，合理防范募集资金使用风险。

同时，公司也将抓紧募投项目的前期工作，统筹合理安排项目的投资建设，力争缩短项目建设期，实现募投项目的早日投产和投入使用。随着项目逐步实施，产能的逐步提高及市场的进一步拓展，公司的盈利能力将进一步增强，经营业绩将会显著提升，有助于填补本次发行对股东即期回报的摊薄。

#### （4）完善利润分配政策，强化投资者回报

公司已根据中国证监会的相关规定，制定了股东分红回报规划，并在《公司章程（草案）》中对分红政策进行了明确，确保公司股东特别是中小股东的利益得到保护，强化投资者回报。

#### （5）完善公司治理，加大人才培养和引进力度

公司已建立完善的公司治理制度，将遵守《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》等法律、法规和规范性文件的要求，不断完善公司治理结构，进一步加强公司治理，为公司发展提供制度保障。公司将建立全面的人力资源培养、培训体系，完善薪酬、福利、长期激励政策和绩效考核制度，不断加大人才引进力度，为公司未来的发展奠定坚实的人力资源基础。

### 3、发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人关于填补即期回报被摊薄的措施和承诺函

为降低本次公开发行摊薄发行人即期回报的影响，公司控股股东、实际控制人熊凤祥、熊俊及其一致行动人苏州瑞源盛本生物医药管理合伙企业（有限合伙）、苏州本裕天源生物科技合伙企业（有限合伙）、上海宝盈资产管理有限公司、孟晓君、高淑芳、珠海华朴投资管理有限公司、赵云、周玉清承诺通过以下措施填补股东被摊薄即期回报：

（1）本承诺人将不会越权干预发行人的经营管理活动，不侵占发行人利益，前述承诺是无条件且不可撤销的；

(2) 若本承诺人违反前述承诺或拒不履行前述承诺的, 本承诺人将在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉, 并接受中国证监会和证券交易所对本承诺人作出相关处罚或采取相关管理措施; 对发行人或其他股东造成损失的, 本承诺人将依法给予补偿。

(3) 若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化, 则本承诺人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

#### **4、发行人董事、高级管理人员关于填补即期回报被摊薄的措施和承诺函**

为降低本次公开发行摊薄公司即期回报的影响, 公司董事熊俊、NING LI (李宁)、冯辉、HAI WU (武海)、SHENG YAO (姚盛)、张卓兵、李聪、林利军、汤毅、钱智、陈新军、张淳、LIEPING CHEN (陈列平)、ROY STEVEN HERBST 及高级管理人员承诺通过以下措施填补股东被摊薄即期回报:

(1) 本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益, 也不采用其他方式损害公司利益;

(2) 本人承诺约束并控制本人的职务消费行为;

(3) 本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动;

(4) 本人同意, 全力促使由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩, 并对公司董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成 (如有表决权);

(5) 本人同意, 如公司未来拟对本人实施股权激励, 全力促使公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩, 并对公司董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成 (如有表决权);

(6) 本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺, 若本人违反前述承诺或拒不履行前述承诺的, 本人将在股东大会、上海证券交易所及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉, 并接受中国证监会和证券交易所对本人作出相关处罚或采取相关管理措施; 对发行人或股东造成损失的, 本人将依法给予补偿;

(7) 若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化,则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

为降低本次公开发行摊薄公司即期回报的影响,公司董事 YI QINGQING(易清清)承诺通过以下措施填补股东被摊薄即期回报:

(1) 本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益,也不采用其他方式损害公司利益;

(2) 本人承诺约束并控制本人的职务消费行为;

(3) 本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动;

(4) 本人同意,全力支持由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩,并对公司董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成(如有表决权);

(5) 本人同意,如公司未来拟对本人实施股权激励,全力支持公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩,并对公司董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成(如有表决权);

(6) 若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化,本人承诺届时将按照前述最新规定或要求出具补充承诺。

### **(七) 未能履行承诺时约束措施的承诺**

#### **1、发行人关于未能履行承诺时约束措施的承诺**

为维护公众投资者的利益,针对公司在首次公开发行股票并在科创板上市过程中所作出的各项承诺之履行事宜,若非因不可抗力原因导致未能完全有效地履行承诺事项中的各项义务和责任,则公司将采取以下措施予以约束:

(1) 本公司保证将严格履行在公司上市招股意向书中所披露的全部公开承诺事项中的各项义务和责任。

(2) 若本公司非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任,则本公司承诺将视具体情况采取以下措施予以约束:

1) 本公司将在股东大会、上海证券交易所及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会投资者道歉；2) 本公司将按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任；3) 若因本公司未能履行上述承诺事项导致投资者在证券交易中遭受损失，本公司将依法向投资者赔偿损失；投资者损失根据证券监管部门、司法机关认定的方式及金额确定或根据本公司与投资者协商确定。本公司将自愿按照相应的赔偿金额申请冻结自有资金，从而为本公司根据法律法规的规定及监管部门要求赔偿投资者的损失提供保障；4) 本公司未完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本公司不得以任何形式向对本公司该等未履行承诺的行为负有个人责任之董事、监事、高级管理人员增加薪资或津贴。

## 2、发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人关于未能履行承诺时约束措施的承诺

熊凤祥、熊俊作为公司的控股股东和实际控制人，瑞源盛本、本裕天源、上海宝盈、孟晓君、高淑芳、珠海华朴、赵云、周玉清作为一致行动人，针对其在本次发行上市过程中所作出的各项承诺之履行事宜，若非因不可抗力原因导致未能完全有效地履行承诺事项中的各项义务和责任，则本承诺人将采取以下措施予以约束：

(1) 本承诺人保证将严格履行在发行人上市招股意向书中所披露的全部公开承诺事项中的各项义务和责任。

(2) 若本承诺人非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则本承诺人承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：1) 本承诺人将在股东大会、上海证券交易所及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会投资者道歉；2) 本承诺人将按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任；3) 若因本承诺人未能履行上述承诺事项导致投资者在证券交易中遭受损失，本承诺人将依法向投资者赔偿损失；投资者损失根据证券监管部门、司法机关认定的方式及金额确定或根据发行人与投资者协商确定。4) 本承诺人直接或间接方式持有的发行人股份的锁定期除被强制执行、上市公司重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转让的情形外，自动延长至本承诺人完全消除因本承诺人未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之日；5) 在本承诺人完全消除因本承诺人未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之前，本承诺人将不直接或间接收取发行人所分配之红利或派发之红股（如有）；6) 如本承诺人因未能完全且有效地履行承诺事项而获得收益的，该等



收益归发行人所有，本承诺人应当在获得该等收益之日起五个工作日内将其支付给发行人指定账户。

### 3、持有发行人 5% 以上股份的股东关于未能履行承诺时约束措施的承诺

上海檀英作为本次发行上市前持有公司 5% 以上股份的股东，针对本企业在本次发行上市过程中所作出的各项承诺之履行事宜，若本企业非因不可抗力原因导致未能完全有效地履行承诺事项中的各项义务和责任，则本企业将采取以下措施予以约束：

(1) 本企业保证将严格履行在公司上市招股意向书中所披露的全部公开承诺事项中的各项义务和责任。

(2) 若本企业非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则本企业承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：1) 本企业将在股东大会、上海证券交易所及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会投资者道歉；2) 本企业将按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任；3) 若因本企业未能履行上述承诺事项导致投资者在证券交易中遭受损失，本企业将依法向投资者赔偿损失；投资者损失根据证券监管部门、司法机关认定的方式及金额确定或根据发行人与投资者协商确定。4) 本企业直接或间接方式持有的发行人股份的锁定期除被强制执行、上市公司重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转让的情形外，自动延长至本企业完全消除因本企业未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之日；5) 在本企业完全消除因本企业未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之前，本企业将不直接或间接收取发行人所分配之红利或派发之红股（如有）；6) 如本企业因未能完全且有效地履行承诺事项而获得收益的，该等收益归发行人所有，本企业应当在获得该等收益之日起五个工作日内将其支付给发行人指定账户。

### 4、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员关于未能履行承诺时约束措施的承诺

公司董事熊俊、NING LI（李宁）、冯辉、HAI WU（武海）、SHENG YAO（姚盛）、张卓兵、李聪、林利军、汤毅、钱智、陈新军、张淳、LIEPING CHEN（陈列平）、ROY STEVEN HERBST 及监事、高级管理人员针对本人在发行人首次公开发行股票并在科创板上市过程中所作出的各项承诺之履行事宜，若本人非因不可抗力原因导致未能完全有效地履行承诺事项中的各项义务和责任，则本人将采取以下措施予以约束：

(1) 本人保证将严格履行在公司上市招股意向书中所披露的全部公开承诺事项中的各项义务和责任。

(2) 若本人非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则本人承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：1) 本人将在发行人股东大会、上海证券交易所及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会投资者道歉；2) 本人将按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任；3) 在证券监管部门或有关政府机构认定前述承诺被违反或未得到实际履行之日起 30 日内，或者司法机关认定因前述承诺被违反或未得到实际履行而致使投资者在证券交易中遭受损失之日起 30 日内，本人自愿将本人在公司上市当年从公司所领取的全部薪酬和/或津贴对投资者先行进行赔偿，且本人完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本人不得以任何方式减持所持有的发行人股份（如有）或以任何方式要求发行人为本人增加薪资或津贴；4) 在本人完全消除因本人未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之前，本人将不直接或间接在发行人处领取报酬、收取发行人所分配之红利或派发之红股（如适用）；5) 如本人因未能完全且有效地履行承诺事项而获得收益的，该等收益归发行人所有，本人应当在获得该等收益之日起五个工作日内将其支付给发行人指定账户；6) 本人直接或间接持有的公司股份（如有）将不得转让，直至本人按相关承诺采取相应的措施并实施完毕时为止。因合并分立、被强制执行、上市公司重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外。

公司董事 YI QINGQING（易清清）针对本人在发行人首次公开发行股票并在科创板上市过程中在招股意向书等公开文件中所作出的各项承诺之履行事宜，若本人非因不可抗力原因导致未能完全有效地履行承诺事项中的各项义务和责任，则本人将采取以下措施予以约束：

(1) 本人保证将严格履行在公司上市招股意向书中所披露的本人所作出的全部公开承诺事项中的各项义务和责任。

(2) 若本人非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则本人承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：1) 本人应当及时披露未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；2) 本人将按照有关法律法规的规定承担相应法律责任；3) 在证券监管部门或有关政府机构认定前述承诺被违反或未得到实际履行之日起 30 日内，或者司法机关认定因前述承诺被违反或未得到实际履

行而致使投资者在证券交易中遭受损失之日起 30 日内，本人完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本人不得以任何方式减持所持有的发行人股份（如有）或以任何方式要求发行人为本人增加薪资；4）本人持有的公司股份（如有）将不得转让，直至本人按相关承诺采取相应的措施并实施完毕时为止。因合并分立、被强制执行、上市公司重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外。

## （八）证券服务机构承诺

### 1、保荐机构承诺

中金公司作为本次发行并上市的保荐机构/主承销商，特此承诺如下：

（1）本公司已对发行人招股意向书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。因发行人招股意向书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。

（2）本公司为发行人首次公开发行 A 股股票制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；若因本公司为发行人首次公开发行 A 股股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。

### 2、审计机构承诺

容诚作为本次发行并上市的会计师，特此承诺如下：

本所为发行人首次公开发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。如因本所未能依照适用的法律法规、规范性文件及行业准则的要求勤勉尽责地履行法定职责而导致本所为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成实际损失的，本所将按照中国证监会或有管辖权的人民法院依照法律程序作出的有效司法裁决，依法赔偿投资者损失。

### 3、发行人律师承诺

北京市嘉源律师事务所（以下简称“本所”）作为本次发行及上市的发行人律师，特此承诺如下：

本所为发行人本次发行及上市所制作的律师工作报告、法律意见书等申报文件的内

容不存在虚假记载，误导性陈述或重大遗漏，并对该等文件的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。若因本所作出的上述承诺被证明存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法承担赔偿责任。

### **（九）发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人、持有发行人 5%以上股份的股东就相关事项的承诺**

熊凤祥、熊俊作为公司的控股股东和实际控制人，瑞源盛本、本裕天源、上海宝盈、孟晓君、高淑芳、珠海华朴、赵云、周玉清作为一致行动人、上海檀英作为本次发行上市前持有公司 5%以上股份的股东就相关事宜作出如下承诺：

#### **1、不存在资金占用的承诺**

（1）截至承诺函出具之日，本承诺人及本承诺人控制的企业、公司或其他经济组织不存在占用发行人及其子公司资金的情况；

（2）本承诺人及本承诺人控制的企业或其他经济组织自本承诺函出具之日将不以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用发行人及其子公司之资金，且将严格遵守中国证监会及证券交易所关于上市公司法人治理的有关规定，避免本承诺人、本承诺人控制的企业及其他经济组织与发行人发生除正常业务外的一切资金往来。

#### **2、关于客户供应商权益的承诺**

除公司申请本次发行上市相关申报文件中披露的情形外（若有），本承诺人及本承诺人近亲属未在公司报告期内客户、供应商中持有任何权益，与公司报告期内客户、供应商不存在关联关系。

#### **3、关于合规事项的承诺**

本承诺人不存在损害投资者合法权益和社会公共利益的重大违法情形，不存在未经法定机关核准，擅自公开或变相公开发行过证券，或者有关违法行为虽然发生在三年前，但目前仍处于持续状态的情形，不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。本承诺人不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

#### **4、关于承诺变更的通知**

在本次发行上市完成前，若本确认函上述事项发生任何变更，本承诺人将于变更事

项发生之日起 2 日内以书面形式通知公司的董事会秘书、本次发行上市的保荐人和律师。

## （十）关于上市后利润分配政策的承诺

### 1、发行人关于上市后利润分配政策的承诺函

公司就本次发行上市后利润分配政策作出承诺如下：

（1）同意公司董事会、股东大会审议通过的《上海君实生物医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市后股东分红回报三年规划》的全部内容。

（2）公司承诺将严格按照法律、法规、规范性文件、届时适用的《上海君实生物医药科技股份有限公司章程》和上述制度的规定进行利润分配，切实保障投资者收益权。若法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所规定或要求对公司的利润分配政策另有明确要求的，则公司的利润分配政策自动按该等规定或要求执行。

（3）若公司违反上述承诺给投资者造成损失的，公司将依法承担相应的责任。

### 2、发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人关于上市后利润分配政策的承诺函

熊凤祥、熊俊作为公司的控股股东和实际控制人，瑞源盛本、本裕天源、上海宝盈、孟晓君、高淑芳、珠海华朴、赵云、周玉清作为一致行动人，就本次发行上市后利润分配政策作出承诺如下：

（1）同意公司董事会、股东大会审议通过的《上海君实生物医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市后股东分红回报三年规划》的全部内容。

（2）本承诺人将采取一切必要的合理措施，促使公司严格按照法律、法规、规范性文件、届时适用的《上海君实生物医药科技股份有限公司章程》和上述制度的规定进行利润分配，切实保障投资者收益权。

（3）本承诺人将根据法律、法规、规范性文件、届时适用的《上海君实生物医药科技股份有限公司章程》和上述制度的规定，督促相关方提出利润分配预案。

（4）在审议公司利润分配预案的董事会或股东大会上，本承诺人将对符合利润分配政策和分红回报规划要求的利润分配预案投赞成票。

（5）本承诺人将督促公司根据股东大会相关决议实施利润分配。

(6) 若本承诺人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的, 本承诺人将依法承担相应的责任

### 3、发行人董事、监事、高级管理人员关于上市后利润分配政策的承诺函

公司的董事熊俊、NING LI (李宁)、冯辉、HAI WU (武海)、SHENG YAO (姚盛)、张卓兵、李聪、林利军、汤毅、钱智、陈新军、张淳、LIEPING CHEN (陈列平)、ROY STEVEN HERBST、监事或高级管理人就本次发行上市后利润分配政策作出承诺如下:

(1) 同意公司董事会、股东大会审议通过的《上海君实生物医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市后股东分红回报三年规划》的全部内容。

(2) 本人将采取一切必要的合理措施, 促使公司严格按照法律、法规、规范性文件、届时适用的《上海君实生物医药科技股份有限公司章程》和上述制度的规定进行利润分配, 切实保障投资者收益权。

(3) 本人将根据法律、法规、规范性文件、届时适用的《上海君实生物医药科技股份有限公司章程》和上述制度的规定, 督促相关方提出利润分配预案。

(4) 在审议公司利润分配预案的董事会或股东大会上, 本人将对符合利润分配政策和分红回报规划要求的利润分配预案投赞成票。

(5) 本人将督促公司根据股东大会相关决议实施利润分配。

(6) 若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的, 本人将依法承担相应的责任。

## 第十一节 其他重要事项

### 一、发行人的重大合同

#### （一）采购合同

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人及下属控股子公司已签署或正在履行的与生产经营相关的重大采购合同包括：（1）与非关联方供应商已签署或正在履行的单笔合同金额在 800.00 万元以上的同类型合同总金额在 5,000.00 万元以上；（2）与关联方军科正源、惠每医疗管理咨询（北京）有限公司发生的单笔合同金额在 300.00 万元以上的同类型合同总金额在 500.00 万元以上；（3）虽未达到上述金额，但对发行人报告期经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的采购合同或协议情况如下：

序号	合同对方	合同名称	采购标的	合同金额	合同期限/签署日期
1	北京豪迈东方医药科技发展有限公司	技术开发合同书	临床试验服务	4,845.51万元	2015.12.20至合同签订生效之日起十年
				9,080.93万元	2016.11.20至合同签订生效之日起十年
				4,637.60万元	2017.12.18至合同签订生效之日起十年
				2,586.00万元	2019.8.9至合同签订生效之日起十年
				1,018.80万元	2019.10.31至合同签订生效之日起十年
2	PAREXEL INTERNATIONAL (IRL) LIMITED	主服务协议	临床试验服务	-	2017.11.22至第五个周年日
		启动工作订单	临床试验服务	225.81万美元（不含税）	2017.10.31至以下时限较早者为准：（1）服务完成时；（2）2018.8.1；（3）工作订单签署时。
		工作订单	临床试验服务	895.83万美元（不含税）	2017.10.31至服务完成时终止
		变更订单1（系上述工作订单之变更）	临床试验服务	925.43万美元（不含税）	2019.6.25至服务完成时终止
3	艾昆纬医药科技（上海）有限公司 <sup>4</sup>	服务总协议	临床试验服务	2,801.47万元（仅执行部分临床试验服务，于2017年5月12日完成对工作内容及合同金额的变更）（不含税）	2016.10.26至服务完成时终止
		变更单（本变更单为上述服务总协议之变更）	临床试验服务	5,592.67万元（不含税）	2017.5.12至服务完成时终止
		变更合同2（系上述变更单之变更合同）	临床试验服务	6,850.89万元（不含税）	2019.6.25至服务完成时终止
4	上海临领医药科技有限公司	临床试验服务协议	临床试验服务	3,038.49万元	2018.11.5-2024.3
		合同	临床试验服务	2,873.10万元	2019.4.1-2022.12.31

<sup>4</sup>与发行人签署协议的主体为昆泰企业管理（上海）有限公司。昆泰企业管理（上海）有限公司的公司名称于2019年1月18日变更为艾昆纬医药科技(上海)有限公司。



序号	合同对方	合同名称	采购标的	合同金额	合同期限/签署日期
		临床试验服务协议	临床试验服务	10,510.65万元	2019.7-2022.9
		临床试验服务协议	临床试验服务	1,591.78万元	2019.8-2021.11
		临床试验服务协议	临床试验服务	9,707.51万元	2019.12.31-2023.10
5	上海百试达医药科技有限公司	临床试验管理服务主协议	临床试验服务	-	2018.3.16
		服务订单（基于上述《临床试验管理服务主协议》签署）	临床试验服务	6,590.74万元	2019.9.12
		临床试验现场管理服务协议	临床试验服务	1,393.18万元	2019.1.7
		临床试验现场管理服务协议 <sup>5</sup>	临床试验服务	807.27万元	2019.7.1
6	上海医药众协药业有限公司	临床试验用药购销框架协议	临床试验用药	-	2017.9.7-2019.9.6
		订货单	临床试验用药	815.00	2019.7.1
		订货单	临床试验用药	4,075.00	2019.7.26
		订货单	临床试验用药	1,750.99	2019.8.22
7	通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司	销售合同	层析填料等	5,986.00万元	2019.1.4
			AKTA inch process（主机、配件、验证）、Chroma flow(柱子、配件、验证、装柱工作站)	2,345.00万元	2019.1.4

<sup>5</sup> 2019年7月1日，君实生物与上海百试达医药科技有限公司签署《SMO服务协议补充协议1》，约定因项目发展需要，在双方已签订的合同基础上，就新增加的服务内容签订补充协议，补充协议新增总服务费439.38万元。

序号	合同对方	合同名称	采购标的	合同金额	合同期限/签署日期
8	IMA Pacific Company Limited	合同	无菌液体灌装线	555.00万欧元 <sup>6</sup>	2017.10.25
9	苏美达国际技术贸易有限公司（进口代理）、德国乐嘉文有限公司（卖方）	合同	注射器灌装线隔离器	277.00万欧元	2017.10.13
			注射器灌装线	261.00万欧元	
			一套ATEC胶塞清洗机	104.8万欧元	2017.12.28
10	默克化工技术（上海）有限公司	合同	医药研发、生产相关的仪器、设备、耗材及服务	1,003.98万元	2016.7.5
				3,821.88万元	2019.1.8
				2,014.00万元	2019.1.23
11	军科正源	技术开发（委托）合同	技术服务	505.60万元	2017.4.25至2019.3
				362.00万元	2018.2.5至2021.1
		服务订单		348.80万元	2018.12.29至相关技术服务完成时终止
				368.00万元	2019.1.11至相关技术服务完成时终止
				310.60万元	2019.5.31至相关技术服务完成时终止
12	惠每医疗管理咨询（北京）有限公司	医疗服务运营管理业务合作协议	技术服务、咨询或教育服务	784.60万元	2017.1.16
13	石药集团中诚医药物流有限公司	产品销售合同	药品销售	6,750.00万元	2019.12.30

<sup>6</sup>2017年10月25日，君实工程与 IMA Pacific Company Limited 签署就采购无菌液体灌装线的《合同》，合同金额为 555 万欧元。2019年5月7日，君实工程与苏美达国际技术贸易有限公司就采购无菌液体灌装线签订《代理进口合同》，君实工程委托苏美达国际技术贸易有限公司向指定外商 IMA Pacific Company Limited 代理进口设备。

**(二) 销售合同**

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人及其子公司已签署且正在履行的前十大药品销售合同或协议情况如下：

序号	合同主体	合同对方	合同名称	授权有效期	销售标的	截至 2019 年 12 月 31 日销售金额(不含税) (万元)	实际履行情况
1	君实生物	广州医药有限公司	2019年度经销协议及补充协议	2019.1.10-2019.12.31	特瑞普利单抗	5,165.76	具体交货以书面订单为依据
2	苏州众合	广州医药有限公司	2019年度经销协议	2019.1.10-2019.4.1	特瑞普利单抗	3,358.84	具体交货以书面订单为依据
3	君实生物	广东瑞美药业有限公司	2019年度经销协议及补充协议	2019.1.10-2019.12.31	特瑞普利单抗	3,244.59	具体交货以书面订单为依据
4	君实生物	重庆邻客道客医药有限公司	2019年度经销协议	2019.3.1-2019.12.31	特瑞普利单抗	2,821.38	具体交货以书面订单为依据
5	苏州众合	广东瑞美药业有限公司	2019年度经销协议	2019.1.10-2019.4.1	特瑞普利单抗	2,806.35	具体交货以书面订单为依据
6	苏州众合	青岛百洋医药股份有限公司	2019年度经销协议	2019.1.10-2019.12.31	特瑞普利单抗	2,609.85	具体交货以书面订单为依据
7	苏州众合	北京科园信海医药经营有限公司	2019年度经销协议	2019.1.10-2019.12.31	特瑞普利单抗	2,592.12	具体交货以书面订单为依据
8	君实生物	上药控股有限公司	2019年度经销协议及补充协议	2019.1.10-2019.12.31	特瑞普利单抗	2,381.22	具体交货以书面订单为依据
9	君实生物	国药控股分销中心有限公司	2019年度经销协议及补充协议	2019.1.10-2019.12.31	特瑞普利单抗	2,052.93	具体交货以书面订单为依据
10	苏州众合	广东京卫医药有限公司	2019年度经销协议	2019.1.10-2019.12.31	特瑞普利单抗	2,028.44	具体交货以书面订单为依据

**(三) 建设工程施工相关合同**

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人及下属控股子公司与单一供应商已签署或正在履行的单笔合同金额在 500.00 万元以上的相关合同总金额在 5,000.00 万元以上的重大合同如下：

序号	合同主体	合同对方	合同名称	合同金额	签署日期/合同期限
1	君实工程	吴江市中泰建筑工程有限公司（以下简称“吴江中泰”）	君实生物科技产业化临港项目建设工程施工合同	20,000.00万元	2017.7
	苏州君盟		君盟吴江生产基地一期工程 施工总承包合同 <sup>7</sup>	9,800.00万元	2016.6.3
2	君实工程	中国电子系统工程第四建设有限公司（以下简称“中电四建”）	临港科技产业化项目机电净化施工总承包合同 <sup>8</sup>	暂定24,000.00万元（含8,000.00万元代采购设备及16,000.00万元工程施工金额）	2018.4
3	君实工程（发包人）	吴江市中泰建筑工程有限公司（承包人）、中国二十冶集团有限公司（分包人）	君实生物科技产业化临港项目钢结构工程协议书	9,783.87万元	2017.11.28
4	君实工程	中国二十冶集团有限公司	君实生物科技产业化临港项目钢结构工程钢结构制作合同	7,742.87万元（为上述9,783.87万元项下的钢结构工程材料费部分）	2017.11.15-2018.5.30
5	君实工程	上海玻机智能幕墙股份有限公司	君实生物科技产业化临港项目幕墙工程施工合同	4,226.00万元	2018.3
			君实生物科技产业化临港项目幕墙工程施工合同之补充协议（一）	934.95万元	2018.10.15
			君实生物科技产业化临港项目幕墙工程施工合同之补充协议（二）	684.56万元	2019.2.28-2019.6.30
6	君实工程	珐成制药系统工程（上海）有限公司（以下简称“珐成制	临港产业化基地项目智能化系统集成总承包工程	5,500.00万元	2018.6.25

<sup>7</sup> 苏州君盟、吴江中泰签署《<建设工程施工合同>之补充协议》，约定苏州君盟、吴江中泰正式终止双方于2016年6月3日签署的《建设工程施工合同》。2019年11月10日，苏州君盟与吴江中泰分别签署项目名称为“创新性治疗用单克隆抗体产业化项目一标段”和“创新性治疗用单克隆抗体产业化项目二标段”的《建设工程施工合同》，两份《建设工程施工合同》的合同金额分别为4718.08万元、15,495.69万元。

<sup>8</sup> 报告期内，基于君实工程与中电四建签署的《临港科技产业化项目机电净化施工总承包合同》，就君实工程委托中电四建代采购设备事宜以及基于国家税务总局增值税税率调整事宜签订系列相关补充协议。

序号	合同主体	合同对方	合同名称	合同金额	签署日期 /合同期限
		药”)	临港产业化基地项目智能化系统集成总承包工程之补充协议 <sup>9</sup>	7,307.34万元(本补充协议项下的合同金额为对原5,500.00万元的变更)	2018.7.20
			临港产业化基地项目智能化系统集成总承包工程之补充协议 <sup>15</sup>	2,230.00	2019.9.24

<sup>9</sup> 报告期内，基于君实工程与珐成制药签署的《临港产业化基地项目智能化系统集成总承包工程之补充协议 1》，就君实工程委托珐成制药签订相关指定分包合同事宜，双方签订相关补充协议；此外，根据国家财政部、税务总局、海关总署《关于深化增值税改革有关政策的公告》，自 2019 年 4 月 1 日起，增值税一般纳税人发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用 16% 税率的，税率调整为 13%；原适用 10% 税率的，税率调整为 9%，君实工程与珐成制药签署补充协议就增值税率调整引起的合同金额调整做出补充约定。

**(四) 银行贷款或授信合同**

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人已签署或正在履行的对发行人经营活动、财务状况或未来发展具有重要影响、额度在 1 亿元（含 1 亿元）以上的银行借款/授信合同或协议如下：

序号	合同名称	合同编号	借款人	贷款人	借款金额或授信额度（万元）	贷款或授信期限
1	固定资产借款合同	201190575	君实工程	上海银行股份有限公司浦东分行	90,000.00	2019.9.12-2022.11.29
2	流动资金循环借款合同	201200056	君实股份	上海银行股份有限公司浦东分行	10,000.00	2019.1.31-2020.1.17 及 2020.1.20-2020.8.28 (续)
3	授信协议	121XY2019 034202	君实股份	招商银行股份有限公司上海分行	90,000.00	2019.12.27-2020.12.26

**(五) 合作研发或联合用药合作协议**

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人及其子公司已签署或正在履行的对发行人经营活动、财务状况或未来发展具有重要影响的合作研发或联合用药合作协议如下：

序号	合同/协议名称	合作单位	合作内容	合同期限/签署日期
1	重组人源抗TNF- $\alpha$ 单克隆抗体注射液合作开发协议 <sup>10</sup>	泰康生物	在君实生物关于重组人源抗TNF- $\alpha$ 单抗的研发基础上，君实生物和泰康生物共同完成临床研究并提交药品上市许可申请，双方同意按照50:50的比例分享产品权益。	2017.8.28
2	战略合作协议	泽璟生物	共同开发多纳非尼（CM4307）和PD-1抑制剂单克隆抗体（JS001）联合或序贯治疗恶性肿瘤的临床应用和适应症；合作中产生的和合作项目相关知识产权为双方共同所有，权益平等。	2017.11.14-2022.11.13
	战略合作协议之补充协议		双方约定将《战略合作协议》中约定的“对于合作项目，双方互视对方为同类机制药物联合应用开发的唯一合作伙伴，具有完全排他性”变更为“对于合作项目，双方互视对方为合作伙伴，但该合作伙伴关系不具有排他性，对方并非同类机制药物联合应用开发的唯一合作伙伴，双方均可各自与其他第三方进行同类机制药物联合”。	2019.4.16
3	联合用药临床研究合作协议	贝达药业	贝达药业或其全资子公司卡南吉医药科技（上海）有限公司作为申办方，在中国开展题为“PD-1抗体药物特瑞普利（JS001）联合Vorolanib治疗粘膜内黑色素瘤的临床试验。若贝达药业申请联合用药相关专利并获得授权的，专利所有权属双方共有，任何一方可免费实施。	2018.5.22至项目结束终止
4	产品合作开发和战略合作协议	石药集团 <sup>11</sup>	双方在PD-1单抗与白蛋白紫杉醇用于治疗乳腺癌的联合用药组合的临床开发、注册及商业化开展合作。与产品有关的所有知识产权，若是完全在本协议下发现、发明或开发，应由石药集团和君实生物共同拥有；未经另一方许可，任何一方均不得使用或授予许可该共	除非提前终止，该合作协议期限为自2018.6.19至收到联合用药在中华人民共和国（含香港、台湾和澳

<sup>10</sup>2017年10月15日，君实生物、苏州众合、江苏众合、君实工程与泰康生物签署《重组人源抗TNF- $\alpha$ 单克隆抗体注射液合作开发协议补充协议》，约定君实工程作为君实股份全资子公司及关联方，且其在合作品种的临床研究期间负责工艺研究放大，同意增加其为签署方。2018年7月16日，君实生物、苏州众合、江苏众合与泰康生物签署《重组人源抗TNF- $\alpha$ 单克隆抗体注射液合作开发协议之补充协议》，约定在协议签署后，君实股份与泰康生物共同推进后续临床试验，试验过程中的具体工作以泰康生物主导，但涉及临床试验总体战略决策的制定、临床试验适应症的选择、临床试验费用的预算以及临床试验的推进或者终止等关键决策由君实股份和泰康生物一致同意。

<sup>11</sup>2019年12月30日，君实生物、石药集团、石药中诚签署《关于<产品合作开发和战略合作协议>、<产品合作开发和战略合作补充协议>、<三方协议>、<石药集团河北中诚医药有限公司产品销售合同>的终止协议》，约定自终止协议签署之日起，终止履行《产品合作开发和战略合作协议》、《产品合作开发和战略合作补充协议》约定的各项权利义务，互不追究任何法律和合同责任；石药集团向君实生物支付的人民币3,000万元里程碑付款以及君实生物向石药集团支付的人民币368.39万元临床研究款互不追收；石药集团需将临床试验已产生的全部纸质及电子数据转交给君实生物；合作协议终止后，君实生物单独作为申办方继续开展临床试验，该临床试验所产生的知识产权均归君实生物所有。若君实生物就合作协议项下临床试验取得专利，石药集团有权无偿使用该专利。

序号	合同/协议名称	合作单位	合作内容	合同期限/签署日期
			同拥有的知识产权。	门) 内的批件后20年
	产品合作开发和战略合作协议之补充协议		就临床开发事宜, 石药集团应协助公司继续推进临床研究并完成临床运作的交接, 石药集团应协助申办方变更事宜, 同时双方就支付已发生临床款项的支付、采购白蛋白紫杉醇产品等事宜做补充约定。	2019.2.15
	三方协议(除石药集团有限公司、君实生物以外, 石药集团河北中诚医药有限公司为协议第三方)		各方确认, 由石药集团河北中诚医药有限公司作为《产品合作开发和战略合作协议之补充协议》约定的实际供货和收款主体。	2019.5.17
5	合作协议	和记黄埔	公司将就特瑞普利单抗与和记黄埔的新型口服血管生成及免疫调控激酶抑制剂索凡替尼联合用药用于治疗多种晚期实体肿瘤患者进行合作, 目标针对全球主要市场, 初步探索该联合用药在晚期实体肿瘤患者中的安全性和耐受性。	2018.10.8
6	关于PD-1抗体与IAP抑制剂联合用药的合作协议	亚盛医药	推进PD-1抗体和IAP抑制剂的配合使用, 以期发挥二者的协同增效治疗效果或者降低毒性效果。双方在联合用药合作项目中形成的与联合用药相关的创新成果与知识产权原则上归属双方共同享有, 另做书面约定除外。	2019.4.4至协议相关方的权利义务执行完毕为止, 除非按照协议约定解除或提前终止或NMPA不批准的情形提前终止
7	关于PD-1抗体JS001与JAB-3068联合用药的合作协议	北京加科思	推进PD-1抗体JS001与JAB-3068的配合使用, 以期发挥二者的协同增效治疗效果或者降低毒性效果。双方利用联合用药合作项目中产生的与联合用药相关的创新成果与知识产权的权益依据双方的实际投入及贡献比例(由双方协商或审计决定)由双方共同享有。	2019.5.17至双方权利义务执行完毕为止, 除非按照协议约定或NMPA不批准的情形提前终止
8	技术开发合同	志道生物	针对长效降脂型胰岛素分子INSULIN-PCSK9IFAB变体研发事项, 苏州君盟与志道生物开展合作研发, 双方合作内容按如下四个阶段进行: (1) POC、先导化合物筛选和小试工艺研发阶段: 志道生物负责药物筛选和先导化合物分子确认, 双方共同负责工艺开发; (2) IND申报阶段: 双方共同完成, 志道生物主要负责CMC生产; (3) 临床申报阶段: 双方合作生产临床所需材料, 费用各担, 以苏州君盟名义申报临床试验; (4) NDA申报获批阶段: 以苏州君盟的名义进行药品注册申请。	2019.11.22



## （六）技术转让、服务或许可协议

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人、众合医药、众合有限及发行人控股子公司已签署或正在履行的对发行人经营活动、财务状况或未来发展具有重要影响的技术转让、服务或许可协议如下：

序号	合同名称	让与人/许可方/ 服务提供方	受让人/被许可方/ 接受服务方	合同内容	合同期限/签署日期
1	技术转让合同	华鑫康源	众合有限	众合有限从华鑫康源受让“人源化抗BlyS抗体”的阶段成果。根据技术转让合同约定的不同阶段，众合有限向华鑫康源分阶段支付总计1,300万元人民币的转让费用	2012.5.26-2031.5.25
2	专利和技术许可协议	UTHealth	拓普艾莱	UTHealth授权拓普艾莱对协议项下的专利权和技术权进行使用、开发、生产、销售、商业化	2018.8.24至以下期间较晚者为准：（1）有关抗体相关专利权届满或终止的最后日期；（2）最后到期的专利权届满后的第三年（如技术权利授出及无其他可适用的专利权）；（3）有关监管许可项下市场独占权届满。
3	技术转让及合作协议 <sup>12</sup>	润佳医药	君实生物	公司受让润佳医药两个抑制剂项目（一种有效抑制多种周期蛋白依赖性蛋白激酶包括 CDK-1、CDK-2、CDK-4、CDK-6、CDK-9等活性的泛CDK抑制剂和一种口服小分子α特异性PI3K抑制剂）所有技术及与之相关的全部知识产权和其他权利的50%权益，公司获得泛CDK抑制剂和PI3K抑制剂50%权益的对价为每项1.5亿元人民币	2019.2.19

<sup>12</sup>2019年3月1日，君实生物与润佳医药签署《<技术转让及合作协议>之补充协议》，约定将双方于2019年2月19日签署的《技术转让及合作协议》约定的每个药物首付款金额为人民币3,000万元，在本协议签署并生效后10个工作日内，转让方向受让方开具技术服务费发票，受让方于收到该等发票后10个工作日内将首付款支付至转让方账户，变更为在补充协议签署并生效之日起30日内，受让方向转让方一次性支付人民币3,000万元，转让方收到款项后15日内，向受让方开具技术服务费发票。

序号	合同名称	让与人/许可方/ 服务提供方	受让人/被许可方/ 接受服务方	合同内容	合同期限/签署日期
4	技术转让合作协议	上海臻格生物技术有限公司、 JIANXIN CHEN	君实生物	君实生物为完成补料培养基配方的开发，与合作对方开展相关培养基配方的使用权和知情权的授权以及相应的技术转让领域的合作	2019.2.25
5	许可协议	Anwita	君实生物	根据《许可协议》，君实生物可于大中华区开发及商业化Anwita的创新IL-21融合蛋白（项目代号“AWT008”）。公司在签署协议并完成AWT008的技术转让后向Anwita支付合共200万美元。此外，若AWT008符合提交IND的要求，公司可以批准继续提交IND并进行随后的临床试验以就其商业化销售获得监管许可。在此情况下，Anwita将有权就AWT008计划的开发里程碑中收取合共最高6,450万美元	2019.6.22至以下任一事项实现：（1）如果获许可人未能在协议签署后2年内进行任何开发活动；（2）自本协议项下的获许可人停止开发活动之日起2年且获许可人、附属机构，及/或分许可人未能给予合理及及时解释说明
6	药品技术转让与合作开发合同	华奥泰	君实生物	君实生物受让华奥泰安维汀生物类似药的现有研发成果并实施后续研发、生产和上市销售，华奥泰有意向君实生物转让安维汀生物类似药的现有研发成果并为君实生物实施后续研发提供技术支持，公司同意分三期向华奥泰支付9,000万元人民币。在药品注册成功后，药品产生的全部营业利润按照双方各50%的比例分配	2019.6.24至双方义务履行完毕之日或经双方协商一致后终止
7	技术咨询服务协议	君实工程	泰康生物	为泰康生物提供与TNF- $\alpha$ 单克隆抗体注射液生产相关的厂房设计咨询、生产设备选型咨询、生产工艺流程设计与优化咨询等服务，合同总金额为含税价1,150万元	2017.2.28
8	药品开发及许可合同	杭州多禧	君实生物	君实生物通过独占许可授权方式从杭州多禧处被许可使用JS108（注射用重组人源化Trop2单抗-tub196偶联物）： 1、君实生物获授权在授权许可区域内即除日本、韩国外的全部亚洲国家及区域（包括香港、澳门、台湾）内负责JS108后续的临床试验、药品注册、商业化生产和销售及其他商业活动。杭州多禧为君实生物后续研发提供技术支持 2、技术许可费：君实生物将根据协议的约定，在不同里程碑事件时向杭州多禧支付合计30,000万元（合计7个付款节点，第一个节点付款3,000万元）技术许可费；	2019.12.3

序号	合同名称	让与人/许可方/ 服务提供方	受让人/被许可方/ 接受服务方	合同内容	合同期限/签署日期
				3、销售收入分成：根据协议约定，在许可产品在授权许可区域获得药监部门批准上市之日起至本项目所在国家和地区专利保护期结束之日，君实生物根据不同的销售收入范围以技术服务费的方式每年向杭州多禧支付一定比例（6%-10%）的销售收入分成	

## （七）技术开发合同

2018年10月22日，君实工程与上海臻格生物技术有限公司签订有关大分子生物药培养基配方开发及生产临港产业化配套项目的《技术开发合同》（期限为2018年10月22日至2024年10月22日），约定上海臻格生物技术有限公司为君实工程的主打细胞株体系，开发系列基础培养基、补料培养基和灌流培养基，再配套相应的过程控制技术，获得蛋白表达量级产品质量符合要求的细胞培养基配方，所开发的培养基配方为普适配方，适合于大多数君实生物的大分子生物药研发与生产。上海臻格生物技术有限公司同时为君实工程生产NON-GMP和GMP级别的由上海臻格生物技术有限公司开发的培养基。该项目研究开发经费和报酬为5,000万元人民币，培养基生产费用预计约为5,000万元人民币（取决于具体的购销分合同）。

## 二、对外担保情况

君实工程于2019年9月12日与上海银行签署《固定资产借款合同》（合同编号：201190575），约定君实工程向上海银行申请固定资产借款9亿元用于置换君实工程在上海银行的存量贷款和君实工程临港产业化项目，借款期限自2019年9月12日至2022年11月29日。为君实工程借款之目的，（1）君实工程将其持有的沪（2020）奉字不动产权第006566号土地使用权及地上建筑物抵押给上海银行作为担保；（2）苏州众合将其持有的苏（2018）吴江区不动产权第9015280号土地使用权及地上建筑物（即苏（2018）吴江区不动产权第9015280号《不动产权证书》所载的房屋所有权）抵押给上海银行作为担保；（3）苏州众合将其持有的发票价值为126,788,282.51元的设备抵押给上海银行，君实工程将其持有的发票价值为811,504,156.85元的设备抵押给上海银行；（4）发行人与苏州众合为君实工程借款向上海银行提供不可撤销的连带责任保证担保。

就上述担保，合同双方在履行过程中发生争议的，可以通过协商解决；协商不成的，任何一方当事人应当向合同履行地的人民法院提起诉讼。上述担保有利于增强君实工程信用能力进而获得银行贷款，为置换君实工程银行存量贷款和临港产业化项目提供资金支持。

除本招股意向书已披露的情形外，截至2020年5月17日，本公司及控股子公司不存在其他对外担保情况。

### **三、重大诉讼或仲裁事项**

#### **（一）本公司及控股子公司的重大诉讼或仲裁事项**

截至 2020 年 5 月 17 日，公司不存在对公司财务状况、生产经营、经营成果、声誉、业务活动、未来前景有较大影响的诉讼或仲裁事项，以及控股股东或实际控制人、控股子公司，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员作为一方当事人可能对公司产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

#### **（二）本公司控股股东及实际控制人、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项**

截至 2020 年 5 月 17 日，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在涉及被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况。

### **四、控股股东及实际控制人最近三年是否存在重大违法行为**

公司控股股东及实际控制人最近三年不存在重大违法行为。

## 第十二节 有关声明

### 一、 发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事：

 熊俊	 NING LI (李宁)	 张卓兵
 冯辉	 HAI WU (武海)	 SHENG YAO (姚盛)
 汤毅	 李聪	 YI QINGQING (易清清)
 LIEPING CHEN (陈列平)	 钱智	 陈新军
 ROY STEVEN HERBST	 张淳	 林利军

上海君实生物医药科技股份有限公司（盖章）





2020年6月22日

## 第十二节 有关声明

### 一、 发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事：

_____ 熊俊	_____ NING LI (李宁)	_____ 张卓兵
_____  冯辉	_____ HAI WU (武海)	_____ SHENG YAO (姚盛)
_____ 汤毅	_____  李聪	_____ YI QINGQING (易清清)
_____ LIEPING CHEN (陈列平)	_____ 钱智	_____ 陈新军
_____ ROY STEVEN HERBST	_____ 张淳	_____ 林利军

上海君实生物医药科技股份有限公司（盖章）




2020年 6 月 22 日

## 第十二节 有关声明

### 一、 发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事：

_____ 熊俊	_____ NING LI (李宁) 	_____ 张卓兵
_____ 冯辉	_____ HAI WU (武海)	_____ SHENG YAO (姚盛)
_____ 汤毅	_____ 李聪	_____ YI QINGQING (易清清)
_____ LIEPING CHEN (陈列平)	_____ 钱智	_____ 陈新军
_____ ROY STEVEN HERBST	_____ 张淳	_____ 林利军

上海君实生物医药科技股份有限公司（盖章）



2020年6月22日



## 第十二节 有关声明

### 一、 发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事：

熊俊	NING LI (李宁)	张卓兵
冯辉	HAI WU (武海)	SHENG YAO (姚盛)
汤毅	李聪	YI QINGQING (易清清)
LIEPING CHEN (陈列平)	钱智	陈新军
ROY STEVEN HERBST	张淳	林利军

上海君实生物医药科技股份有限公司（盖章）

2020年 6 月 22 日

## 第十二节 有关声明

### 一、 发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事：

熊俊	NING LI (李宁)	张卓兵
冯辉	HAI WU (武海)	SHENG YAO (姚盛)
汤毅	李聪	YI QINGQING (易清清)
LIEPING CHEN (陈列平)	钱智	陈新军
ROY STEVEN HERBST	张淳	林利军

上海君实生物医药科技股份有限公司（盖章）

2020年 6 月 22 日

## 第十二节 有关声明

### 一、 发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事：

熊俊	NING LI (李宁)	张卓兵
冯辉	HAI WU (武海)	SHENG YAO (姚盛) 
汤毅	李聪	YI QINGQING (易清清)
LIEPING CHEN (陈列平)	钱智	陈新军
ROY STEVEN HERBST	张淳	林利军

上海君实生物医药科技股份有限公司（盖章）



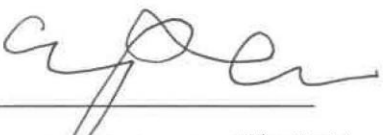
2020年 6月 22日

## 第十二节 有关声明

### 一、 发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事：

熊俊	NING LI (李宁)	张卓兵
冯辉	HAI WU (武海)	SHENG YAO (姚盛)
汤毅	李聪	YI QINGQING (易清清)
 LIEPING CHEN (陈列平)	钱智	陈新军
ROY STEVEN HERBST	张淳	林利军

上海君实生物医药科技股份有限公司（盖章）

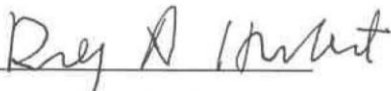
2020年6月22日

## 第十二节 有关声明

### 一、 发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事：

_____ 熊俊	_____ NING LI (李宁)	_____ 张卓兵
_____ 冯辉	_____ HAI WU (武海)	_____ SHENG YAO (姚盛)
_____ 汤毅	_____ 李聪	_____ YI QINGQING (易清清)
_____ LIEPING CHEN (陈列平)	_____ 钱智	_____ 陈新军
_____  ROY STEVEN HERBST	_____ 张淳	_____ 林利军

上海君实生物医药科技股份有限公司（盖章）



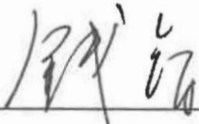
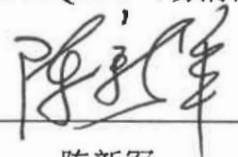
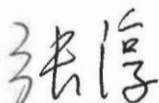
2020年6月22日

## 第十二节 有关声明

### 一、 发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事：

_____ 熊俊	_____ NING LI (李宁)	_____ 张卓兵
_____ 冯辉	_____ HAI WU (武海)	_____ SHENG YAO (姚盛)
_____ 汤毅	_____ 李聪	_____ YI QINGQING (易清清)
_____ LIEPING CHEN (陈列平)	 _____ 钱智	 _____ 陈新军
_____ ROY STEVEN HERBST	 _____ 张淳	_____ 林利军

上海君实生物医药科技股份有限公司（盖章）



2020年 6 月 22 日

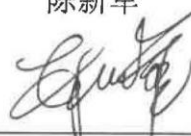


## 第十二节 有关声明

### 一、 发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事：

_____ 熊俊	_____ NING LI (李宁)	_____ 张卓兵
_____ 冯辉	_____ HAI WU (武海)	_____ SHENG YAO (姚盛)
_____ 汤毅	_____ 李聪	_____ YI QINGQING (易清清)
_____ LIEPING CHEN (陈列平)	_____ 钱智	_____ 陈新军 
_____ ROY STEVEN HERBST	_____ 张淳	_____ 林利军

上海君实生物医药科技股份有限公司（盖章）



2020年6月22日

## 一、 发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体监事：

郭煜

郭煜

王萍萍

刘俊

聂安娜

李若璘

上海君实生物医药科技股份有限公司（盖章）

2020年6月22日





## 一、 发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体监事：

\_\_\_\_\_  
邬煜

\_\_\_\_\_  
王萍萍

\_\_\_\_\_  
刘俊

\_\_\_\_\_  
聂安娜

\_\_\_\_\_  
李若璘

上海君实生物医药科技股份有限公司（盖章）



2020年6月22日

## 一、 发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体监事：

_____ 邬煜	_____ 王萍萍	 _____ 刘俊
 _____ 聂安娜	 _____ 李若璘	

上海君实生物医药科技股份有限公司（盖章）



2020年6月22日

## 一、 发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

除董事、监事以外的高级管理人员：



GANG WANG (王刚)

韩净

段鑫



原璐



陈英格

上海君实生物医药科技股份有限公司（盖章）



2020年6月22日

## 一、 发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

除董事、监事以外的高级管理人员：

_____	_____	_____
GANG WANG (王刚)	韩净	段鑫
_____	_____	
原璐	陈英格	

上海君实生物医药科技股份有限公司（盖章）



2020年6月22日

## 一、 发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

除董事、监事以外的高级管理人员：

\_\_\_\_\_  
GANG WANG (王刚)

\_\_\_\_\_  
韩净

  
\_\_\_\_\_  
段鑫

\_\_\_\_\_  
原璐

\_\_\_\_\_  
陈英格

上海君实生物医药科技股份有限公司 (盖章)



2020年 6月22日

## 二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

本公司控股股东、实际控制人签名：



熊俊



熊凤祥

上海君实生物医药科技股份有限公司（盖章）



2020年6月22日

## 二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

本公司控股股东、实际控制人签名：

\_\_\_\_\_  
熊俊

\_\_\_\_\_  
熊凤祥

上海君实生物医药科技股份有限公司（盖章）



2020年6月22日

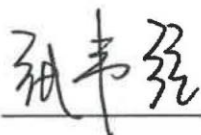
### 三、 保荐人（主承销商）声明

本公司已对招股意向书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

董事长、法定代表人：

  
沈如军

保荐代表人：

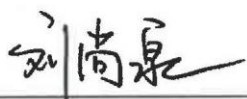


张韦弦



杨瑞瑜

项目协办人：



刘尚泉

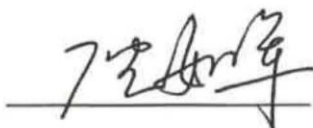




## 声 明

本人已认真阅读上海君实生物医药科技股份有限公司招股意向书的全部内容，确认招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股意向书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长、法定代表人：



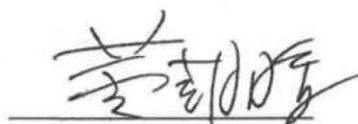
沈如军



## 保荐机构首席执行官声明

本人已认真阅读上海君实生物医药科技股份有限公司招股意向书的全部内容，确认招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股意向书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

首席执行官：



黄朝晖

中国国际金融股份有限公司

2020年6月22日



## 联席主承销商声明

本公司已对招股意向书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

法定代表人签字：

  
贺 青

国泰君安证券股份有限公司

2020年6月22日

### 联席主承销商声明

本公司已对招股意向书进行了核查,确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

法定代表人签字:



周杰



#### 四、发行人律师声明及承诺

本所及经办律师已阅读招股意向书，确认招股意向书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股意向书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股意向书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。



负责人：郭斌

经办律师：王元

邱天元

2020年6月22日

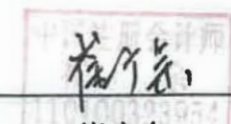
### 五、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读招股意向书，确认招股意向书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股意向书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的内容无异议，确认招股意向书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

经办注册会计师：

  
宛云龙

  
黄晓奇

  
崔广余

会计师事务所负责人：

  
肖厚发

容诚会计师事务所（特殊普通合伙）




2020年6月25日

## 六、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股意向书，确认招股意向书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股意向书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股意向书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

经办资产评估师：    
方强

   
张旭军

资产评估机构法定代表人：   
肖力





### 七、验资及验资复核机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股意向书，确认招股意向书与本机构出具的验资及验资复核报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股意向书中引用的验资及验资复核报告的内容无异议，确认招股意向书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

经办注册会计师：

  
宛云龙

  
宋文

  
黄晓奇

  
崔广余

周梦玲（离职）

郭学勤（离职）

会计师事务所负责人：

  
肖厚发

容诚会计师事务所（特殊普通合伙）



2020年6月22日



## 关于《上海君实生物医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股意向书的验资机构声明》的相关说明

兹就《上海君实生物医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股意向书的验资及验资复核机构声明》中签字注册会计师签字相关事宜说明如下：

上海君实生物医药科技有限公司（上海君实生物医药科技股份有限公司前身）整体变更为股份公司时，本所接受委托并于2015年3月27日出具了会验字【2015】2013号《验资报告》，其签字注册会计师郭学勤原为本所员工，现已离职。

上海君实生物医药科技股份有限公司换股吸收合并上海众合医药科技股份有限公司、第一次定向发行股票融资、公司第二次定向发行股票融资，本所接受委托并分别于2015年11月11日、2015年12月30日、2016年3月7日出具了会验字【2015】3762号、会验字【2015】4134号、会验字【2016】1203号《验资报告》，其签字注册会计师周梦玲原为本所员工，现已离职。

郭学勤、周梦玲在本所工作期间，曾作为注册会计师签署过上述验资报告，其离职不影响本所出具的上述验资报告的法律效力。

由于目前郭学勤、周梦玲已离职，故上海君实生物医药科技股份有限公司本次上市申请文件中，验资机构声明中未有签字注册会计师郭学勤、周梦玲的签字。

特此说明

容诚会计师事务所（特殊普通合伙）  
2020年09月22日  
1101020302092



## 第十三节 附件

### 一、附件目录

- (一) 发行保荐书；
- (二) 法律意见书及律师工作报告；
- (三) 财务报告及审计报告；
- (四) 公司章程（草案）；
- (五) 内部控制鉴证报告；
- (六) 经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- (七) 中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- (八) 其他与本次发行有关的重要文件。

### 二、查阅地点

投资者于本次发行承销期间，可直接在上海证券交易所网站查询，也可到本公司和保荐人（主承销商）的办公地点查询。

### 三、查询时间

除法定假日以外的每日 9:00-11:00，14:00-17:00。

### 四、查阅网址

[www.sse.com.cn](http://www.sse.com.cn)