

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份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)

## 關於回覆上海證券交易所對相關媒體報導問詢函的公告

茲提述上海君實生物醫藥科技股份有限公司(「本公司」)日期為2020年11月12日的公告(「該公告」)，內容有關接獲上海證券交易所發出的《關於對上海君實生物醫藥科技股份有限公司相關媒體報導的問詢函》(上證科創公函[2020]0050號)(「問詢函」)。除另有界定外，本公告所用詞彙與該公告所界定者具有相同涵義。

於接獲問詢函後，本公司已對其中問題進行審議及分析，並編製回覆，經確認，本公司認為該媒體文章關於本公司及有關人士的報道內容全面失實，與客觀事實嚴重不符、相悖。其本公司回覆內容涉及以下信息：

一、公眾號文章稱，公司產品特瑞普利單克隆抗體注射液(拓益)「在技術評審的文件中，既沒有完成肝損害患者試驗、也沒有完成腎損害患者試驗，其所有不良反應發生率為97.7%。有15.6%的患者因為不良反應而永久停藥。」請公司：(1)結合臨床試驗數據，說明「所有不良發生率」的具體含義，核實前述報道是否屬實，並補充披露特瑞普利單克隆抗體注射液臨床試驗的進展情況；(2)結合自身產品及市場中同類產品的相關實驗數據，說明特瑞普利單克隆抗體注射液安全性和有效性；(3)公司2020年1-9月累計實現營業收入10.11億元，同比增加91.84%，請披露營業收入的具體構成，如產品銷售、專利許可及技術服務等類別的佔比，並說明報告期內營業收入大幅增長的原因。

回覆：

### (一)「所有不良發生率」的具體含義

根據《藥品臨床試驗管理規範》(GCP)，不良事件，指受試者在接受試驗用藥後出現的所有不良醫學事件，但不一定與試驗用藥有因果關係。藥物不良反應，指臨床試驗中發生的任何與試驗用藥可能有關的對人體有害或者非期望的反應。作為抗腫瘤藥物，一般都有較高的「所有不良反應發生率」，其中更受臨床醫生關注的為3級及以上不良反應發生率及與藥物相關的嚴重不良反應發生率。

相關媒體提到的「97.7%的所有不良反應發生率」來自於特瑞普利單抗說明書的「HMO-JS001-II-CRP-01」研究，是一項開放、多中心、單臂、II期臨床研究，入組既往接受全身系統治療失敗後的不可手術或轉移性黑色素瘤患者，共納入128例患者，其定義為：研究中，所有研究者判斷為「肯定相關」、「很可能相關」、「可能相關」及「可能無關」和「無法判定」的所有級別的不良事件。相關數據在已獲國家藥品監督管理局批准的《特瑞普利單抗注射液說明書》(以下簡稱「《說明書》」)中也有闡述。同時，《說明書》還列舉了來自8項特瑞普利單抗單臂、開放性、單／多中心臨床研究，共計598例患者的更大樣本量的數據。

「HMO-JS001-II-CRP-01」研究不良反應主要包括如皮疹、乏力、食慾下降、噁心、咳嗽、頭暈等1-2級(輕微)不良反應，3-4級不良反應發生率非常低，如下表所示：

不良反應	所有級別(%)	3-4級(%)
<b>皮膚及皮下組織類疾病</b>		
皮疹	24.2	0
皮膚色素脫失	23.4	0
瘙癢	21.1	0.8
<b>全身性疾病及給藥部位各種反應</b>		
乏力	18.8	0
發熱	11.7	0
疼痛	5.5	0
<b>代謝及營養類疾病</b>		
食慾下降	14.8	0
高血糖症	7.8	0
高甘油三酯血症	5.5	3.1

不良反應	所有級別(%)	3-4級(%)
<b>內分泌系統疾病</b>		
甲狀腺功能退減症	14.1	0
甲狀腺功能亢進症	6.3	0
<b>腸胃系統疾病</b>		
噁心	7.0	0
便秘	5.5	0
<b>呼吸系統、胸及縱隔疾病</b>		
咳嗽	10.9	0
<b>血液及淋巴疾病感染</b>		
貧血	19.5	2.3
血小板減少症	7.8	1.6
<b>感染及侵染類疾病</b>		
上呼吸道病毒感染	9.4	0
<b>心臟器官疾病</b>		
竇性心動過緩	7.0	0
<b>各種肌肉骨骼及結締組織疾病</b>		
骨骼肌肉疼痛	6.3	0
肢體疼痛	5.5	0
<b>各類神經系統疾病</b>		
頭暈	6.3	0
<b>血管與淋巴管類疾病</b>		
高血壓	5.5	2.3

MedDRA 版本：21.0；參考NCI-CTCAE 4.03版；數據截止日期：2018年9月15日。

## (二) 特瑞普利單克隆抗體注射液的安全性

同類產品關鍵性註冊臨床試驗安全性數據概述具體如下：

藥物名稱	研發公司	關鍵註冊臨床名稱(已上市)	適應症	受試者數量	所有級別的不良反應發生率	三級及以上不良反應發生率
特瑞普利單抗	君實生物	HMO-JS001-II-CRP-01	既往接受全身系統治療失敗後的不可手術或轉移性黑色素瘤	128	97.7%	28.9%
信迪利單抗	信達生物	ORIENT-1	至少經過二線系統化療的復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤	96	99%	33.3%
卡瑞利珠單抗	恒瑞醫藥	SHR-1210-II-204	至少經過二線系統性化療復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤	75	100%	26.7%

註1：以上數據來自於相關藥品說明書。

註2：由於各公司臨床試驗是在不同腫瘤患者人群和不同條件下進行的，不同臨床試驗中觀察到的不良反應的發生率不能直接比較。此外基於單臂單藥的匯總安全性數據也會受到晚期惡性腫瘤自身和既往伴隨用藥的混雜因素影響，因此也不能直接比較。比對已積累豐富安全性信息的國際同類藥物（帕博利珠單抗和納武利尤單抗），在接受特瑞普利單抗單藥治療和聯合治療的患者中未發現已知PD-1不良反應外新的安全性信號。

根據特瑞普利單抗已獲批的《說明書》數據，「HMO-JS001-II-CRP-01」研究3級及以上不良反應發生率為28.9%，與藥物相關的嚴重不良反應(SAE)的發生率為11.7%，在同類藥物中均處於較低的水平，顯示出良好的安全性和耐受性。

從臨床試驗患者安全風險控制角度，中重度肝功能和／或腎功能異常患者在臨床試驗中不符合入組標準而沒有入組臨床試驗，就如乳腺癌的臨床研究中一般都排除了男性乳腺癌患者。因此，本品的適用人群範圍在《說明書》中有明確說明：「本品在中度或重度肝功能損傷患者中使用的安全性及有效性尚未建立，不推薦用於中、重度肝功能損傷的患者。」；「本品在中度或重度腎功能損傷患者中使用的安全性及有效性尚未建立，不推薦用於中、重度腎功能損傷的患者。」此類患者已作為重要的缺失患者人群納入本品上市後風險管理計劃，強調臨床醫生在上市後真實世界使用本品時應根據個例患者的實際情況，注意對肝腎功能不全患者的監測和管理，同時嚴格按《說明書》執行免疫相關器官毒性管理指南。公司有專職藥物警戒(PV)團隊確保上市前和上市後涉及公司產品安全性信息的報告要求符合中國法規要求。PV部門與公司的其他職能部門一起定期監測和評估上市前和上市後的所有安全性數據，如果確認為特瑞普利單抗新的安全性信息，將及時更新研究方案、患者知情同意書(ICF)、研究者手冊(IB)以及上市後說明書以確保患者和受試者安全。

比對已積累豐富安全性信息的國際同類藥物（帕博利珠單抗和納武利尤單抗），在接受特瑞普利單抗單藥治療和聯合治療的患者中未發現已知PD-1不良反應外新的安全性信息。國家藥品監督管理局（以下簡稱「國家藥監局」）藥品審評中心對於抗腫瘤創新藥基於單臂臨床試驗獲得有條件批准的政策出發點和申報數據的安全性有明確的要求，其中風險／獲益評估（臨床獲益高於藥物潛在的副作用風險）是指導腫瘤藥物獲批的重要原則，而晚期惡性腫瘤單臂研究中呈現的部分安全性數據僅為審批參考指標之一。

### （三）特瑞普利單克隆抗體注射液的有效性

拓益<sup>®</sup>（特瑞普利單抗）在同類產品中優異的療效性在第一個獲批適應症「既往標準治療失敗後的局部進展或轉移性黑色素瘤」的臨床試驗中被充分論證：中位總生存期達到22.2個月，對比同樣在中國病人中進行的進口產品帕博利珠單抗的中位總生存期12.1個月，完全不亞於同類進口藥物，最終定價還打破了跨國藥企腫瘤免疫藥物的價格壟斷，一年用藥花費不到同類進口藥物海外定價的六分之一。

此外，公司還開展了超過三十項特瑞普利單抗的1-3期臨床試驗。特瑞普利單抗在二線及二線以上局部進展或轉移性尿路上皮癌患者人群中獲得了25.8%的客觀緩解率，PD-L1陽性人群的客觀緩解率更是達到41.7%，總體人群中位總生存期達到14.4個月。特瑞普利單抗也是全球第一個完成既往接受過二線及以上系統治療失敗的復發／轉移鼻咽癌關鍵註冊臨床並且提交上市申請的抗PD-1單抗；特瑞普利單抗聯合阿昔替尼作為晚期黏膜黑色素瘤患者一線治療獲得48.5%的客觀緩解率，及86.2%的疾病控制率，中位無進展生存期達7.5個月，中位總生存期仍在跟蹤中；在肝內膽管癌的聯合治療中獲得了80%的客觀緩解率和93.3%的疾病控制率，為已報道同類產品數據中最優；在EGFR TKI耐藥後的晚期EGFR突變型非

小細胞肺癌患者治療中獲得了50%的客觀緩解率和87.5%的疾病控制率。這些臨床數據已發佈於國內和國際一流學術會議和期刊，如中國臨床腫瘤學會(CSCO)年會，美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會、歐洲腫瘤內科學會(ESMO)年會、《臨床腫瘤學雜誌》(Journal of Clinical Oncology)、《腫瘤學年鑑》(Annals of Oncology)、《血液與腫瘤學雜誌》(Journal of Hematology & Oncology)、《臨床癌症研究》(Clinical Cancer Research)。

特瑞普利單抗注射液和同類產品在相同獲批適應症既往標準治療失敗後的局部進展或轉移性黑色素瘤有效性數據對比如下(非頭對頭試驗)：

終點	特瑞普利單抗 (POLARIS-01)	帕博利珠單抗 (KEYNOTE-151)
<b>Per RECIST1.1</b>	<b>N=127</b>	<b>N=102</b>
客觀響應率 (95%置信區間)	<b>17.3%</b> <b>(11.2,25.0)</b>	<b>16.7%</b> <b>(10.0,25.3)</b>
疾病控制率 (95%置信區間)	<b>57.5%</b> <b>(48.4,66.2)</b>	<b>38.2%</b> <b>(28.8,48.4)</b>
CR	0.78%	1.0%
PR	16.5%	15.7%
SD	40.2%	21.6%
<b>無進展生存</b>	<b>N=127</b>	<b>N=102</b>
中位數無進展生存期 月 (95%置信區間)	<b>3.6 (2.7,5.3)</b>	<b>2.8 (2.7,5.3)</b>
6個月無進展生存率	<b>36.2%</b>	<b>20.4%</b>
12個月無進展生存率	<b>29.9%</b>	<b>11.9%</b>
<b>總生存</b>	<b>N=127</b>	<b>N=102</b>
中位數總生存期 月 (95%置信區間)	<b>22.2 (估計值) (15.3, NE)</b>	<b>12.1 (9.6, NE)</b>
6個月總生存率	<b>85.6%</b>	<b>75.7%</b>
12個月總生存率	<b>67.3%</b>	<b>50.6%</b>
<b>既往接受系統治療線</b>	<b>N=128</b>	<b>N=103</b>
0	0	0
1	<b>31%</b>	<b>100%</b>
2	<b>24%</b>	0
≥3	<b>45%</b>	0
<b>生物標誌物</b>		
PD-L1+	<b>20.5%</b>	<b>51.5%</b>

數據來源於特瑞普利單抗、帕博利珠單抗說明書

如上圖所示，特瑞普利單抗注射液：客觀緩解率(ORR)：17.3%，疾病控制率(DCR)：57.5%，中位數總生存期(mOS)：22.2月，12個月總生存率：67.3%；國際大廠進口PD-1資料：客觀緩解率(ORR)：16.7%，疾病控制率(DCR)：38.2%，中位數總生存期(mOS)：12.1個月，12個月總生存率：50.6%。

特瑞普利單抗注射液和同類產品在二線及二線以上局部進展或轉移性尿路上皮癌有效性數據對比如下（非頭對頭試驗）：

藥物名稱	研究名稱	區域	階段	治療人群	樣本量	mPFS (月)	mOS (月)	ORR(%)	mDOR(月)	
特瑞普利單抗	POLARIS-03 NCT03113266	中國	NDA	不可切除的局部晚期/ 轉移性	2L 151	2.3	14.4	總人群：25.8% PD-L1+：41.7% PD-L1-：16.7%	19.7m 12個月 DOR: 68.9%	
替雷利珠單抗	BGB-A317-204	中國、 韓國	II, 獲批	不可切除的局部晚期/ 轉移性 PD-L1+ 病人	2L 113	2.1	9.8	PD-L1+：23.1%	/	
阿替利珠單抗	IMvigor210- Cohort2	全球	II, 獲批	不可切除的局部晚期/ 轉移性	2L 310	2.1	7.9	總人群：15% IC2/3：26% IC1/2/3：18%	NR (range 2.0至13.7m), 中位數隨訪期11.7個月， 84%患者持續發生反應	
帕博利珠單抗	KEYNOTE-045	全球	III, 獲批	不可切除的局部晚期/ 轉移性	2L	帕博利珠 n=270	2.1	10.1	21.1%	NR (1.6+ 至 30+m)
						化療 n=272	3.3	7.3	11.0%	4.4m (1.4+ 至 29.90+m)
納武利尤單抗	CheckMate-275	全球	II, 獲批	不可切除的局部晚期/ 轉移性	2L 270	總人群：1.9	總人群：8.6	總人群：20.7%	20.3m	
						PD-L1≥1%：3.5	PD-L1≥1%：11.9	PD-L1≥1%：25.8%		
						PD-L1 < 1%：1.9	PD-L1 < 1%：6.0	PD-L1 < 1%：16.4%		
度伐利尤單抗	NCT01693562	全球	III, 獲批	不可切除的局部晚期/ 轉移性	2L 191	1.5	18.2	總人群：17.8%	NR (range ≥0.9至≥19.9m)	
								PD-L1高表達：27.6%	NR (range ≥0.9至≥19.9m)	
								PD-L1低表達：5.1%	12.25m	
阿維魯單抗	NCT01772004	全球	II, 獲批	不可切除的局部晚期/ 轉移性	2L 161*	總人群：6.3 PD-L1+：11.9 PD-L1-：6.1	總人群：6.5 PD-L1+：8.2 PD-L1-：6.2	總人群：17% PD-L1+：24% PD-L1-：13%	NR	

註：此數據為跨臨床試驗比較，非頭對頭試驗

特瑞普利單抗不僅獲得了國家藥監局的認可，同時也獲得了美國食品藥品監督管理局（以下簡稱「FDA」）的認可。至今，特瑞普利單抗在黏膜黑色素瘤、鼻咽癌、軟組織肉瘤治療領域獲得FDA授予的3項孤兒藥認定。特瑞普利單抗治療鼻咽癌已獲得FDA授予的突破性療法認定（該項認定的定義是：初步臨床證據表明，該藥物在臨床重要終點上可能比現有療法有實質性改善）。特瑞普利單抗也是中國第一個獲得FDA突破性療法認定的自主研發抗PD-1單抗。

以上臨床研究結果表明，特瑞普利單抗作為首款中國自主研發的抗PD-1抗體，在多項已完成的適應症中展現了優秀的有效性。

拓益®（特瑞普利單抗）在中國上市兩年以來，已經惠及了很多中國的黑色素瘤患者，從臨床試驗走向臨床實踐的過程中積累了大量真實世界的數據，從而印證了拓益®在療效和安全性上的卓越表現。

#### (四) 特瑞普利單克隆抗體注射液臨床試驗的進展情況

##### 1、有條件批准上市

根據《臨床急需藥品有條件批准上市的技术指南(徵求意見稿)》，申請有條件批准的新藥應該是擬用於預防或治療嚴重疾病或降低疾病進展至更嚴重程度的藥品，包括治療罕見病的藥品。目標適應症的現有治療手段應具有未被滿足的臨床需求。特瑞普利單抗在進行新藥申請時，國內並無針對既往標準治療失敗後的局部進展或轉移性黑色素瘤的抗PD-1單抗獲批，且特瑞普利單抗與既有療法相比對疾病的嚴重結果有明顯改善作用，屬於針對治療嚴重疾病或降低疾病進展至更嚴重程度且具有未被滿足臨床需求的藥品，符合有條件批准的相關條件。在國內，帕博利珠單抗、信迪利單抗、卡瑞利珠單抗均通過有條件批准首次上市。

##### 2、關於一線治療黑色素瘤適應症臨床研究進展

在特瑞普利單抗有條件獲批時已就要求的確證性臨床試驗方案與監管機構達成一致意見並開始實施，即一項考察JS001對比達卡巴嗪一線治療不可切除的或轉移性的黑色素瘤的隨機、對照、多中心、III期臨床研究。根據特瑞普利單抗的《藥品註冊批件》，公司需要在五年有效期內完成上述確證性臨床試驗。根據目前的臨床試驗進展，公司預計在規定時限內完成這個確證性臨床試驗不存在實質性障礙。由於新冠疫情影響病人入組速度，且黑色素瘤在中國屬於小適應症，發病率低，根據目前的臨床進展情況，公司預計爭取將於2021年底前完成該臨床試驗。

##### 3、其他適應症臨床進展

除已獲批1項黑色素瘤相關適應症以外，特瑞普利單抗正在全球開展超過30個單藥治療及聯合治療的臨床試驗，涉及鼻咽癌、尿路上皮癌、肺癌、胃癌、食管癌、肝癌、乳腺癌等適應症。其中包括15項關鍵註冊臨床試驗，以及1項正在美國開展的針對多種實體瘤的Ib期臨床試驗。2020年4月，特瑞普利單抗注射液用於治療既往接受過二線及以上系統治療失敗的復發／轉移鼻咽癌的新適應症上市申請獲得國家藥監局受理。2020年5月，特瑞普利單抗注射液用於治療既往接受過系統治療的局部進展或轉移性尿路上皮癌的新適應症上市申請獲得國家藥監局受理。上述兩項適應症已被國家藥監局依法納入優先審評程序。在海外市場，2020年3月，特瑞普利單抗聯合阿昔替尼治療黏膜黑色素瘤獲得FDA孤兒藥資格認定。2020年9月，特瑞普利單抗注射液用於鼻咽癌的治療獲得FDA突破性療法認定(Breakthrough Therapy Designation)，特瑞普利單抗成為首個獲得FDA突破性療法認定的國產抗PD-1單抗。突破性療法源於《美國食品和藥物管理局安全及創新法案》(FDASIA)的規定，適用於治療嚴重或危及生命的疾病且初步臨床證據顯示出顯著優於現有療法的藥品，旨在加速該藥品的開發和審評程序，是繼快速通道、加速批准、優先審評之後，FDA又一重要的新藥評審通道。根據規定，獲得



突破性藥物療法認定的藥物開發過程將獲得包括FDA高層官員在內的更加密切的指導及多種形式的支持，保障在最短時間內為患者提供新的治療選擇。

#### (五) 公司2020年1-9月及2019年同期營業收入結構

單位：人民幣萬元

收入結構	2020年1-9月	2019年1-9月	增長	增長百分比
產品銷售收入	72,132.40	52,615.48	19,516.92	37.09%
專利許可收入	20,917.00	—	20,917.00	
技術服務收入	8,043.40	96.50	7,946.90	8235.39%
收入合計	101,092.80	52,711.98	48,380.82	91.78%

2020年1-9月公司營業收入較2019年1-9月增加4.84億元，同比增長91.78%。其中：1) 產品銷售收入較去年同期增加1.95億元，同比增長37.09%。其中：特瑞普利單抗銷售收入6.89億元，同比增長30.91%。2) 專利許可收入較去年同期增加2.09億元，均為公司與美國禮來製藥公司(以下簡稱「禮來製藥」)合作新冠中和抗體項目許可收入，其中：首付款1,000萬美元，里程碑收入2,000萬美元。

營業收入的增長也帶動了公司應收賬款的增加，截至2020年9月30日公司應收賬款餘額為4.02億元，較去年同期增加2.39億元，其中：應收禮來製藥1.45億元，其餘應收賬款的增加均來自於特瑞普利單抗銷售增長，該部分款項預期均能在賬期內正常回款。

二、根據公司2020年5月6日披露的公告，公司將其產品JS016在大中華地區外開展研發活動、生產和銷售的獨佔許可授予禮來製藥，禮來製藥將向公司支付現金、銷售分成；禮來製藥可能會按照雙方同意的條款和條件，以7,500萬美元認購公司新發行的H股股份。公眾號文章稱，禮來製藥已宣佈停止了JS016相關的臨床研究。請公司：(1)說明與禮來製藥在JS016授權交易中有關股份認購條款的具體考慮，相關交易安排是否符合一般商業邏輯；(2)披露JS016境外臨床試驗的進展情況。

回覆：

### (一) 禮來製藥在JS016授權交易中有關股份認購條款

在醫藥公司的商業合作中，為加深雙方的合作意願及長遠的共同利益，結合技術轉讓／授權與股權投資進行深化合作，是比較常見的合作模式之一。在公司與禮來製藥的上述合作中，除落實了技術轉讓／授權外，雙方經公平協商，同意進一步開展協商禮來製藥對公司進行股權投資的合作。禮來製藥是一家全球領先的醫藥公司，其證券亦在紐約證券交易所上市。公司希望在合適的市場條件、及符合監管要求的前提下，能通過股權投資安排深化與禮來製藥的長期合作，進一步確立公司的市場地位，令股東構成更多元化，與禮來製藥實現雙贏。

截至2020年11月13日，公司與禮來製藥未就前述股權投資簽訂任何具有法律約束力的股份認購合同。

綜上，公司與禮來製藥採用的上述合作模式可以優化合作雙方的利益，更好地推動藥物研發合作，該等交易安排系合作雙方平等協商的結果，符合一般的商業邏輯，也對合作雙方有利。

### (二) JS016境外臨床試驗的進展情況

截至2020年11月13日，JS016在國內外的臨床進展以及該項目和禮來製藥的合作均一切順利，不存在應披露而未披露事宜。根據www.clinicaltrials.gov 公示信息，禮來製藥停止的ACTIV-3臨床試驗是一項在COVID-19患者中開展的評估LY-CoV555聯合標準治療(瑞德西韋)對比安慰劑聯合標準治療(瑞德西韋)的III期臨床試驗，該研究不涉及本公司產品JS016，只涉及禮來製藥的另一個中和抗體LY-CoV555。截至2020年11月13日，JS016已順利完成中國、美國2項健康受試者I期研究。在國內，由公司發起的一項在新冠病毒感染者中評價JS016初步臨床療效和安全性的國際多中心Ib/II臨床研究仍按計劃進行。JS016同時正在美國開展1項由禮來製藥發起的聯合LY-CoV555的II期研究(BLAZE-1，NCT04427501)。

三、公眾號文章稱「君實的研發團隊是一個大專生多過博士，一大半都是本科畢業的團隊，而領導這支團隊和這家公司的，是一對沒有任何生物學科背景的父亲。」請公司補充披露研發人員的具體構成，核心技術人員的科研背景，以及近期核心技術人員的變化情況。

回覆：

### (一) 研發人員的具體構成

作為創新驅動型生物製藥企業，公司高度重視技術創新。公司已組建專業知識儲備深厚、行業經驗豐富的專業團隊，多數來自於國內外知名製藥企業、頂尖學府和監管機構，在新藥發現、藥學研究、臨床前研究、臨床試驗、藥品生產和監管事務等全產業鏈，都有相應的人才儲備。

截至2020年11月12日，公司全體員工中，本科及以上學歷的員工數量為1,630人，佔員工總人數的70.08%，其中博士45人，碩士370人。公司2017年末、2018年末、2019年末、截至2020年6月30日及截至2020年11月12日，公司研發人員數量分別為101人、159人、415人、526人及620人，佔員工總人數比例分別為32.48%、26.50%、29.20%、28.05%及26.66%。研發人員數量呈顯著增長趨勢，目前已較2017年末增長513.86%。

截至2020年11月12日，公司研發人員及全體員工的學歷構成具體如下：

學歷構成	全體員工		研發人員	
	數量(人)	比例(%)	數量(人)	比例(%)
博士	45	1.93	35	5.65
碩士	370	15.91	245	39.52
本科	1,215	52.24	302	48.71
大專及以下	696	29.92	38	6.13
合計	2,326	100.00	620	100.00

截至2020年11月12日，公司研發人員擁有本科及碩士學歷的研發人員佔研發人員總數量的88.23%，他們紮根於公司實驗室、臨床開發、質量管理等重要研發部門，構成了研發團隊的中堅力量。博士學歷的研發人員主要擔任公司各研發團隊的核心骨幹，是公司各項研發工作中的領軍人才，發揮着重要的引領作用。同時，公司的核心管理層團隊均在醫藥領域深耕多年，擁有涵蓋整個藥品開發全生命週期不同階段的出色專業知識，參與包括創新藥物發現、臨床前研究、臨床試驗、監管審批、藥物警戒及生產等藥物研發與產業化的各個關鍵環節，推動公司在全球層面展開全產業鏈運營工作。在公司現任董事、高級管理人員中，7名擁有博士學位，Li Ning (李寧)、張卓兵、Yao Sheng (姚盛)、馮輝、Wang Gang (王剛)等均參與公司的相關研發工作。

公司目前的研發人員中，有38人為大專學歷，這些員工大多從事研究工作的配合和支持工作，暫未直接參與核心的研發活動。參考同行業科創板上市公司公開信息，大專學歷的研發人員佔研發人員總數的比例大多在10-15%。在公司研發崗位上，不論學歷高低，低年資的技術人員可以在有經驗的專家指導下協助基礎性研發工作。員工學歷的高低與工作能力、實踐經驗也並不是絕對必然的聯繫，上述人員為公司日常技術活動的開展也提供了較好的輔助。

整體而言，公司目前的研發團隊中，既有具備紮實專業素養和良好教育背景的人員，又有擁有豐富的新藥成功開發經驗和實踐能力的人員，技能全面、素質過硬，公司人才儲備全面且雄厚。

## (二) 核心技術人員的科研背景

2017年1月1日年至2020年10月12日，公司核心技術人員為Yao Sheng (姚盛)、馮輝、張卓兵、Wu Hai (武海)。該四名核心技術人員自公司設立早期即參與公司的經營管理，並在上述期間主持或參與了公司的相關研發活動，在技術研發領域發揮着引領和帶頭作用，截至2020年10月12日，該四名核心技術人員的科研背景如下：

姓名	科研背景	在公司主持或參與的項目
Yao Sheng (姚盛)	<p>1. 教育背景：1998年6月畢業於北京大學，獲得生物技術學士學位；2003年1月畢業於美國艾伯特愛因斯坦醫學院，並獲得分子遺傳學博士學位。</p> <p>2. 主要從業經歷：2004年5月至2010年12月，任約翰霍普金斯醫學院教員和助理研究員；2011年1月至2011年10月，任耶魯大學醫學院研究員；2011年10月至2014年6月，任阿斯利康下屬Amplimmune Inc.資深科學家；2014年6月至今任公司全資子公司TopAlliance Biosciences Inc.高級副總裁；2016年12月至今任君實生物董事、副總經理。</p>	Yao Sheng (姚盛) 博士參與組建馬里蘭研發中心，負責公司JS001、JS003、JS004等多項抗體藥物項目早期的研發工作。

姓名	科研背景	在公司主持或參與的項目
馮輝	<p>1. 教育背景：1997年7月畢業於清華大學，獲得生物科學與技術專業學士學位；2003年9月畢業於美國艾伯特愛因斯坦醫學院，獲得分子藥理學醫學博士學位。</p> <p>2. 主要從業經歷：2003年9月至2007年，任美國艾伯特愛因斯坦醫學院博士后；2007年10月至2010年任美國HumanZyme Inc.科學家；2010年10月至2013年，任Medimmune Inc.科學家；2014年1月至今任TopAlliance Bioscience Inc.首席科學家；2015年3月至今任君實生物董事；2016年4月至今任北京天實醫藥科技有限公司董事兼總經理；2016年6月至今任上海君實生物工程有限公司執行董事、法定代表人；2017年8月至今任蘇州君盟生物醫藥科技有限公司執行董事兼任總經理。</p>	<p>馮輝博士主要負責研發和生產的運營工作，參與了公司的JS001、JS002、JS004等多項抗體藥物項目。馮輝博士作為項目負責人參與「上海市臨港地區戰略性新興產業項目」，作為課題負責人參與「『重大新藥創製』科技重大專項」，並分別作為課題負責人、項目負責人各參與一次「上海市科學技術委員會科研計劃項目」。</p>
張卓兵	<p>1. 教育背景：1988年7月畢業於新疆大學，獲得生物學學士學位；1995年7月畢業於清華大學，獲得生物化學系碩士學位。</p> <p>2. 主要從業經歷：1997年1月至2004年5月任煙台麥得津生物醫藥有限公司部門經理；2005年5月至2008年10月任加拿大Viron Therapeutics Inc. 科研人員；2008年11月至2011年9月任南京先聲藥物研究院生物藥物研究所副所長；2011年2月至今任永卓博濟董事長；2011年11月至2015年11月任上海眾合生物醫藥科技股份有限公司董事兼副總經理；2013年至今任蘇州眾合生物醫藥科技有限公司董事兼總經理；2016年5月至今任君實生物副總經理；2016年12月至今任君實生物董事。</p>	<p>張卓兵先生主要負責UBP1211、UBP1213等項目的研發工作，並負責蘇州眾合生產工廠的建立及生產工作。</p>

姓名	科研背景	在公司主持或參與的項目
Wu Hai (武海)	<p>1. 教育背景：1994年7月畢業於南京大學，獲得生物化學系學士學位；2002年5月畢業於美國達拉斯西南醫學中心德克薩斯大學，獲得基因與發育學博士學位。</p> <p>2. 主要從業經歷：2003年3月至2007年9月，為斯坦福大學生命醫學博士后。2007年8月至2009年2月任Trellis Bioscience研究員；2009年2月至2013年5月，任安進(Amgen)高級研究員；2013年6月至2020年10月12日歷任TopAlliance Biosciences Inc.首席科學官、首席執行官；2015年3月至2018年6月任君實生物財務總監；2015年3月至2020年10月12日任君實生物副總經理；2016年12月至今任君實生物董事。</p>	Wu Hai (武海) 博士為公司的首席科學家，負責公司JS001、JS002、JS004等多項抗體藥物項目早期的研發工作。Wu Hai (武海) 博士作為項目負責人參與「上海市科學技術委員會科研計劃項目」。

截至2020年11月13日，公司核心技術人員為Yao Sheng (姚盛)、馮輝、張卓兵。公司核心技術人員在生物製藥領域具有豐富的行業經驗，曾在中外重要研究機構和跨國藥企任職，主導或參與多個創新藥物的研發，尤其是針對腫瘤藥物研發擁有豐富的理論和實踐經驗。

### (三) 近期核心技術人員的變化情況

2020年10月15日，公司在上海證券交易所官網披露了《關於公司副總經理暨核心技術人員離職的公告》(臨2020-030)。公司時任副總經理、核心技術人員Wu Hai (武海) 先生因個人原因，於2020年10月13日申請辭去公司副總經理職務，辭職後，Wu Hai (武海) 先生仍擔任公司董事。公司核心技術人員數量由4人變化為3人。

Wu Hai (武海) 先生雖在公司任職期間主要參與了公司JS001、JS002、JS004等抗體藥物項目早期的研發工作，但上述在研項目的主導參與人員包括仍在職的馮輝、張卓兵、Yao Sheng (姚盛) 三位核心技術人員，因此，Wu Hai (武海) 先生的離職不會影響上述在研項目及核心技術的推進與實施，亦不影響公司專利權的完整性。

最近三年內，公司的核心技術人員保持穩定，僅有一名核心技術人員（即Wu Hai（武海）先生）辭任職務，其變動是由於個人工作調整等原因而進行的正常變動，Wu Hai（武海）先生辭任核心技術人員後仍擔任公司董事，對公司日常經營及管理均有積極指導意義，其離職不會對公司的持續經營能力產生重大不利影響。

請亦參見本公司於2020年11月15日刊發的海外監管公告。

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11月15日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事熊俊先生、李寧博士、馮輝博士、張卓兵先生及姚盛博士；非執行董事武海博士、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