

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)

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發之《關於上海君實生物醫藥科技股份有限公司向特定對象發行股票申請文件的審核問詢函》，僅供參閱。

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，2022年6月1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、姚盛博士及李聰先生；非執行董事武海博士、湯毅先生及林利軍先生；以及獨立非執行董事陳列平博士、Roy Steven Herbst博士、錢智先生、張淳先生及馮曉源博士。

* 僅供識別之用

上海证券交易所文件

上证科审（再融资）〔2022〕111号

关于上海君实生物医药科技股份有限公司 向特定对象发行股票申请文件的 审核问询函

上海君实生物医药科技股份有限公司、海通证券股份有限公司：

根据《证券法》《科创板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》《上海证券交易所科创板上市公司证券发行上市审核规则》等有关法律、法规及本所有关规定等，本所审核机构对上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称发行人或公司）向特定对象发行股票申请文件进行了审核，并形成了首轮问询问题。

1.关于经营情况

根据申报材料及公开信息，（1）公司为依据科创板“第五套上市标准”上市的医药企业，目前仍未盈利，截至2022年第1季度末累计未弥补亏损47.85亿元。（2）2021年度实现营业收

入 40.25 亿元，较上年同期增长 152.36%，其中，目前唯一获批上市药品特瑞普利单抗注射液销售收入同比下降 58.96%；技术许可及特许权收入同比增加 724.76%，主要来自于礼来制药和 Coherus，其中对礼来制药的海外授权已达成全部里程碑事件。2022 年第一季度，公司营业收入同比减少 61.02%。（3）近期，发行人公告 VV116 对比 PAXLOVID 早期治疗轻中度 COVID-19 的 III 期注册临床研究达到主要研究终点，后续将申请上市批准并进行药品的商业化推广。

请发行人说明：（1）特瑞普利单抗产品纳入医保后降价，公司对经销商库存进行差价补偿的情况，并结合导致特瑞普利单抗 2021 年收入下滑的因素，分析相关产品收入是否存在继续下降的趋势；（2）礼来制药和 Coherus 相关药物研发的最新进展情况，说明公司后续技术许可的里程碑款项、预期销售分成是否存在重大不确定性，并完善风险揭示；（3）结合 VV116 临床实验结果及其与竞争药品比较情况，说明后续申请上市尚需履行的具体程序，以及上市获批和商业化的相关风险；（4）结合主要产品销售渠道及公司位于受疫情影响较严重地区等情况，分析 2022 年上半年新冠疫情对发行人研发、生产、销售等方面的影响；（5）结合前述因素，分析说明影响发行人盈亏的主要因素，以及这些因素是否将持续影响公司未来的业绩。

请保荐机构核查并发表意见，说明核查依据和理由。

2.关于本次募投项目

根据申报材料，公司拟使用募集资金 368,220.00 万元用于创

新药物的临床研究及临床前研究，包括 JS001 后续境内外临床研发、JS004 境内外 III 期临床研发、JS111 境内外临床研发等临床研发项目以及其他早期项目的临床前研究。

请发行人说明：（1）本次募投项目产品管线与在研项目、前次募投产品管线的区别与联系，公司对研发管线布局 and 研发投入重点项目的考虑；（2）结合发行人对研发进展、研发布局的整体考虑、主要产品上市后销售大幅下滑、在研项目投资规模巨大以及持续大额亏损等情况，说明本次募投项目同时规划多条早期研发管线并较前次募投项目新增部分研发管线的原因与合理性，并结合国际多中心药物临床试验策略选择、药品注册申请监管要求说明规划国际多中心临床研究的可行性与必要性；（3）JS001 产品已经开展的不同适应症临床试验的进展，是否存在研发结果未达预期的情形，本次募投项目适应症选择的主要考虑，并进一步结合产品上市后销售收入大幅下滑的原因，分析继续投入大额资金拓展多个新适应症研究的必要性和相关风险。

请发行人结合前述问题补充完善本次募投项目的实施风险。

请保荐机构对本次募投项目实施的必要性、合理性核查并发表明确意见。

3.关于融资规模

3.1 根据申报材料，（1）本次募投项目创新药研发项目拟使用募集资金投资金额分别为 368,220.00 万元、包括临床研发项目和临床前研发项目。（2）上海君实生物科技总部及研发基地项目拟使用募集资金投资金额为 29,780.00 万元，全部用于建设装

修。（3）2022 年一季度末，发行人货币资金余额为 42.6 亿。

请发行人说明：（1）结合报告期内发行人及同行业可比公司的研发投入情况，说明创新药研发项目中每款药物拟使用募集资金金额的具体构成，本次募投项目拟使用募集资金金额的测算依据和测算过程，在多条研发管线同时实施的情况下，如何保证募集资金的有效管理和使用；（2）针对上海君实生物科技总部及研发基地项目，说明建设面积与研发需求、研发人员数量的匹配关系；（3）在本次募投项目建设达到预定可使用状态后，相关折旧、摊销等费用对公司财务状况的影响；（4）结合公司货币资金余额及使用安排等，说明本次募集资金的必要性和合理性。

请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。

3.2 本次募集资金大部分拟用于创新药的研发，发行人在申请文件中未说明本次募投项目的非资本性支出金额及占比情况。）报告期内，发行人研发费用绝大多数予以费用化，截至 2021 年末，公司仅在 2020 年确认了 1,981.13 万元符合资本化条件的外购研发投入。

请发行人披露：（1）结合本次募投项目的非资本性支出金额情况，测算本次募投项目中实际补充流动资金的具体数额，及其占本次拟募集资金总额的比例；（2）如果补流比例超过 30%，结合《科创板上市公司证券发行上市审核问答》第 4 问，充分论证补流高于 30%的合理性。

请申报会计师对本次募投资金中非资本性支出金额出具专项核查意见。

请保荐机构核查并发表意见。

4.关于财务性投资

根据申报材料，截至 2021 末，发行人长期股权投资、其他权益工具投资及其他非流动性金融资产下对应的对外投资数量较多，共计 23 家，合计金额为 14.85 亿元。发行人认为上述企业均为围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，不界定为财务性投资。其中，惠每健康（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）及海南景盛一期私募股权投资基金合伙企业（有限合伙）为生物医药产业基金，投资方向为医药行业。

请发行人说明：（1）该等被投资企业与发行人主营业务是否密切相关，不界定上述股权投资为财务性投资的具体依据和理由；（2）结合基金的投资方向、投资决策机制，说明公司是否能确保相关股权投资基金的投资项目和公司主营业务及战略发展方向密切相关；（3）根据公司业务发展规划和财务状况，分析对外投资金额较大原因及合理性；（4）最近一期末是否持有金额较大的财务性投资，本次董事会决议日前六个月内发行人新投入和拟投入的财务性投资金额，相关财务性投资是否已从本次募集资金总额中扣除。

请保荐机构和申报会计师根据《科创板上市公司证券发行上市审核问答》第 5 问进行核查并发表明确意见。

5.其他

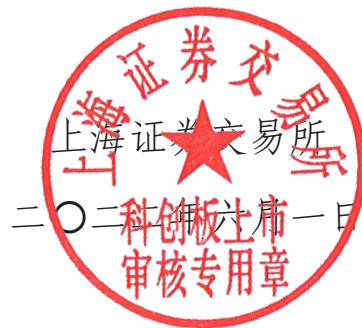
5.1 君实生物和海南君实分别于 2018 年 9 月和 2021 年 6 月取得预售商品房。请发行人说明发行人及控股、参股子公司是否

从事房地产业务，本次募投项目是否涉及变相房地产投资情形。

请发行人律师核查并发表明确意见。

5.2 发行人本次发行的股东大会决议有效期设置有自动延期条款，请发行人予以规范。

请发行人区分“披露”及“说明”事项，披露内容除申请豁免外，应增加至募集说明书中，说明内容是问询回复的内容，不用增加在募集说明书中；涉及修改募集说明书等申请文件的，以楷体加粗标明更新处，一并提交修改说明及差异对照表；请保荐机构对发行人的回复内容逐项进行认真核查把关，并在发行人回复之后写明“对本回复材料中的公司回复，本机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确”的总体意见。



主题词：科创板 再融资 问询函

上海证券交易所上市审核中心

2022 年 06 月 01 日印发
