

上海君实生物医药科技股份有限公司

(中国(上海)自由贸易试验区海趣路36、58号2号楼10层1003室)



2023 年度境外发行 GDR 新增境内基础股份 募集资金使用的可行性分析报告

二〇二三年六月

一、本次募集资金使用计划

公司本次发行 GDR 的募集资金为美元，募集资金总额（含发行费用）按照定价基准日的人民币对美元汇率中间价折算后不超过 34.00 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	募集资金拟投入额
1	创新药研发项目	200,000.00
2	上海君实生物科技产业化基地建设项目	40,000.00
3	补充流动资金	100,000.00
合计		340,000.00

本次发行 GDR 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，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。本次发行 GDR 的募集资金到位之前，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。

二、本次募集资金的运用情况

（一）项目基本情况

1、创新药研发项目

为满足生物药市场不断增长的需求，推动公司创新药物的研发进程，扩大公司的发展空间，巩固并进一步提高公司的核心竞争力，公司拟使用 200,000.00 万元募集资金用于创新药物的研究。本项目将进一步丰富公司在研药物产品管线，加

快公司在研药物研发进程，为加快公司产品在境内外进行上市申请奠定基础。

2、上海君实生物科技产业化基地建设项目

为提升公司产能，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产品，满足公司现有已上市产品，以及处于临床阶段后续即将在国内上市产品的市场需求，防止产能瓶颈的出现，公司拟在原有厂房车间内扩建两条原液生产线及配套公用设施设备，项目拟使用募集资金 40,000.00 万元。

3、补充流动资金

目前，公司已有 3 款产品拓益[®]、君迈康[®]及民得维[®]获批上市，正处于商业化阶段，重组人源化抗 PCSK9 单克隆抗体注射液（产品代号：JS002）的上市申请已获 NMPA 受理，贝伐珠单抗处于 III 期关键注册临床试验阶段，PARP 抑制剂 senaparib 的 III 期关键注册临床研究已完成方案预设的期中分析，预计将于近期提交上市申请。随着公司获批上市的产品或适应症逐渐增加，后续原材料采购、经营管理、产品销售等各个环节对日常营运资金的需求将大幅增加，通过本次使用募投资金 100,000.00 万元用于补充流动资金，有利于缓解公司未来可能遇到的资金流动性压力，促进公司可持续发展。

（二）项目经营前景

公司所处的生物创新药行业属于技术密集型、资金密集型行业。生物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。本次募集资金投资项目系公司在研判国内外市场对生物创新药的需求、生物药研发发展趋势的基础上制定，以更好地把握生物药行业增长带来的市场机会。公司扩充产能、进一步加大创新药研发投入，符合行业的发展趋势，通过本次募集资金投资项目的实施，公司主营业务与产品的经营前景分析如下：

1、生物药行业逐年增长

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，加上中国政府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。我国 2021 年生物药市场规模已达 4,100 亿元，根据弗若斯特沙

利文预测，我国生物药市场规模到 2025 年预计达到 7,102 亿元，2030 年预计达到 11,991 亿元，2025 年至 2030 年的年复合增长率预计为 11.0%。

全球生物药市场已从 2017 年的 2,396 亿美元增长到 2021 年的 3,384 亿美元，2017 年至 2021 年的年复合增长率为 9.0%。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。根据弗若斯特沙利文预测，全球生物药市场规模到 2025 年预计达到 5,411 亿美元，2030 年预计达到 8,148 亿美元，2025 年至 2030 年的年复合增长率预计为 8.5%。

2、政策鼓励和促进创新药国产替代

创新药整体市场目前在国内公立药品终端市场中占比约 7.3%，相比欧美、日本等发达地区医药市场比重仍有较大提升空间。随着创新药密切相关的药审、产业环境（融资渠道、CRO、CMO）及支付终端（医保支付、商业险）环境不断改善，未来创新药整体市场空间仍将保持快速增长。

公司是一家创新驱动型生物制药公司，将通过本次募集资金投资项目的实施推动公司在研药物的研发进程、丰富在研药物产品管线，增强创新药研发实力，提升生物创新药产品制剂产能，更好的满足市场的旺盛需求。

3、扩充单克隆抗体原液产能，解决未来产能瓶颈

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已于 2019 年 2 月正式进入商业应用，目前已有 6 项适应症在国内获批。2020 年 12 月，特瑞普利单抗注射液首次通过国家医保谈判，目前已有 3 项适应症被纳入国家医保目录。此外，特瑞普利单抗 2 项新适应症上市申请已获国家药监局受理；与此同时，公司已向 FDA、EMA、MHRA 提交特瑞普利单抗的上市许可申请；未来，公司将有更多特瑞普利单抗注射液的适应症获得 NMPA 批准上市，并有更多单克隆抗体药物如 JS002、JS004、JS005 等完成临床试验，获得 NMPA 或 FDA 批准上市。通过本次募集资金投资项目的实施，可满足公司现有已上市产品，以及处于临床阶段后续即将上市新产品的市场需求，为公司核心产品的全球化应用奠定基础，防止产能瓶颈的出现。

(三) 与现有业务或发展战略的关系

公司是一家创新驱动型生物制药公司，主要从事创新药物的发现、在全球范围内的临床研究与开发、大规模生产和商业化。公司的创新研发领域已经从单克隆抗体药物扩展至包括小分子药物、多肽类药物、抗体药物偶联物(ADCs)、双特异性或多特异性抗体药物、核酸类药物等更多类型的药物研发以及癌症、自身免疫性疾病的下一代创新疗法探索。本次募集资金投资项目紧紧围绕公司主营业务展开，是公司现有业务的提升和扩充，为公司实现中长期战略发展目标奠定坚实的基础。

随着公司的国际化战略版图不断拓展，公司必须充分利用海内外“两个市场、两种资源”，投入管线研发、商业化生产等主营业务领域，持续推进公司产品的全球商业化布局。本次募集资金投资项目建成后，公司目前的研发、采购、生产、销售等生产经营模式不会发生重大变化，随着各募投项目建成，将进一步推进公司创新药物的研发进程、丰富在研药物产品管线、增强研发实力、提升主要产品产能，进一步提升公司的核心竞争力。其中，创新药研发项目将加快公司创新药物研发进程，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；上海君实生物科技产业化基地建设项目将进一步扩充公司单克隆抗体原液的产品产能，防止产能瓶颈的出现，满足不断增长的市场需求，为公司核心产品的全球化应用奠定基础；补充流动资金项目有利于缓解公司未来可能遇到的资金流动性压力，促进公司可持续发展。

(四) 公司的实施能力

1、丰富的创新药研发技术储备

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、(10) TwoGATE™。

通过持续的自主创新,公司形成了丰富的技术储备,截至 2023 年 3 月 31 日,公司已开发超过 50 项在研药品,其中包含多个“源头创新”类靶点药物。公司拥有卓越的创新药物发现能力、强大的生物技术研发能力及快速扩大的极具市场潜力的在研药品组合,多项产品具有里程碑意义:核心产品之一特瑞普利单抗是国内首个获得国家药监局批准上市的国产抗 PD-1 单克隆抗体,已在国内获批 6 项适应症,特瑞普利单抗 2 项新适应症上市申请已获国家药监局受理;与此同时,公司已向 FDA、EMA、MHRA 提交特瑞普利单抗的上市许可申请并获得受理;公司自主研发的 tificemalimab 是全球首个进入临床开发阶段(first-in-human)的抗肿瘤抗 BTLA 单克隆抗体,已获得 FDA 和 NMPA 的 IND 批准,目前正在中美两地开展多项 Ib/II 期临床试验。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,公司的创新领域已持续扩展至包括小分子药物、多肽类药物、抗体药物偶联物(ADCs)、双特异性或多特异性抗体药物、核酸类药物等更多类型的药物研发,以及针对癌症、自身免疫性疾病等的下一代创新疗法的探索。

整体来看,公司已建立涵盖多个技术创新平台的完整技术体系,形成了丰富的技术储备,具备创新生物药全产业链研发能力和经验,能够将科技成果转化为商业化产品。

2、经验丰富且拥有出色技能的创新药研发人才储备

公司构建了专业知识储备深厚、行业经验丰富的研发团队,具有较强的研发能力。公司设立了专门的研发部门进行新药研发,致力于药物发现、工艺开发、临床前研究及临床试验全产业链研发工作。公司总经理 NING LI(李宁)博士曾在 FDA 担任多种职务,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,曾担任美国约翰霍普金斯(Johns Hopkins)大学兼职教授、北京大学临床研究所客座教授和北京大学医学信息学中心兼职教授;公司副总经理兼全球研发总裁邹建军博士曾在德国拜耳医药历任中国肿瘤研发部医学经理、治疗领域负责人、全球医学事务负责人(美国总部新泽西),在美国新基医药任中国医学事务负责人,在江苏恒瑞医药股份有限公司

任首席医学官、副总经理；公司副总经理、核心技术人员 SHENG YAO（姚盛）博士曾任约翰霍普金斯大学医学院 LIEPING CHEN（陈列平）教授实验室助理研究员，耶鲁大学医学院研究员，阿斯利康下属 Amplimmune Inc.资深科学家；公司核心技术人员冯辉博士曾就职于美国艾伯特爱因斯坦医学院，曾任 HumanZyme Inc.科学家，阿斯利康下属 MedImmune Inc.科学家；公司副总经理、核心技术人员张卓兵先生曾任加拿大 Viron Therapeutics Inc.科研人员，南京先声药物研究院生物药物研究所副所长等职位；公司副总经理 GANG WANG（王刚）博士曾任 FDA 资深政策顾问、驻华办公室助理主任、资深审评员及主持检查员等，并于 2017 年-2018 年担任 CFDA 药品审评中心负责合规及检查的首席科学家；公司首席医学官 Patricia Keegan 博士曾任 FDA 肿瘤产品部医学审评官、临床试验设计和分析部副部长、肿瘤产品部部长、肿瘤卓越中心（Oncology Center for Excellence, OCE）副主任等。

整体来看，公司核心管理层在生物技术和创新药物领域有丰富经验，在中外重要研究机构、药物监管部门和跨国药企任职，主导或参与多个创新药物的早期研发、临床试验、工艺开发以及审评审批。

3、成熟的生产工艺经验

公司目前已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获 GMP 认证，用于支持公司已上市产品的原液生产及其他在研药物的境内外临床试验用药生产。上海临港生产基地按照 CGMP 标准建设，一期项目目前产能已达 42,000L。通过吴江生产基地和上海临港生产基地一期项目的投产和运营，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。

4、严谨的知识产权管理

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

（五）资金缺口的解决方式

本次发行募集资金到位前，公司可以根据募集资金投资项目的实际情况，以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后予以置换。募集资金到位后，若扣除发行费用后的实际募集资金净额少于拟投入募集资金总额，不足部分由公司自筹资金解决。

三、本次募集资金投资项目涉及立项、土地、环保等有关审批、批准或备案事项

（一）土地取得情况

上海君实生物科技产业化基地建设项目在公司原有生产基地进行建设，不涉及新取得土地及新建产房。创新药研发项目和补充流动资金项目不涉及项目用地。

（二）项目备案情况

上海君实生物科技产业化基地建设项目已于 2021 年 12 月完成备案，项目的上海代码为 310120MA1HL4KH620211D2203002，国家代码为 2112-310120-04-02-912535。创新药研发项目和补充流动资金项目不包含固定资产投资，不属于项目核准或备案范围。

（三）环境影响评估备案情况

上海君实生物科技产业化基地建设项目已于 2022 年 2 月 28 日取得文号为“沪自贸临管环保许评[2022]13 号”的批复文件。创新药研发项目和补充流动资金项目不包含固定资产投资，不需要办理环境影响评估备案手续。

四、本次募集资金投资属于科技创新领域

（一）本次募集资金服务于实体经济，符合国家产业政策，主要投向科技创新领域

本次募集资金投资项目为创新药研发、上海君实生物科技产业化基地建设、补充流动资金，通过项目的实施，将进一步推进公司在研药物的研发进程、丰富在研药物产品管线、增强研发实力、提升主要产品产能，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，持续提升公司的科创实力。

生物药产业是国家战略性新兴产业，其中，以抗体药物、重组蛋白药物、新型疫苗等为重点的生物药研发、产业化和质量升级是实现健康中国建设的重要支撑。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。

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，全球生物药市场已从 2017 年的 2,396 亿美元增长到 2021 年的 3,384 亿美元，年复合增长率为 9.0%。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，全球生物药市场规模至 2025 年预计达到 5,411 亿美元，2030 年预计达到 8,148 亿美元，2025 年至 2030 年的年复合增长率预计为 8.5%。

中国生物药市场仍处于发展初期，但具有强劲的增长潜力，2021 年，中国生物药市场规模达 4,100 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，到 2025 年中国生物药市场规模预计将进一步扩大至 7,102 亿元，2030 年预计达到 11,991 亿元，2025 年至 2030 年的年复合增长率预计为 11.0%。

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。通过卓越的创新药物发现能力、强大的生物技术研发能力、大规模生产技术，公司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：核心产品之一特瑞普利单抗是国内首个获得国家药监局批准上市的国产抗 PD-1 单克隆抗体，已在国内获批 6 项适应症，特瑞普利单抗 2 项新适应症上市申请已获国家药监局受理；与此同时，公司已向 FDA、EMA、MHRA 提交特瑞普利单抗的上市许可申请并获得受理；公司自主研发的 tificemalimab 是全球首个进入临床开发阶段（first-in-human）的抗肿瘤抗 BTLA 单克隆抗体，已获得 FDA 和 NMPA 的 IND 批准，目前正在中美两地开展多项 Ib/II 期临床试验。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，公司的创新领域已持续扩展至包括小分子药物、

多肽类药物、抗体药物偶联物（ADCs）、双特异性或多特异性抗体药物、核酸类药物等更多类型的药物研发，以及针对癌症、自身免疫性疾病等的下一代创新疗法的探索。

公司所处的生物医药产业处于国家战略性新兴产业。通过本次募集资金投资项目的实施，一方面从硬件设施及资金储备方面支持扩充在研药物产品管线，推进在研药物的研发进程，进而保持并提高公司在生物创新药领域的核心竞争力，提升公司科技创新水平；另一方面有助于扩充公司单克隆抗体原液产能，保障公司实现以“拓益®”为核心的生物创新药物产品体系的产业化，防止产能瓶颈的出现，为公司核心产品的全球化应用奠定基础。

公司本次募集资金投向不用于持有交易性金融资产和可供出售金融资产、借予他人、委托理财等财务性投资和类金融业务。

（二）募投项目促进公司科技创新水平提升

生物创新药行业属于技术密集型行业，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数亿美元的建造成本，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。

公司凭借研发团队多年的努力以及持续不断的研发投入，成功开发出了极具市场潜力的在研药品组合，并实现了特瑞普利单抗的上市和商业化生产，积累了丰富的创新药物发现、开发、临床研究与大规模生产到商业化的经验和雄厚的研发技术储备。

未来，公司将继续保障研发投入强度，以保持并提升公司的科技创新水平。创新药研发项目的投入将为推进在研药物的研发进程和丰富在研药物的研发管线提供必要的资金的支持；上海君实生物科技产业化基地建设项目将保障公司的科技创新成果及时转化为商业化产品，为公司核心产品的全球化应用提供保障；补充流动资金项目将有利于缓解公司未来可能遇到的资金流动性压力，促进公司可持续发展。

五、本次发行后公司财务状况、盈利能力及现金流量的变动情况

（一）本次发行对公司财务状况的影响

本次发行完成后，公司总资产与净资产规模均大幅增加，公司的资金实力将进一步提升，公司资产负债结构更趋合理，有利于增强公司抵御财务风险的能力，为公司的长期持续发展提供良好的保障。

（二）本次发行对公司盈利能力的影响

本次募集资金投资项目到账后，将为公司主营业务发展提供长期发展资金，随着公司主营业务进一步做强做大，公司的盈利能力和经营业绩将显著提升。

（三）本次发行对公司现金流量的影响

本次发行后，随着募集资金的到位，公司筹资活动产生的现金流入将大幅增加；随着募集资金投资项目的实施及效益的产生，未来投资活动现金流出和经营活动现金流入将有所增加；随着公司海外布局的推进，盈利能力和经营状况将得到提升，公司整体现金流状况将得到进一步优化。

六、募集资金投资项目可行性结论

本次募集资金投资项目符合国家相关产业政策及公司整体发展战略，具有一定经济效益和社会效益，符合公司及全体股东的利益。项目顺利实施后将进一步增强公司的综合竞争实力和持续经营能力，提升公司盈利水平。同时，本次境外发行 GDR 新增境内基础股份可以优化公司的资本结构，为后续业务发展提供保障。

综上所述，董事会认为：本次募集资金投资项目具有可行性、必要性，符合公司及全体股东的利益。

上海君实生物医药科技股份有限公司

董事会

2023年6月5日