

海通证券股份有限公司  
关于上海君实生物医药科技股份有限公司  
向特定对象发行 A 股股票  
之

证券发行保荐书

保荐机构（主承销商）



上海市广东路 689 号

二〇二二年十一月

## 声 明

本保荐机构及保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》（下称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（下称“《证券法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》（下称“《保荐管理办法》”）、《科创板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》（下称“《注册管理办法》”）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》（下称“《上市规则》”）、《上海证券交易所科创板上市公司证券发行承销实施细则》等有关法律、行政法规和中国证券监督管理委员会（下称“中国证监会”）、上海证券交易所（下称“上交所”）的规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

本发行保荐书中如无特别说明，相关用语与《上海君实生物医药科技股份有限公司2022年度向特定对象发行A股股票募集说明书》中的含义相同。

# 目 录

声 明.....	1
目 录.....	2
<b>第一节 本次证券发行基本情况 .....</b>	<b>3</b>
一、本次证券发行保荐机构名称.....	3
二、保荐机构指定保荐代表人及保荐业务执业情况.....	3
三、保荐机构指定的项目协办人及其他项目人员.....	4
四、本次保荐的发行人情况.....	4
五、本次证券发行类型.....	5
六、本次证券发行方案.....	5
七、保荐机构与发行人关联关系情况的说明.....	9
八、保荐机构对本次证券发行上市的内部审核程序和内核意见.....	9
<b>第二节 保荐机构承诺事项 .....</b>	<b>13</b>
<b>第三节 对本次证券发行的推荐意见 .....</b>	<b>14</b>
一、本次证券发行履行的决策程序.....	14
二、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件.....	15
三、本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件.....	16
四、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查.....	20
五、发行人存在的主要风险.....	20
六、发行人发展前景分析.....	41
七、保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论.....	43

## 第一节 本次证券发行基本情况

### 一、本次证券发行保荐机构名称

海通证券股份有限公司（以下简称“海通证券”或“本保荐机构”）

### 二、保荐机构指定保荐代表人及保荐业务执业情况

本保荐机构指定崔浩、陈新军担任上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”、“君实生物”）本次向特定对象发行 A 股股票（以下简称“本次发行”）的保荐代表人。

崔浩 先生

本项目保荐代表人，律师，硕士研究生学历，现任海通证券投资银行部执行董事，2007 年起从事投资银行业务，曾负责或参与的项目有：合兴包装、华锐铸钢、万马电缆、宁波 GQY、安诺其、圣莱达、万马科技、大中矿业、碧橙数字等 IPO 项目，金螳螂非公开发行、华星化工非公开发行、大北农非公开发行、东兴证券非公开发行、安诺其非公开发行、国轩高科公开发行可转换公司债券、纳尔股份非公开发行、国轩高科非公开发行（大众集团入股）等再融资项目，三花智控、华信国际、辉隆股份等重大资产重组项目。在保荐业务执行过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等有关规定，执业记录良好。

陈新军 先生

本项目保荐代表人，海通证券投资银行总部副总经理，CFA，1998 年进入广发证券从事投资银行业务，2005 年进入平安证券，曾任平安证券投资银行事业部执行总经理、内核委员，2011 年加盟华林证券，曾任华林证券投资银行事业部总经理，2015 年加盟海通证券，担任投资银行部副总经理。从事投资银行业务二十余年，曾主持或参与了烟台万华、金螳螂、天邦股份、海得控制、万马电缆、高乐股份、宁波 GQY、新界泵业、贝因美、通达动力、瑞康医药、江河幕墙、方正证券、拓普集团、龙韵股份、大中矿业、迈威生物等多家 IPO 项目以及国元证券、铜陵有色、亨通光电、金螳螂、万马电缆、合兴包装、瑞康医药等再融资项目的承销和保荐工作。2020 年 4 月 17 日，上海证券交易所出具《关于对保荐代表人陈新军、徐小明予以监管警示的决定》（上海证券交易所监管措施决

定书[2020]8号), 对陈新军先生予以监管警示的监管措施, 除此以外陈新军先生在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等有关规定, 执业记录良好。

### 三、保荐机构指定的项目协办人及其他项目人员

#### 1、项目协办人及其执业情况

邵阳 先生

2016 年开始从事投资银行业务至今, 金融硕士, 中国注册会计师非执业会员。现任海通证券投资银行总部副总裁, 曾参与国轩高科(002074)非公开发行、碧橙数字创业板 IPO 等项目。

#### 2、项目组其他成员姓名

杨柳、汤文字、陈国杰、唐谙祺、江浩铭。

### 四、本次保荐的发行人情况

#### 1、发行人基本情况

发行人	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.
股票上市地点	上海证券交易所(A股)、香港联合交易所(H股)
股票简称	君实生物-U(A股)、君实生物(H股)
股票代码	688180.SH、1877.HK
法定代表人	熊俊
董事会秘书	陈英格
成立日期	2012年12月27日
股份公司成立日期	2015年5月5日
经营范围	生物医药的研发, 并提供相关的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务, 从事货物及技术的进出口业务。药品批发, 药品委托生产。(详见药品上市许可持有人药品注册批件)【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】
公司住所	中国(上海)自由贸易试验区海趣路36、58号2号楼10层1003室
办公地址	上海市浦东新区平家桥路100弄6号7幢16层
电话	021-61058800
传真	021-61757377

互联网网址	http://www.junshipharma.com/
电子信箱	Info@junshipharma.com

## 2、前十名股东

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人前十大股东情况如下：

序号	股东名称	股东性质	持有股份数量(股)	持有股份占比	股本性质
1	HKSCC NOMINEES LIMITED	境外法人	219,291,230	24.03%	无限售流通 H 股
2	熊俊	境内自然人	87,754,018	9.62%	其中： 87,252,968 股限售流通 A 股， 501,050 股无限售流通 A 股
3	上海檀英	其他	76,590,000	8.39%	无限售流通 A 股
4	瑞源盛本	其他	43,584,000	4.78%	限售流通 A 股
5	熊凤祥	境内自然人	41,060,000	4.50%	限售流通 A 股
6	周玉清	境内自然人	21,680,800	2.38%	限售流通 A 股
7	冯辉	境内自然人	13,140,000	1.44%	限售流通 A 股
8	香港中央结算有限公司	境外法人	12,531,369	1.37%	无限售流通 A 股
9	招商银行股份有限公司—华夏上证科创板 50 成份交易型开放式指数证券投资基金	其他	11,646,642	1.28%	无限售流通 A 股
10	张俊	境内自然人	8,989,625	0.99%	无限售流通 A 股
合计			536,267,684	58.76%	-

注：1、HKSCC NOMINEES LIMITED 即香港中央结算（代理人）有限公司，其所持股份是代表多个客户持有。

2、香港中央结算有限公司名下股票为沪股通的非登记股东所持股份。

## 五、本次证券发行类型

上市公司向特定对象发行境内上市的人民币普通股（A 股）。

## 六、本次证券发行方案

### （一）本次发行股票的种类和面值

本次向特定对象发行股票的种类为境内上市的人民币普通股（A 股），每股面值人民币 1.00 元。

## **(二) 发行方式和发行时间**

本次发行将全部采用向特定对象发行 A 股股票的方式进行，将在中国证监会同意注册后的有效期内选择适当时机向特定对象发行。

## **(三) 发行对象及认购方式**

本次发行的发行对象为符合中国证监会规定条件的不超过三十五名（含三十五名）的特定对象。发行对象的范围为：符合中国证监会规定的证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者以及其他境内法人投资者、自然人等不超过三十五名特定对象；证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托投资公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

最终发行对象，将在本次发行经上海证券交易所审核通过并经中国证监会同意注册后，由公司董事会及其获授权人士根据股东大会授权并结合询价结果，与保荐机构（主承销商）协商确定。若发行时法律、法规或规范性文件对发行对象另有规定的，从其规定。

所有发行对象均以人民币现金方式并以同一价格认购本次发行的股票。

## **(四) 发行数量**

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

若公司股票在本次发行董事会决议日至发行日期间有送股、资本公积金转增股本等除权事项，以及其他事项导致公司总股本发生变化的，则本次发行数量上限将进行相应调整。

若本次向特定对象发行的股份总数因监管政策变化或根据发行注册文件的要求予以变化或调减的，则本次向特定对象发行的股份总数及募集资金总额届时将相应变化或调减。

## （五）定价基准日、发行价格及定价原则

本次发行的定价基准日为本次发行的发行期首日。本次发行的发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日（不含定价基准日）公司 A 股股票交易均价的 80%。

本次发行的最终发行价格在本次向特定对象发行申请获得中国证监会的注册文件后，按照相关法律、法规的规定和监管部门的要求，根据询价结果由公司董事会及其获授权人士根据股东大会的授权与保荐机构（主承销商）协商确定，但不低于上述发行底价。

定价基准日前 20 个交易日 A 股股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日 A 股股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日 A 股股票交易总量。若公司股票在该 20 个交易日内发生因派息、送股、配股、资本公积转增股本等除权、除息事项引起股价调整的情形，则对调整前交易日的交易价格按经过相应除权、除息调整后的价格计算。

在定价基准日至发行日期间，若公司发生派发股利、送红股或公积金转增股本等除息、除权事项，本次向特定对象发行股票的发行底价将作相应调整。调整方式如下：

派发现金股利： $P1=P0-D$

送红股或转增股本： $P1=P0/(1+N)$

派发现金同时送红股或转增股本： $P1=(P0-D)/(1+N)$

其中，P0 为调整前发行底价，D 为每股派发现金股利，N 为每股送红股或转增股本数，调整后发行底价为 P1。

## （六）限售期

本次发行完成后，发行对象认购的股份自发行结束之日起六个月内不得转让。本次发行完成后至限售期满之日止，发行对象取得的本次向特定对象发行的股份因公司送股、资本公积金转增股本等原因所增加的股份，亦应遵守上述限售安排。

限售期届满后，该等股份的转让和交易按照届时有效的法律、法规和规范性文件以及中国证监会、上海证券交易所的有关规定执行。



## （七）募集资金规模及用途

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

单位：万元

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

本次发行的募集资金到位后，如实际募集资金净额少于上述拟投入募集资金金额，公司董事会及其获授权人士将根据实际募集资金净额，在符合相关法律、法规的前提下，在上述募集资金投资项目范围内，可根据募集资金投资项目进度以及资金需求等实际情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司自有资金或通过其他融资方式解决。

为保证募集资金投资项目的顺利进行，并保障公司全体股东的利益，本次发行募集资金到位之前，公司可根据募集资金投资项目的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后根据相关法律法规的规定予以置换。

若本次向特定对象发行募集资金总额因监管政策变化或发行注册文件的要求予以调整的，则届时将相应调整。

## （八）股票上市地点

本次发行的股票将在上海证券交易所科创板上市交易。

## （九）本次发行前滚存的未分配利润的安排

本次发行完成前公司滚存的未分配利润，由本次发行完成后的新老股东共同享有。

## （十）本次发行决议有效期

本次发行的决议自股东大会审议通过之日起十二个月内有效。

本次发行的发行数量上限不超过公司 2020 年年度股东大会召开之日公司已

发行 A 股股份总数的 20%，如果公司 2020 年年度股东大会批准的《关于增发公司 A 股和/或 H 股股份一般性授权的议案》所授予的增发 A 股一般性授权期限届满前，本次发行尚未取得监管部门的发行批准、许可或登记，在本次发行的发行数量上限不超过公司 2021 年年度股东大会批准的下一年度一般性授权额度的前提下，本次发行可依据下一年度一般性授权额度继续实施，且公司无需就一般性授权额度另行召开股东大会或类别股东大会重新审议本次发行的相关事项。

## **七、保荐机构与发行人关联关系情况的说明**

经核查，本保荐机构保证与发行人之间不存在可能影响公正履行保荐职责的情形：

1、截至 2022 年 4 月 12 日，本保荐机构证券金融部信用融券专户持有发行人 21,040 股股票，约占发行人股东总数的 0.0023%，本保荐机构全资子公司上海海通证券资产管理有限公司旗下基金因开展资产管理业务，持有发行人 10,000 股 H 股股票，约占发行人股份总数的 0.0011%。

上述情况不会影响本保荐机构公正履行保荐职责。除上述情况外，本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

2、发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

3、本保荐机构的保荐代表人及其配偶、董事、监事、高级管理人员，不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况；

4、本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方不存在与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况；

5、本保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

## **八、保荐机构对本次证券发行上市的内部审核程序和内核意见**

### **（一）内部审核程序**

海通证券对本次发行项目的内部审核经过了立项评审、申报评审及内核三个

阶段。

### **1、立项评审**

本保荐机构以保荐项目立项评审委员会（以下简称“立项评审会”）方式对保荐项目进行审核，评审会委员依据其独立判断对项目进行表决，决定项目是否批准立项。具体程序如下：

（1）凡拟由海通证券作为保荐机构向中国证监会、上海证券交易所推荐的证券发行业务项目，应按照《海通证券股份有限公司保荐项目立项评审实施细则》之规定进行立项。

（2）项目组负责制作立项申请文件，项目组的立项申请文件应经项目负责人、分管领导同意后报送质量控制部；由质量控制部审核出具审核意见并提交立项评审会审议；立项评审会审议通过后予以立项。

（3）获准立项的项目应组建完整的项目组，开展尽职调查和文件制作工作，建立和完善项目尽职调查工作底稿。

### **2、申报评审**

本保荐机构以保荐项目申报评审委员会（以下简称“申报评审会”）方式对保荐项目进行审核，评审会委员依据其独立判断对项目进行表决，决定项目是否提交公司内核。具体程序如下：

（1）项目组申请启动申报评审程序前，应当完成对现场尽职调查阶段工作底稿的获取和归集工作，并提交质量控制部验收。底稿验收通过的，项目组可以申请启动申报评审会议审议程序。

（2）项目组在发行申请文件制作完成后，申请内核前，需履行项目申报评审程序。申报评审由项目组提出申请，并经保荐代表人、分管领导审核同意后提交质量控制部，由质量控制部审核出具审核意见并提交申报评审会审议。

（3）申报评审会审议通过的项目，项目组应及时按评审会修改意见完善发行申请文件，按要求向内核部报送内核申请文件并申请内核。

### **3、内核**

内核部为本保荐机构投资银行类业务的内核部门，并负责海通证券投资银行

类业务内核委员会（以下简称“内核委员会”）的日常事务。内核部通过公司层面审核的形式对投资银行类项目进行出口管理和终端风险控制，履行以公司名义对外提交、报送、出具或披露材料和文件的最终审批决策职责。内核委员会通过召开内核会议方式履行职责，决定是否向中国证监会、上海证券交易所推荐发行人股票、可转换债券和其他证券发行上市，内核委员根据各自职责独立发表意见。具体工作流程如下：

（1）投资银行业务部门将申请文件完整报送内核部门，材料不齐不予受理。应送交的申请文件清单由内核部门确定。

（2）申请文件在提交内核委员会之前，由内核部门负责预先审核。

（3）内核部门负责将申请文件送达内核委员，通知内核会议召开时间，并由内核委员审核申请文件。

（4）内核部门根据《海通证券股份有限公司投资银行类项目问核制度》进行问核。

（5）召开内核会议，对项目进行审核。

（6）内核部门汇总整理内核委员审核意见，并反馈给投资银行业务部门及项目人员。

（7）投资银行业务部门及项目人员回复内核审核意见并根据内核审核意见进行补充尽职调查（如需要），修改申请文件。

（8）内核部门对内核审核意见的回复、落实情况进行审核。

（9）内核委员独立行使表决权并投票表决，内核机构制作内核决议，并由参会内核委员签字确认。

（10）内核表决通过的项目在对外报送之前须履行公司内部审批程序。

## **（二）内核委员会意见**

2022年5月6日，本保荐机构内核委员会就上海君实生物医药科技股份有限公司向特定对象发行A股股票项目召开了内核会议。内核委员会经过投票表决，认为发行人申请文件符合有关法律、法规和规范性文件中关于上海君实生物

医药科技股份有限公司向特定对象发行 A 股股票的相关要求，同意推荐发行人股票发行上市。

## 第二节 保荐机构承诺事项

### 本保荐机构承诺：

一、本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会及上海证券交易所的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

二、本保荐机构通过尽职调查和对申请文件的审慎核查：

1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会、上海证券交易所有关证券发行上市的相关规定；

2、有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；

3、有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

4、有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

5、保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

6、保证保荐书与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

7、保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

8、自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施；

9、中国证监会规定的其他事项。

## 第三节 对本次证券发行的推荐意见

### 一、本次证券发行履行的决策程序

本保荐机构对发行人本次发行履行决策程序的情况进行了逐项核查。经核查，本保荐机构认为，发行人本次发行已履行了《公司法》《证券法》及《注册管理办法》等中国证监会及上海证券交易所规定的决策程序，具体情况如下：

#### （一）董事会审议过程

2022年3月7日，发行人召开第三届董事会第七次会议，审议通过《关于公司符合向特定对象发行A股股票条件的议案》《关于公司2022年度向特定对象发行A股股票方案的议案》《关于公司2022年度向特定对象发行A股股票预案的议案》《关于公司2022年度向特定对象发行A股股票发行方案的论证分析报告的议案》《关于公司2022年度向特定对象发行A股股票募集资金使用的可行性分析报告的议案》《关于公司前次募集资金使用情况专项报告的议案》《关于公司2022年度向特定对象发行A股股票摊薄即期回报与公司采取填补措施及相关主体承诺的议案》《关于公司未来三年（2022年—2024年）股东分红回报规划的议案》《关于提请股东大会授权董事会及其获授权人士全权办理本次发行A股股票相关事宜的议案》及《关于提请召开2022年第一次临时股东大会的议案》等相关议案。

2022年6月14日，发行人召开第三届董事会第十二次会议，审议通过了《关于调整公司2022年度向特定对象发行A股股票方案的议案》《关于公司2022年度向特定对象发行A股股票预案（修订稿）的议案》等相关议案，对本次发行方案中的募集资金规模进行调整。根据公司2022年第一次临时股东大会审议通过的《关于提请股东大会授权董事会及其获授权人士全权办理本次发行A股股票相关事宜的议案》，本次发行方案的调整无需提交公司股东大会审议。

#### （二）股东大会审议过程

2022年4月6日，发行人召开2022年第一次临时股东大会，审议通过《关于公司符合向特定对象发行A股股票条件的议案》《关于公司2022年度向特定对象发行A股股票方案的议案》《关于公司2022年度向特定对象发行A股股票

预案的议案》《关于公司 2022 年度向特定对象发行 A 股股票发行方案的论证分析报告的议案》《关于公司 2022 年度向特定对象发行 A 股股票募集资金使用的可行性分析报告的议案》《关于公司前次募集资金使用情况专项报告的议案》《关于公司 2022 年度向特定对象发行 A 股股票摊薄即期回报与公司采取填补措施及相关主体承诺的议案》《关于公司未来三年（2022 年—2024 年）股东分红回报规划的议案》及《关于提请股东大会授权董事会及其获授权人士全权办理本次发行 A 股股票相关事宜的议案》等相关议案。

### **（三）保荐机构意见**

经本保荐机构核查，上述董事会、股东大会的召集和召开程序、召开方式、出席会议人员的资格、表决程序和表决内容符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》《上海证券交易所科创板上市公司证券发行承销实施细则》及发行人《公司章程》等相关规定，表决结果和由此形成的会议决议均合法、有效。发行人本次发行已经依其进行阶段取得了法律、法规和规范性文件所要求的发行人内部批准和授权，本次发行尚须上海证券交易所审核通过、中国证监会同意注册等程序。

## **二、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件**

本保荐机构对发行人符合《证券法》关于向特定对象发行 A 股股票发行条件的情况进行了逐项核查。经核查，本保荐机构认为发行人本次发行符合《证券法》规定的发行条件，具体情况如下：

1、《证券法》第十二条规定：“上市公司发行新股，应当符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的条件，具体管理办法由国务院证券监督管理机构规定。”

发行人本次发行符合中国证监会发布的《注册管理办法》、《上海证券交易所科创板上市公司证券发行承销实施细则》等法规规定的相关条件，并报送上海证券交易所审核、中国证监会同意注册，因此符合《证券法》规定的发行条件。

2、《证券法》第九条规定：“有下列情形之一的，为公开发行：（一）向不特定对象发行证券；（二）向特定对象发行证券累计超过二百人，但依法实施员工持股计划的员工人数不计算在内；（三）法律、行政法规规定的其他发行行为。”

本次发行的发行对象为符合中国证监会规定条件的不超过三十五名（含三十



五名)的特定对象。发行对象的范围为:符合中国证监会规定的证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者以及其他境内法人投资者、自然人等不超过三十五名特定对象;证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的,视为一个发行对象,属于《证券法》规定的向特定对象发行。

### 三、本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件

本保荐机构根据《注册管理办法》对发行人及本次发行的相关条款进行了逐项核查。经核查,本保荐机构认为,发行人本次发行符合中国证监会关于向特定对象发行 A 股股票的相关规定。本保荐机构的结论性意见及核查过程和事实依据的具体情况如下:

#### (一)《注册管理办法》第十一条之规定

1、发行人不存在擅自改变前次募集资金用途未作纠正,或者未经股东大会认可的情形。

根据发行人编制的《前次募集资金使用情况专项报告》以及容诚会计师事务所(特殊普通合伙)出具的《上海君实生物医药科技股份有限公司前次募集资金使用情况鉴证报告》,2019年8月29日,公司第二届董事会第十四次会议审议通过了《关于部分变更首次公开发行 H 股募集资金使用用途的议案》;2020年8月28日,公司第二届董事会第二十六次会议审议通过了《关于部分变更首次公开发行 H 股募集资金使用用途的议案》。除此之外,发行人不存在变更募集资金投资项目的情况,据此,发行人不存在“擅自改变前次募集资金用途未作纠正,或者未经股东大会认可”的情形。

2、发行人不存在最近一年财务报表的编制和披露在重大方面不符合企业会计准则或者相关信息披露规则的规定的情形;不存在最近一年财务会计报告被出具否定意见或者无法表示意见的审计报告的情形;不存在最近一年财务会计报告被出具保留意见的审计报告,且保留意见所涉及事项对上市公司的重大不利影响尚未消除的情形。

本保荐机构查阅了容诚会计师事务所(特殊普通合伙)2022年3月31日出

具的“容诚审字[2022]230Z0387号”《上海君实生物医药科技股份有限公司审计报告》，审计意见类型为无保留意见，经核查，发行人不存在最近一年财务报表的编制和披露在重大方面不符合企业会计准则或者相关信息披露规则的规定的情形；不存在最近一年财务会计报告被出具否定意见或者无法表示意见的审计报告的情形；不存在最近一年财务会计报告被出具保留意见的审计报告，且保留意见所涉及事项对上市公司的重大不利影响尚未消除的情形。

3、发行人现任董事、监事和高级管理人员最近三年不存在受到中国证监会行政处罚，或者最近一年受到证券交易所公开谴责的情形。

经核查，发行人现任董事、监事和高级管理人员最近三年不存在受到中国证监会行政处罚，或者最近一年受到证券交易所公开谴责的情形。

4、上市公司及其现任董事、监事和高级管理人员不存在因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查的情形。

经核查，上市公司及其现任董事、监事和高级管理人员不存在因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查的情形。

5、发行人控股股东、实际控制人最近三年不存在严重损害上市公司利益或者投资者合法权益的重大违法行为。

经核查，发行人控股股东、实际控制人最近三年不存在严重损害上市公司利益或者投资者合法权益的重大违法行为。

6、发行人最近三年不存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为。

经核查，发行人最近三年不存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为。

## **（二）《注册管理办法》第十二条之规定**

本保荐机构查阅了发行人本次发行募集资金使用的可行性分析报告，了解了募集资金投向及相关产业政策、履行的报批事项，经核查，发行人本次发行的募集资金净额拟投入“创新药研发项目”及“上海君实生物科技总部及研发基地项目”等项目，系投资于科技创新领域的业务；符合国家产业政策和有关环境保

护、土地管理等法律、行政法规规定；募集资金项目实施后，不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易，或者严重影响公司生产经营的独立性。发行人本次募集资金的使用符合《注册管理办法》第十二条的规定。

### **（三）《注册管理办法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条及第五十九条之规定**

#### **1、发行对象为符合中国证监会规定条件的不超过三十五名（含三十五名）的特定对象**

根据发行人 2022 年第一次临时股东大会决议，发行人本次发行的对象为符合中国证监会规定条件的不超过三十五名（含三十五名）的特定对象。发行对象的范围：符合中国证监会规定的证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者以及其他境内法人投资者、自然人等不超过三十五名特定对象；证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的两只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托投资公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。最终发行对象，将在本次发行经上海证券交易所审核通过并经中国证监会同意注册后，由公司董事会及其获授权人士根据股东大会授权并结合询价结果，与保荐机构（主承销商）协商确定。若发行时法律、法规或规范性文件对发行对象另有规定的，从其规定。

#### **2、发行价格不低于定价基准日前二十个交易日公司股票均价的百分之八十**

本次发行的定价基准日为本次发行的发行期首日。本次发行的发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日（不含定价基准日）公司 A 股股票交易均价的 80%。

本次发行的最终发行价格在本次向特定对象发行申请获得中国证监会的注册文件后，按照相关法律、法规的规定和监管部门的要求，根据询价结果由公司董事会及其获授权人士根据股东大会的授权与保荐机构（主承销商）协商确定，但不低于上述发行底价。

定价基准日前 20 个交易日 A 股股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日 A 股股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日 A 股股票交易总量。若公司股票在该

20 个交易日内发生因派息、送股、配股、资本公积转增股本等除权、除息事项引起股价调整的情形，则对调整前交易日的交易价格按经过相应除权、除息调整后的价格计算。

在定价基准日至发行日期间，若公司发生派发股利、送红股或公积金转增股本等除息、除权事项，本次向特定对象发行股票的发行底价将作相应调整。调整方式如下：

派发现金股利： $P1=P0-D$

送红股或转增股本： $P1=P0/(1+N)$

派发现金同时送红股或转增股本： $P1=(P0-D)/(1+N)$

其中， $P0$  为调整前发行底价， $D$  为每股派发现金股利， $N$  为每股送红股或转增股本数，调整后发行底价为  $P1$ 。

**3、本次发行的股份自发行结束之日起，六个月内不得转让；控股股东、实际控制人及其控制的企业认购的股份，十八个月内不得转让；**

根据公司《2022 年度向特定对象发行 A 股股票预案》，发行对象认购的本次发行的股票自本次发行结束之日起六个月内不得转让。本次发行完成后至限售期满之日止，发行对象取得的本次向特定对象发行的股份因公司送股、资本公积金转增股本等原因所增加的股份，亦应遵守上述限售安排。限售期届满后，该等股份的转让和交易按照届时有效的法律、法规和规范性文件以及中国证监会、上海证券交易所的有关规定执行。

综上所述，经核查，本保荐机构认为发行人本次发行符合第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条及第五十九条的规定。

#### **（四）《注册管理办法》第九十一条之规定**

截至 2022 年 9 月 30 日，本次发行前，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有限合伙企业（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、周玉清合计持有公司股份 217,735,186 股（包含 217,732,586 股 A 股和 2,600 股 H 股），持股占比为 **23.86%**。

本次向特定对象发行股票上限为 70,000,000 股，本次发行完成后（仅考虑本次发行导致的公司股份数量变化）熊凤祥、熊俊及其一致行动人合计持有公司股份仍为 217,735,186 股（包含 217,732,586 股 A 股和 2,600 股 H 股），持股占比将为 **22.16%**，熊凤祥、熊俊仍为公司的控股股东、实际控制人。因此，本次发行不会导致公司的控制权发生变化。

综上，本保荐机构认为发行人本次发行不存在《注册管理办法》第九十一条规定的情形。

#### **四、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查**

根据《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（证监会公告[2018]22 号），本保荐机构就本次保荐业务中有偿聘请各类第三方机构和个人（以下简称“第三方”）等相关行为进行核查，具体情况如下：

##### **（一）本保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查**

本保荐机构在本次保荐业务中不存在各类直接或间接有偿聘请第三方的行为，不存在未披露的聘请第三方行为。

##### **（二）发行人有偿聘请第三方等相关行为的核查**

本保荐机构对发行人有偿聘请第三方等相关行为进行了专项核查。经核查，发行人在律师事务所、会计师事务所等该类项目依法需聘请的证券服务机构之外，发行人还聘请了专业的第三方机构 MagStone Law, LLP 及嘉源律师事务所协助有关发行人的境外子公司法律意见书的出具工作，聘请了上海龙脉企业创新咨询有限公司为本次发行募集资金投资项目提供可行性研究报告等咨询服务。

除上述机构外，上市公司不存在直接或间接有偿聘请其他第三方机构或个人的行为，符合《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》的相关规定。

#### **五、发行人存在的主要风险**

通过尽职调查，保荐机构认为发行人存在的主要风险如下：

## （一）技术风险

### 1、新药研发风险

公司是一家创新驱动型生物制药企业，截至 2022 年 9 月 30 日，公司共有超过 52 项在研产品，28 项在研产品处于临床试验阶段（其中 PARP 抑制剂、昂戈瑞西单抗、贝伐珠单抗以及 VV116 处于 III 期临床试验阶段），超过 21 项在研产品处在临床前开发阶段。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。

**2、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 2022 年 9 月 30 日，公司共有超过 52 项在研产品，其中多项为自主研发的原创新药。

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。

### **3、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和地区以及群体不同，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。

### **4、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。

#### **5、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准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。

#### **6、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。



## 7、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 2022 年 9 月 30 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手获取，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。

## **8、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。

## **9、研发投入不足导致技术被赶超或替代的风险**

公司所处的创新药行业属于技术密集型、资金密集型行业，创新药的开发是一项漫长、复杂和昂贵的过程，需要历经数年的研发，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，投入上千万美元到上亿美元，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，因此保持高强度的研发投入是保持公司核心竞争力的关键。

国内外领先的生物医药公司均在研发方面投入巨额资金。公司研发投入总额与国外领先的生物医药公司仍有相当大的差距。如果公司未来研发资金投入不

足，不能及时推出满足患者需求的创新药，可能导致公司技术被赶超或替代的风险，对公司未来的经营业绩产生不利影响。

## **（二）经营风险**

### **1、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，尤其是鉴于生物创新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。

### **2、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**

核心技术研发能力和技术水平是公司持续创新、长期保持技术优势的重要基础。公司与其他生物医药公司、大学和研究机构在人才方面存在激烈竞争。如果公司不能维持技术人员队伍的稳定，并不断吸引优秀技术人员加盟，公司可能无法保持技术竞争优势。如果核心技术人员离职，公司可能无法及时招聘到适合的人选来替代离职核心技术人员。对人才的激烈竞争可能会导致公司的薪酬成本大幅增加，同时公司的核心技术人员、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。

### **3、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。

#### **4、产品集中度较高的风险**

报告期内，公司实现抗肿瘤类药物销售收入分别为 77,412.42 万元、100,318.02 万元、41,168.79 万元及 **51,518.48 万元**，均来自于公司自研药品特瑞普利单抗注射液。短期来看，特瑞普利仍将是公司收入和利润的重要来源。如果特瑞普利的经营环境发生重大变化、销售产生波动、其他适应症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。

#### **5、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。

#### **6、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。随着 2020 年版国家医保目录于 2021 年 3 月正式实施，特瑞普利单抗纳入医保目录，终端定价相较于 2020 年的初始定价降幅超过 60%。未来随着医保目录调整，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进一步降价风险，对公司收入可能造成潜在的影响。

#### **7、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。**截至 2022 年 9 月 30 日**，中国市场已获批上市的抗 PD-1 单抗产品中，包括特瑞普利单抗在内的四款国产抗 PD-1 单抗已通过国家医保谈判进入医保目录，公司未来将在市场份额、市场推广和准入分销等方面均面临激烈的市场竞争，从而对公司的经营业绩产生一定影响。

## **8、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。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。

## **9、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。

## **10、与第三方合作的风险**

报告期内发行人与多个第三方签订了技术转让及合作协议，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。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。

### **11、公司的药物无法获得及维持市场认可度的风险**

公司的药物可能无法获得及维持医生、患者、第三方付款人及其他人士足够的市场认可。例如，目前化疗及放射治疗作为癌症治疗方式已相当成熟，医生可能会继续依靠该等治疗方式而将公司的药物排除在外。另外，医生、患者及第三方付款人相对于公司的产品可能更偏好其他创新药或仿制药。如果公司的药物并未达到或维持足够的可接受水平，公司的药物销售可能会受到影响，公司可能无法产生大量产品收入或实现盈利。

此外，即使公司的药物获得市场认可，如果新推出的产品或技术比公司的药物市场接受度更高，更具成本效益或导致公司的药物过时，则公司存在无法维持市场认可度的风险。

### **12、公司业务经营活动受到新冠肺炎疫情影响的风险**

2020年1月以来，国内外爆发新型冠状病毒疫情。因疫情防控导致的隔离措施、物流能力下降、延迟复工等情况对公司业务造成了一定程度的影响。由于

新型冠状病毒疫情仍处于防控阶段，尚无法预测新型冠状病毒疫情的最终扩散范围及最终结束时间。为最大程度地减少员工感染病毒的风险，公司已采取包括临时要求员工远程工作在内的预防措施，这些措施可能对公司的业务产生负面影响。例如，临时要求员工进行远程工作可能导致员工旷工，影响公司运营或增加网络安全事件发生的风险。如公司或与公司合作的任何第三方遇到停工或其他业务中断的情况，则公司按照既定的方式和时间表推进和开展业务的能力、经营业绩和财务状况可能受到重大不利影响。

### **（三）法律风险**

#### **1、公司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 2022 年 9 月 30 日，公司实际控制人及其一致行动人合计持股比例为 23.86%。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 2022 年 9 月 30 日，公司第二大股东上海檀英的持股比例为 8.39%，与第一大股东熊俊（直接持有公司 9.62% 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（即公司 2020 年度科创板上市）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。

#### **2、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。公司无法预测有关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。

### **3、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。

### **4、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。

### **5、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 2021 年 7 月与中国工商银行签订《固定资产借款合同》、《抵押合同》及君实生物与中国工商银行签订《保证合同》，君实工程以自有的房产、设备抵押给中国工商银行，获得中国工商银行 5 亿元固定资产借款，期限为 2021 年 7 月 30 日至 2028 年 7 月 28 日，发行人为君实工程借款向中国工商银行提供不可撤销的连带责任保证担保。

苏州君盟与中国工商银行签订的《固定资产借款合同》、《抵押合同》及君实生物与中国工商银行签订的《保证合同》，苏州君盟以自有的研发设备及工程设备抵押，获得银行 4.80 亿元借款授信，期限为 2022 年 5 月 13 日至 2030 年 5 月 12 日，发行人为苏州君盟借款向中国工商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，君实工程及苏州君盟如果未能如期偿还借款，中国工商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。

## **6、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。

## **7、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。

## **8、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。

#### **（四）财务风险**

##### **1、业绩下滑的风险**

2022年1-9月，公司营业收入121,838.19万元，较去年同期下降55.18%，主要由于上期JS016（新冠中和抗体埃特司韦单抗）产生了基于与礼来制药合作的海外市场大额技术许可收入及特许权收入，前述相关合作事项的全部里程碑事件已于2021年度达成并确认收入，2022年1-9月对应的技术许可收入减少所致。2021年度，公司营业收入为402,484.09万元，其中来自于技术许可及特许权收入为334,111.79万元，占比为83.01%，来自于礼来制药和Coherus的技术许可及特许权收入分别为236,596.78万元和97,515.00万元。

根据公司于2020年5月与礼来制药签署的研发合作和许可协议，并随着礼来制药埃特司韦单抗1,400mg和巴尼韦单抗（LY-CoV555）700mg双抗体疗法于2021年在全球超过15个国家和地区获得紧急使用授权并成功实现销售，公司关于埃特司韦单抗对礼来制药的海外授权已达成协议约定的全部里程碑事件，并已全部确认协议约定的里程碑款收入。2022年1-9月，公司实现来自于埃特司韦单抗销售分成产生的特许权收入25,496.64万元，下降幅度较大。由于奥密克戎变异株正在全球快速传播，据美国疾病控制和预防中心的数据，截至2022年1月，奥密克戎占美国所有新病例的99%以上。因此，2022年1月，FDA宣布对公司与礼来制药的埃特司韦单抗和巴尼韦单抗双抗体疗法的紧急使用授权进行修改，仅限制在对这些中和抗体有敏感的突变株上使用。由于2021年所有约定里程碑事件的达成以及2022年FDA的限制，2022年1-9月公司来自于埃特司韦单抗的技术许可及特许权收入下降。随着COVID-19的毒株不断变异，如果礼来制药双抗体疗法无法对变异毒株达到预期的治疗效果，FDA可能会持续限制礼来制药双抗体疗法的使用，公司的相关销售分成收入将会受到影响。

2021年2月，公司与Coherus签署了《独占许可与商业化协议》。公司授予Coherus特瑞普利单抗在美国和加拿大（以下简称“Coherus区域”）开发、制造、商业化、销售以及以其他方式开发特瑞普利单抗的独占许可，并因此获得了1.5亿美元首付款，以及累计将获得不超过3.8亿美元的里程碑款，外加任何包含特瑞普利单抗的产品在Coherus区域内年销售净额20%的销售分成。

2022年1月，经公司与Coherus协商一致，Coherus已启动行使可选项目之一JS006的选择权的程序，以获得许可在Coherus区域内开发JS006或含有JS006的任何产品用于治疗或预防人类疾病。根据双方签署的《独占许可与商业化协议》，Coherus将向公司一次性支付3,500万美元执行费，款项不可退回；在达到相应的里程碑事件后，Coherus将向公司支付累计不超过2.55亿美元的里程碑款，外加任何包含JS006产品在Coherus区域内年销售净额18%的销售分成。

根据《Clinical Development Success Rates 2006-2015》公布的数据，对于抗肿瘤药物，一般I/II期临床研究阶段持续约2年时间，I期完成进入II期的比率约62.8%，II期完成进入III期的比率约24.6%。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，最终相关的许可药物能否成功在Coherus区域获批上市存在一定风险。

如果与Coherus签订的《独占许可与商业化协议》中约定的里程碑事件未达成，或相关的许可药品未能在Coherus区域获批上市，或Coherus未执行剩余可选项目选择权，公司将无法进一步取得可选项目执行费、里程碑付款和销售分成，可能会导致公司未来技术许可及特许权收入出现下滑。若公司其他产品未能相应产生销售收入增长，亦可能导致公司未来营业收入的下滑。

## 2、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。2019年度、2020年度、2021年度和**2022年1-9月**，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-117,947.53万元、-145,637.66万元、-60,505.00万元和**-111,748.92万元**，公司需要通过股权和债权融资补充营运资金。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。

### 3、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

2019 年度、2020 年度、2021 年度及 **2022 年 1-9 月**，公司归属于母公司普通股股东的净利润分别为-74,741.78 万元、-166,860.68 万元、-72,090.97 万元和 **-159,472.96 万元**，截至 **2022 年 9 月 30 日**，公司累计未分配利润为**-598,331.46 万元**。截至 **2022 年 9 月 30 日**，公司尚未盈利且存在大额累计亏损。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，2019 年度、2020 年度、2021 年度及 **2022 年 1-9 月**研发费用金额分别 94,610.00 万元、177,802.30 万元、206,873.93 万元及 **163,611.86 万元**；公司报告期内未实现盈利，**2022 年 1-9 月**净利润为**-173,453.90 万元**，累计亏损存在扩大趋势，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。

若经营发展所需的开支超过可获得的外部融资、销售回款、技术许可及特许权收入，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

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 2022 年 9 月 30 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。

#### 4、政府补助可能无法获得的风险

2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-9 月，公司计入当期损益的政府补助金额分别为 3,153.85 万元、1,855.58 万元、9,189.12 万元及 1,976.53

万元。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。

#### **5、无法继续享受税收优惠政策的风险**

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），公司及部分子公司享受有关研发费用加计扣除的税收优惠政策。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。

#### **6、存货过时的风险**

公司的存货于2019年12月31日、2020年12月31日、2021年12月31日和2022年9月30日分别为18,066.57万元、34,342.54万元、48,460.14万元和53,728.08万元。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。

### **（五）内控风险**

#### **1、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。

#### **2、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**

### **1、募投项目的实施风险**

发行人拟将本次募集的资金用于创新药研发项目和上海君实生物科技总部及研发基地项目。

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。

未来随着医保目录调整，各企业竞争日益激烈，部分药品的终端招标采购价格逐渐下降，公司未来可能面临药品进一步降价风险，若特瑞普利单抗终端定价降价幅度较大，则本次募投项目中实施的新适应症获批上市带来的销量增加可能不足以使公司实现“以价换量”，从而对公司收入可能造成不利影响。

### **2、新药研发品种以及在研药品能否上市存在不确定性**

发行人除 JS001 产品已有适应症获批上市外，本次募集资金投资项目涉及的新药研发品种均处于在研阶段。发行人无法保证其已提交的或未来拟提交的新药上市申请均能够取得监管机构的批准，发行人的在研药品上市进程存在不确定性。如发行人无法就其在研药品获得新药上市批准，或该等批准包含重大限制，则发行人在研药品的上市进程可能受到延迟、发行人的目标市场可能减少、在研药品的市场销售潜力可能被削弱，发行人已投入的研发成本可能无法覆盖，发行人的业务经营可能因此受到重大不利影响。

### 3、本次募集资金投资项目涉及的新药研发品种均面临较多的竞争风险

创新药是医药企业的重点研发方向，未来产品更新换代速度加快，可能会导致原先具有优势的产品失去领先地位，而竞争的进一步加剧可能会导致产品大幅度降价和市场推广难度增加，如果发行人不能开发出具有竞争力的创新产品并合理布局后续产品管线的临床试验安排，可能导致公司错失相关产品的最佳市场开发时机，公司在执行相关产品研发策略过程中可能无法达到预期目标。

同时，创新药的开发及商业化竞争十分激烈，且可能受到快速及重大技术变革的影响。公司面临来自全球主要生物医药公司的竞争，部分竞争对手有可能开发出在疗效和安全性方面优于现有上市药品或公司同类在研产品的创新药物，若前述药物在较短周期内获批上市，实现药品迭代，将对公司产品和经营造成不利影响。

### 4、募集资金投资项目新增折旧及研发费用影响公司业绩的风险

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

### 5、募集资金投资项目可能暂时部分闲置的风险

截至 2022 年 9 月末，公司上海地区研发人员为 657 人，公司在上海总部地区研发人员租赁场地面积 7,826.81 m<sup>2</sup>，公司仍处于快速发展阶段，为满足未来公司发展需求，公司规划上海君实生物科技总部及研发基地项目，满足公司创新药临床前阶段的研发需求和临床研究设计实施人员的办公需求。项目规划总建筑面积 76,904 m<sup>2</sup>，其中地上面积 50,121 m<sup>2</sup>，地上计容面积约为 48,800 m<sup>2</sup>，地下面积 26,783 m<sup>2</sup>（地下面积主要用于车位、员工食堂、设备中心），用于整合和补充上海地区抗肿瘤等其他产品管线研究人员办公室，设立疫苗和抗感染领域研究人员办公室，设立转化医学开放性实验室等。

该项目建设办公面积 48,800 m<sup>2</sup> 高于公司上海地区研发人员现有租赁面积，



主要是基于公司对公司未来研发活动的预计，若未来公司发展速度未达预期，上海君实生物科技总部及研发基地可能会出现部分办公面积暂时闲置的风险。

### **（七）可能导致本次发行失败或募集资金不足的风险**

本次向特定对象发行方案尚需经中国证监会同意注册，中国证监会能否同意注册以及中国证监会同意注册的时间均存在不确定性。

同时，本次发行方案为向不超过三十五名（含三十五名）符合条件的特定对象发行股票募集资金。投资者的认购意向以及认购能力受到证券市场整体情况、公司股票价格走势、投资者对本次发行方案的认可程度以及市场资金面情况等多种内、外部因素的影响，可能面临募集资金不足的风险。

### **（八）本次向特定对象发行股票摊薄即期回报的风险**

本次向特定对象发行股票完成后，公司总股本和净资产将有所增加，而募集资金的使用和实施需要一定的时间。根据公司测算，本次向特定对象发行股票可能不会导致公司每股收益被摊薄。但是一旦该部分分析的假设条件或公司经营情况发生重大变化，不能排除本次发行导致即期回报被摊薄情况的可能性，公司依然存在即期回报因本次发行而有所摊薄的风险。

### **（九）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**

公司股票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。

A 股投资者和 H 股投资者分属不同的类别股东，并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。

公司股票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

价受到影响的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。

## 六、发行人发展前景分析

通过尽职调查，保荐机构认为发行人的以下优势将保障发行人具有良好的发展前景：

### （一）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。截至 2022 年 9 月 30 日，公司的在研产品管线覆盖五大治疗领域，包括恶性肿瘤、自身免疫系统疾病、慢性代谢类疾病、神经系统类疾病以及感染类疾病。

公司在全球设有四个研发中心，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；国内苏州和上海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，已自主研发出多项具备全球首创药物潜力的在研产品，其中 TAB004/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。

### （二）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商业化阶段的整个过程的完整

技术体系，包括多个主要技术平台：（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；（7）抗体质量研究、控制及保证平台；（8）抗体偶联药研发平台；（9）siRNA 药物研发平台。

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。苏州吴江生产基地已获 GMP 认证，拥有 4,500L（9\*500L）发酵能力，可用于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（15\*2,000L），其生产的特瑞普利单抗注射液已于 2022 年 3 月通过上海市药品监督管理局组织开展的药品生产质量管理规范符合性检查，标志着上海临港生产基地已完全具备正式生产商业化批次的特瑞普利单抗注射液的条件。由于规模效应，上海临港生产基地带来的产能扩充将使公司获得更具竞争力的生产成本，并支持更多临床试验加速推出新药物。

### **（三）快速扩张的强大在研药品管线**

自公司 2012 年 12 月成立至今，已开发超过 52 项在研药品。其中，处于商业化阶段的在研产品共 3 项，分别为特瑞普利单抗、埃特司韦单抗及阿达木单抗；28 项在研产品处于临床试验阶段，其中昂戈瑞西单抗、VV116、贝伐珠单抗以及 PARP 抑制剂处于 III 期临床试验阶段；超过 21 项在研产品处在临床前开发阶段。除在自有的技术平台开发在研药物外，公司亦积极与国内外优秀的生物科技公司合作进一步扩展产品管线，丰富药物联合治疗的布局。

#### **（四）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本发明的核心竞争力之一，并将持续推动公司的各项在研药品成功商业化。

### **七、保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论**

受上海君实生物医药科技股份有限公司委托，海通证券股份有限公司担任其本次向特定对象发行 A 股股票的保荐机构。本保荐机构本着行业公认的业务标准、道德规范和勤勉精神，对发行人的发行条件、存在的主要问题和风险、发展前景等进行了充分的尽职调查和审慎的核查，就发行人与本次发行的有关事项严格履行了内部审核程序，并通过海通证券内核委员会的审核。

本保荐机构对发行人本次证券发行的推荐结论如下：

本机构对发行人本次证券发行的推荐结论如下：发行人符合《公司法》、《证券法》和《注册管理办法》等法律、法规及规范性文件中关于上市公司向特定对象发行 A 股股票的相关要求，本次发行申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。上海君实生物医药科技股份有限公司内部管理良好，业务运行规范，具有良好的发展前景，已具备了上市公司向特定对象发行 A 股股票并在科创板上市的基本条件。因此，本保荐机构同意推荐上海君实生物医药科技股份有限公司本次向特定对象发行 A 股股票并在科创板上市，并承担相关的保荐责任。

**附件：**

《海通证券股份有限公司关于上海君实生物医药科技股份有限公司向特定对象发行 A 股股票的保荐代表人专项授权书》

（以下无正文）

(本页无正文,为《海通证券股份有限公司关于上海君实生物医药科技股份有限公司向特定对象发行A股股票之证券发行保荐书》之签字盖章页)

项目协办人签名: 邵阳  
邵阳

保荐代表人签名: 崔浩 陈新军 2022年11月2日  
崔浩 陈新军

保荐业务部门负责人签名: 姜诚君 2022年11月2日  
姜诚君

内核负责人签名: 张卫东 2022年11月2日  
张卫东

保荐业务负责人签名: 任澎 2022年11月2日  
任澎

保荐机构总经理签名: 李军 2022年11月2日  
李军

保荐机构董事长、法定代表人签名: 周杰 2022年11月2日  
周杰

海通证券股份有限公司  
2022年11月2日  
保荐机构: 海通证券股份有限公司  
2022年11月2日

附件 1:

**海通证券股份有限公司**  
**关于上海君实生物医药科技股份有限公司**  
**向特定对象发行 A 股股票的保荐代表人专项授权书**

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》及有关文件的规定，我公司指定崔浩、陈新军担任上海君实生物医药科技股份有限公司向特定对象发行 A 股股票的保荐代表人，负责该公司股票发行上市的尽职保荐和持续督导等保荐工作事宜。项目协办人为邵阳。

特此授权。

保荐代表人签名:

  
\_\_\_\_\_  
崔 浩

  
\_\_\_\_\_  
陈新军

保荐机构法定代表人签名:

  
\_\_\_\_\_  
周 杰

保荐机构: 海通证券股份有限公司

2022年 11月 2日

