

# 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

### 2023 年度持续督导半年度跟踪报告

保荐机构名称：海通证券股份有限公司	被保荐公司简称：君实生物
保荐代表人姓名：崔浩、陈新军	被保荐公司代码：688180.SH

#### 重大事项提示

2023 年上半年,公司实现营业收入 66,970.27 万元,较去年同期下降 29.21%;实现归母净利润-99,741.24 万元,去年同期为-91,240.50 万元;实现扣非后净利润-97,139.43 万元,仍为负值,尚未实现盈利。

报告期内公司营业收入及净利润较去年同期下降的主要原因系尽管报告期内药品销售收入增加,但与礼来制药、Coherus 的合作协议相关的许可收入及特许权收入减少,故本期营业收入同比下降。报告期内,公司研发投入约 9.48 亿元,核心产品特瑞普利单抗多项适应症的 sNDA 获得 NMPA 受理,昂戈瑞西单抗(重组人源化抗 PCSK9 单克隆抗) NDA 获得 NMPA 受理,多项创新药物的临床试验申请获得 NMPA 或 FDA 批准,公司各项业务有条不紊的推进,不存在重大风险。

经中国证券监督管理委员会《关于同意上海君实生物医药科技股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》(证监许可[2020]940 号)批复,上海君实生物医药科技股份有限公司(以下简称“上市公司”、“公司”或“发行人”)首次公开发行股票,每股面值人民币 1 元,每股发行价格人民币 55.50 元,募集资金总额为人民币 483,571.50 万元,扣除发行费用后,实际募集资金净额为人民币 449,697.83 万元。首次公开发行证券已于 2020 年 7 月 15 日在上海证券交易所上市。海通证

券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“海通证券”）担任其持续督导保荐机构，持续督导期间为2022年3月28日至2023年12月31日。

经中国证券监督管理委员会《关于同意上海君实生物医药科技股份有限公司向特定对象发行股票注册的批复》（证监许可[2022]2616号）批复，上海君实生物医药科技股份有限公司向特定对象发行股票，每股面值人民币1元，每股发行价格人民币53.95元，募集资金总额为人民币377,650.00万元，扣除发行费用后，实际募集资金净额为人民币374,480.28万元。本次向特定对象发行证券已于2022年12月2日在上海证券交易所上市。海通证券担任其持续督导保荐机构，持续督导期间为2022年12月2日至2024年12月31日。

在2023年1月1日至2023年6月30日持续督导期内（以下简称“本持续督导期间”），保荐机构及保荐代表人按照《证券发行上市保荐业务管理办法》（以下简称“保荐办法”）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式进行持续督导，现就2023年半年度持续督导情况报告如下：

### 一、2023年1-6月保荐机构持续督导工作情况

项目	工作内容
1、建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划。	保荐机构已建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划。
2、根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司或相关当事人签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案。持续督导期间，协议相关方对协议内容做出修改的，应于修改后五个交易日内报上海证券交易所备案。终止协议的，协议相关方应自终止之日起五个交易日内向上海证券交易所报告，并说明原因。	保荐机构已与上市公司签署了持续督导协议，协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并已报上海证券交易所备案。本持续督导期间，未发生对协议内容做出修改或终止协议的情况。
3、持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，并经审核后予以披露。	本持续督导期间，上市公司未发生需公开发表声明的违法违规事项。
4、持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发	本持续督导期间，上市公司及相关当事人未出现需报告的违法违规、违背承诺等事项。

项 目	工作内容
现或应当发现之日起五个交易日内向上海证券交易所报告。	
5、通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作。	本持续督导期间，保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访、现场检查、尽职调查等方式，对上市公司开展持续督导工作。
6、督促上市公司建立和执行规范运作、承诺履行、分红回报等制度。	保荐机构已督促上市公司建立和执行规范运作、承诺履行、分红回报等制度。
7、督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做出的各项承诺。	保荐机构持续督促、指导上市公司及其董事、监事、高级管理人员，本持续督导期间，上市公司及其董事、监事、高级管理人员能够遵守相关法律法规的要求，并切实履行其所做出的各项承诺。
8、督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等。	核查了上市公司治理制度建立与执行情况，上市公司《公司章程》、三会议事规则等制度符合相关法规要求，本持续督导期间，上市公司有效执行了相关治理制度。
9、督导上市公司建立健全并有效执行内部控制制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等。	核查了上市公司内控制度建立与执行情况，上市公司内控制度符合相关法规要求，本持续督导期间，上市公司有效执行了相关内控制度。
10、督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。	保荐机构督促上市公司严格执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，详见“二、保荐机构对上市公司信息披露审阅的情况”。
11、对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司予以更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告。	详见“二、保荐机构对上市公司信息披露审阅的情况”。
12、对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告。	详见“二、保荐机构对上市公司信息披露审阅的情况”。
13、关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所监管措施或	本持续督导期间，上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所

项 目	工作内容
<p>纪律处分的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正。</p>	<p>纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况。</p>
<p>14、关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，应及时向上海证券交易所报告。</p> <p>上市公司或其控股股东、实际控制人作出承诺的，保荐机构、保荐代表人应当督促其对承诺事项的具体内容、履约方式及时间、履约能力分析、履约风险及对策、不能履约时的救济措施等方面进行充分信息披露。</p> <p>保荐机构、保荐代表人应当针对前款规定的承诺披露事项，持续跟进相关主体履行承诺的进展情况，督促相关主体及时、充分履行承诺。</p> <p>上市公司或其控股股东、实际控制人披露、履行或者变更承诺事项，不符合法律法规、上市规则以及上海证券交易所其他规定的，保荐机构和保荐代表人应当及时提出督导意见，并督促相关主体进行补正。</p>	<p>本持续督导期间，上市公司及控股股东、实际控制人等不存在未履行承诺的情况。</p> <p>上市公司或其控股股东、实际控制人已对承诺事项的具体内容、履约方式及时间、履约能力分析、履约风险及对策、不能履约时的救济措施等方面进行充分信息披露。</p>
<p>15、关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，应及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告。</p>	<p>本持续督导期间，上市公司未出现该等事项。</p>
<p>16、发现以下情形之一的，应督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：</p> <p>（一）上市公司涉嫌违反《上市规则》等上海证券交易所相关业务规则；</p> <p>（二）中介机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；</p> <p>（三）上市公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；</p> <p>（四）上市公司不配合保荐机构持续督导工作；</p> <p>（五）上海证券交易所或保荐机构认为需要报告的其他情形。</p>	<p>本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。</p>
<p>17、制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查工作</p>	<p>保荐机构制定了对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求。</p>

项 目	工作内容
<p>质量。保荐机构对上市公司的定期现场检查每年不应少于一次，负责该项目的两名保荐代表人至少应有一人参加现场检查。</p>	
<p>18、重点关注上市公司是否存在如下事项：            （一）存在重大财务造假嫌疑；            （二）控股股东、实际控制人及其关联人涉嫌资金占用；            （三）可能存在违规担保；            （四）控股股东、实际控制人及其关联人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；            （五）资金往来或者现金流存在重大异常；            （六）本所或者保荐人认为应当进行现场核查的其他事项。</p> <p>出现上述情形的，保荐机构及其保荐代表人应当督促公司核实并披露，同时应当自知道或者应当知道之日起 15 日内按规定进行专项现场核查。公司未及时披露的，保荐机构应当及时向上海证券交易所报告。</p>	<p>本持续督导期间，上市公司未出现该等事项。</p>
<p>19、识别并督促上市公司披露对公司持续经营能力、核心竞争力或者控制权稳定有重大不利影响的风险或者负面事项，并发表意见</p>	<p>本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。</p>
<p>20、关注上市公司股票交易异常波动情况，督促上市公司按照本规则规定履行核查、信息披露等义务</p>	<p>本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。</p>
<p>21、对上市公司存在的可能严重影响公司或者投资者合法权益的事项开展专项核查，并出具现场核查报告</p>	<p>本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。</p>
<p>22、上市公司日常经营出现下列情形的，保荐机构、保荐代表人应当就相关事项对公司经营的影响以及是否存在其他未披露重大风险发表意见并披露：            （一）主要业务停滞或出现可能导致主要业务停滞的重大风险事件；            （二）资产被查封、扣押或冻结；            （三）未能清偿到期债务；            （四）实际控制人、董事长、总经理、财务负责人或核心技术人员涉嫌犯罪被司法机关采取强制措施；            （五）涉及关联交易、为他人提供担保等重大事项；</p>	<p>本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。</p>

项 目	工作内容
<p>(六) 本所或者保荐机构认为应当发表意见的其他情形。</p>	
<p>23、上市公司业务和技术出现下列情形的，保荐机构、保荐代表人应当就相关事项对公司核心竞争力和日常经营的影响，以及是否存在其他未披露重大风险发表意见并披露：</p> <p>(一) 主要原材料供应或者产品销售出现重大不利变化；</p> <p>(二) 核心技术人员离职；</p> <p>(三) 核心知识产权、特许经营权或者核心技术许可丧失、不能续期或者出现重大纠纷；</p> <p>(四) 主要产品研发失败；</p> <p>(五) 核心竞争力丧失竞争优势或者市场出现具有明显优势的竞争者；</p> <p>(六) 本所或者保荐机构认为应当发表意见的其他情形。</p>	<p>本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。</p>
<p>24、持续关注上市公司建立募集资金专户存储制度与执行情况、募集资金使用情况、投资项目的实施等承诺事项，对募集资金存放与使用情况进行现场检查。</p>	<p>保荐机构对上市公司募集资金的专户存储、募集资金的使用以及投资项目的实施等承诺事项进行了持续关注，督导公司执行募集资金专户存储制度及募集资金监管协议。</p>
<p>25、上市公司及其控股股东、董事、监事、高级管理人员是否存在未依法规范运作，未切实保障投资者的合法权益，侵害投资者利益的情况</p>	<p>本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。</p>
<p>26、保荐机构发表核查意见情况。</p>	<p>2023 年上半年，保荐机构发表核查意见具体情况如下：</p> <p>2023 年 3 月 30 日，保荐机构发表《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 2022 年度募集资金存放与实际使用情况的核查意见》；</p> <p>2023 年 3 月 30 日，保荐机构发表《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使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金的核查意见》；</p> <p>2023 年 4 月 19 日，保荐机构发表《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 2022 年度持续督导现场检查报告》；</p> <p>2023 年 4 月 19 日，保荐机构发表《海通证券股份有限公司关于上海君实生物医药科技</p>

项 目	工作内容
	股份有限公司 2022 年度持续督导年度跟踪报告》； 2023 年 5 月 25 日，保荐机构发表《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限售股上市流通的核查意见》。
27、保荐机构发现的问题及整改情况（如有）	

## 二、保荐机构对上市公司信息披露审阅的情况

海通证券持续督导人员对上市公司本持续督导期间的信息披露文件进行了事先或事后审阅，包括股东大会会议决议及公告、董事会会议决议及公告、监事会会议决议及公告、募集资金使用和管理的相关报告和其他临时公告等文件，对信息披露文件的内容及格式、履行的相关程序进行了检查。

经核查，保荐机构认为，上市公司严格按照证券监督部门的相关规定进行信息披露，依法公开对外发布各类定期报告或临时报告，确保各项重大信息的披露真实、准确、完整、及时，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

## 三、重大风险事项

公司面临的风险因素主要如下：

### （一）尚未盈利的风险

生物医药行业的一个重要特征在于盈利周期较长，处于研发阶段的生物医药企业，盈利一般都需要较长时间。公司作为一家创新型生物制药企业，正处于重要研发投入期，随着产品管线的进一步丰富，以及在研产品临床试验在国内、国际的快速推进，公司将继续投入大量的研发费用。未来盈利与否取决于在研药品上市进度及上市后药品销售情况，而高昂的研发投入、商务推广成本及运营成本又进一步给盈利带来不确定性，因此，公司短期存在不能盈利的风险。

公司正在销售的药物共 3 款（拓益<sup>®</sup>、君迈康<sup>®</sup>及民得维<sup>®</sup>），多款在研产品处于临近商业化的后期研发阶段，越来越多在研产品的开发速度加快以及已获批准

品在更多适应症上的注册临床试验陆续完成将进一步改善公司财务状况，为公司尽快实现扭亏为盈创造条件。

## （二）业绩大幅下滑或亏损的风险

公司致力于创新疗法的发现、开发和商业化。公司积极布局覆盖多项疾病治疗领域的在研产品管线，未来仍将维持相应规模的研发投入用于在研产品进行临床前研究、全球范围内的临床试验以及新药上市前准备等药物开发工作。同时，公司新药上市申请等注册工作、上市后的市场推广等方面亦将产生费用，均可能导致短期内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。报告期内，公司的主营业务、核心竞争力未发生重大不利变化。

## （三）核心竞争力风险

新药研发作为技术创新，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、新药注册上市和售后监督等诸多复杂环节，每一环节都有可能面临失败风险。公司将加强前瞻性战略研究，根据临床用药需求确定新药研发方向，合理的新药技术方案，不断加大新药研发投入力度，在进行新药研发的立项过程中秉持审慎原则，尤其在研发过程中对在研项目进行阶段性评价，一旦发现不能达到预期效果将及时停止该品种的后续研发，从而最大可能降低新药研发风险。

## （四）经营风险

公司业务经营需要一定的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，公司的业务经营可能因此受到不利影响。此外，公司的部分生产原材料及设备耗材依靠直接或间接进口，若国际贸易情形发生重大变化，可能会对生产经营产生一定影响。

公司产品特瑞普利单抗注射液和阿达木单抗注射液已被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022版）》乙类范围，氢溴酸氘瑞米德



韦片也已被纳入临时性医保支付范围。纳入医保后价格下降能够有效提升公司产品的可及性和可负担性，有利于产品销量的提升。但若销量的提升不及预期，则可能对公司收入造成不利影响。

#### **（五）财务风险**

报告期内，公司的汇率风险主要来自公司及下属子公司持有的不以其记账本位币计价的外币资产和负债。公司承受汇率风险主要与以港币、美元、欧元和英镑计价的科目有关。如果未来公司继续持有的外币与人民币汇率发生大幅波动，将继续给公司带来汇兑损益，进而影响公司经营业绩。

#### **（六）行业风险**

随着医药卫生体制改革的不断推进，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，行业格局面临重塑。如果未来公司不够跟进产业趋势持续创新或相关产业政策出现了不利变化，则可能对公司的发展带来不利影响。

公司始终以“创新”作为发展目标，管线布局产品除了少数产品为生物类似药外，其余绝大多数在研产品均为创新药。针对上述行业和政策风险，公司将顺应外部政策变化，继续提升创新能力和新产品持续开发能力，加大研发投入，加速创新药品进入临床试验阶段和上市的进程，以创新应对挑战；在此基础上，公司进一步扩大产能，在严格确保药物生产质量的前提下降低产品单位成本，应对未来可能的药品降价；同时，坚持依法合规，使公司经营活动适应监管政策变化，防范政策风险。

#### **（七）宏观环境风险**

未来国际政治、经济、市场环境的变化特别是中美贸易关系的不确定性以及因此导致的中美双方对跨境技术转让、投资、贸易可能施加的额外关税或其他限制，将可能对公司海外业务经营造成一定的不利影响。

### **四、重大违规事项**

2023年上半年，公司不存在重大违规事项。

## 五、主要财务指标的变动原因及合理性

2023 年上半年，公司主要财务数据如下：

单位：万元

主要会计数据	2023 年 1—6 月	2022 年 1—6 月	本报告期比上年同期增减(%)
营业收入	66,970.27	94,604.86	-29.21
归属于上市公司股东的净利润	-99,741.24	-91,240.50	不适用
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-97,139.43	-94,636.44	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-122,572.18	-45,822.69	不适用
	<b>2023 年 6 月 30 日</b>	<b>2022 年 12 月 31 日</b>	<b>本报告期末比上年度末增减(%)</b>
归属于上市公司股东的净资产	849,307.50	948,362.62	-10.44
总资产	1,177,947.69	1,255,849.62	-6.20

2023 年上半年，公司主要财务指标如下：

主要财务指标	2023 年 1—6 月	2022 年 1—6 月	本报告期比上年同期增减(%)
基本每股收益（元 / 股）	-1.01	-1.00	不适用
稀释每股收益（元 / 股）	-1.01	-1.00	不适用
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元 / 股）	-0.99	-1.04	不适用
加权平均净资产收益率（%）	-11.04	-11.94	增加 0.90 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	-10.75	-12.39	增加 1.64 个百分点
研发投入占营业收入的比例（%）	141.64	112.28	增加 29.36 个百分点

上述主要财务数据及财务指标变动的主要原因如下：

1、本期营业收入较去年同期减少 2.76 亿元，下降 29.21%。公司营业收入主要来源于药品销售收入、技术许可收入及特许权收入等，报告期内药品销售收入大幅增加，但与礼来制药、Coherus 的合作协议相关的许可收入及特许权收入减少，故本期营业收入同比下降。

2、本期经营活动产生的现金流量净额较上年同期相比，净流出增加，主要系上年同期收到与礼来制药合作的 JS016（埃特司韦单抗）项目海外市场里程碑款。

## 六、核心竞争力的变化情况

### （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。截至本报告签署日，公司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 tificemalimab 已获美国 FDA 及 NMPA 同意开展 III 期临床试验，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

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™。

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。

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。上海临港生产基地按照 CGMP 标准建设，目前产能 42,000L (21\*2,000L)。上海临港生产基地可与苏州吴江生产基地同时负责生产商业化批次的特瑞普利单抗，由于规模效应，上海临港生产基地产能的扩充亦将为公司带来更具竞争力的生产成本优势，并支持更多在研项目的临床试验用药。

### **(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 50 项在研药品。其中，公司正在销售的药物共 3 项（拓益<sup>®</sup>、君迈康<sup>®</sup>及民得维<sup>®</sup>），近 30 项在研产品处于临床试验阶段，超过 20 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及科研机构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。

## **七、研发支出变化及研发进展**

### **(一) 研发支出变化情况**

报告期内，公司的研发支出情况如下：

单位：万元

	2023年1-6月	2022年1-6月	变化幅度(%)
费用化研发投入	94,859.88	106,224.24	-10.70
资本化研发投入	-	-	-
研发投入合计	94,859.88	106,224.24	-10.70
研发投入总额占营业收入比例(%)	141.64	112.28	增加29.36个百分点
研发投入资本化的比重(%)	-	-	-

## (二) 研发进展情况

序号	项目名称	所处阶段	报告期内进展情况
1	拓益®(特瑞普利单抗)	中国6项适应症已获批上市;美国、欧盟、英国上市申请已受理	2023年2月,特瑞普利单抗联合顺铂和吉西他滨用于局部复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗、特瑞普利单抗联合紫杉醇和顺铂用于不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞癌患者的一线治疗的上市许可申请获得MHRA受理。2023年4月,特瑞普利单抗联合化疗围手术期治疗并本品单药作为辅助治疗后巩固治疗,用于可切除III期非小细胞肺癌的治疗的sNDA获得NMPA受理。2023年5月,特瑞普利单抗联合注射用紫杉醇(白蛋白结合型)用于PD-L1阳性(CPS≥1)的初治转移或复发转移性三阴性乳腺癌的治疗的sNDA获得NMPA受理。2023年5月,特瑞普利单抗联合化疗一线治疗广泛期小细胞肺癌的随机、双盲、安慰剂对照、多中心III期临床研究(NCT04012606)的主要研究终点达到方案预设的优效边界。
2	民得维®(氢溴酸氩瑞米德韦片)	中国附条件批准	2023年1月,氢溴酸氩瑞米德韦片获得NMPA附条件批准上市,用于治疗轻中度COVID-19的成年患者。
3	Tifcemalimab(重组人源化抗BTLA单克隆抗体)	国际多中心III期临床试验准备启动阶段	2023年6月,tifcemalimab联合特瑞普利单抗作为局限期小细胞肺癌放化疗后未进展患者的巩固治疗的随机、双盲、安慰剂对照、国际多中心III期临床研究的IND申请获得FDA批准。
4	昂戈瑞西单抗(重组人源化抗PCSK9单克隆抗体)	中国NDA已获受理	2023年4月,NDA获得NMPA受理。
5	JS010(重组人源化抗CGRP单克隆抗体注射液)	中国I期临床试验阶段	2023年3月,IND申请获得NMPA批准。

序号	项目名称	所处阶段	报告期内进展情况
6	JS401（靶向 ANGPTL3 mRNA 的 siRNA）	中国 I 期 临床试验 阶段	2023 年 4 月，IND 申请获得 NMPA 批准。
7	JS207（重组人源 化 抗 PD-1 和 VEGF 双特异性 抗体）	中国 IND 申请已受 理	2023 年 6 月，IND 申请获得 NMPA 受理。

#### 八、新增业务进展是否与前期信息披露一致（如有）

不适用。

#### 九、募集资金的使用情况是否合规

##### （一）2020 年首次公开发行股票募集资金

截至 2023 年 6 月 30 日，公司累计使用首发募集资金人民币 3,984,169,062.83 元，其中以前年度累计使用首发募集资金人民币 3,788,114,251.26 元，2023 年上半年度使用首发募集资金人民币 196,054,811.57 元（其中投入募集资金项目人民币 26,054,811.57 元，暂时补充流动资金人民币 170,000,000.00 元），首发募集资金利息收入扣除手续费、汇兑损失净额累计人民币 43,396,513.03 元，首发募集资金余额为人民币 556,205,776.93 元。具体情况如下：

金额单位：人民币元

项目	金额
首发募集资金总额	4,835,715,000.00
减：发行相关费用	338,736,673.27
首发募集资金净额	4,496,978,326.73
减：首发募集资金累计使用金额	3,984,169,062.83
其中：以自筹资金预先投入募集资金投资项目置换金额	849,714,305.34
募投项目支出金额	1,886,475,790.64
超募资金永久补充流动资金金额	1,077,978,966.85
闲置募集资金暂时补充流动资金金额	170,000,000.00
加：募集资金利息收入扣除手续费、汇兑损失净额	43,396,513.03
截至 2023 年 6 月 30 日首发募集资金余额	556,205,776.93

## （二）2022 年度向特定对象发行 A 股股票募集资金

截至 2023 年 6 月 30 日，公司累计使用再融资募集资金人民币 1,187,610,145.19 元，其中以前年度累计使用再融资募集资金人民币 210,230,969.54 元，2023 年上半年度使用再融资募集资金人民币 977,379,175.65 元（其中投入募集资金项目人民币 142,379,175.65 元，暂时补充流动资金人民币 835,000,000.00 元），再融资募集资金利息收入扣除手续费、汇兑损失净额累计人民币 34,630,929.49 元，再融资募集资金余额为人民币 2,591,823,579.24 元。具体情况如下：

金额单位：人民币元

项目	金额
再融资募集资金总额	3,776,500,000.00
减：发行相关费用	31,697,205.06
再融资募集资金净额	3,744,802,794.94
减：再融资募集资金累计使用金额	1,187,610,145.19
其中：以自筹资金预先投入募集资金投资项目置换金额	210,230,969.54
募投项目支出金额	142,379,175.65
闲置募集资金暂时补充流动资金金额	835,000,000.00
加：募集资金利息收入扣除手续费、汇兑损失净额	34,630,929.49
截至 2023 年 6 月 30 日再融资募集资金余额	2,591,823,579.24

公司 2023 年上半年募集资金存放与使用情况符合《证券发行上市保荐业务管理办法》、《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》等法律法规和制度文件的规定，对募集资金进行了专户存储和专项使用，并及时履行了相关信息披露义务，募集资金具体使用情况与公司已披露情况一致，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况，不存在违规使用募集资金的情形，募集资金管理和使用不存在违反国家反洗钱相关法律法规的情形。

**十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况**

截至 2023 年 6 月 30 日，公司董事、监事、高级管理人员持有的公司股份未发生变动，不存在质押、冻结及减持的情形。

#### 十一、上市公司是否存在《保荐办法》及上海证券交易所相关规则规定应向中国证监会和上海证券交易所报告或应当发表意见的其他事项

经核查，截至本持续督导跟踪报告签署日，上市公司不存在按照《保荐办法》及上海证券交易所相关规则规定应向中国证监会和上海证券交易所报告或应当发表意见的其他事项。

（以下无正文）



（本页无正文，为《海通证券股份有限公司上海君实生物医药科技股份有限公司  
2023 年度持续督导半年度跟踪报告》之签字盖章页）

保荐代表人签名：



崔浩



陈新军



海通证券股份有限公司

2023 年 9 月 4 日