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分內容而產生或因倚 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《上海君實生物醫藥科技股份有限公司2022年度向特定對象發行A股股票募集資金使用的可行性分析報告(修訂稿)》,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14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)



# 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(修订稿)

二〇二二年六月

#### 一、本次募集资金使用计划

本次向特定对象发行 A 股股票总金额(含发行费用)不超过 39.69 亿元(含本数),均为现金认购,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	总投资额	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	580,892.00	396,900.00	

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以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。

#### 二、本次向特定对象发行募集资金投资项目的具体情况

#### (一) 募集资金的使用情况

#### 1、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,公司拟使用募集资金367,120.00万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。

本项目将进一步丰富公司在研药物产品管线,快速推进临床阶段药品的境内 外临床试验,促进临床前药品开发,为加快在研产品上市注册进程奠定基础。

#### (2) 上海君实生物科技总部及研发基地项目

本项目拟在上海张江科学城内的上海国际医学园区建立上海总部及研发中心,项目总投资为 120,588.00 万元,拟使用募集资金 29,780.00 万元。项目地块总占地面积约 16,277 m²,规划总建筑面积约 76,904 m²。

本项目建成后,将成为公司上海研发中心,集药物发现与识别、功能学验证、工艺开发、试验等功能于一体,从硬件设施层面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,为研发人员提供更为完善、资源丰富的工作平台,增强上海总部各研发部门协同性,更有利于吸引优秀研发人才,增厚公司研发人才储备。上海研发中心将主要涉及四个业务板块,包括药物新靶点研究、抗体发现与筛选优化研究、生产工艺放大与优化技术研究、新型生物技术研究。

#### 2、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。公司进一步加大创新药研发投入,提升科研相关的硬件设施,促进创新药研发资源的有效整合,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 2020 年生物药市场规模已达 3,457 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 8,116 亿元,2020 年至 2025 年的年复合增长率预计为 18.6%。

全球生物药市场已从2016年的2,202亿美元增长到2020年的2,979亿美元,2016年至2020年的年复合增长率为7.8%。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5,301亿美元,2020年至2025年的年复合增长率预计为12.2%。

#### (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、提升增加各研发部门协同性、有效整合研发资源、增强创新药研发实力,更好的满足市场的旺盛需求。

#### 3、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。

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,随着各募投项目的实施,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,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 生物科技总部及研发基地项目将建成公司上海总部和研发中心,从硬件设施层面 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,增 加上海总部各研发部门协同性,提升研发资源的有效整合,吸引优秀研发人才, 为公司长久发展提供积累。

#### 4、项目的实施准备和进展情况

#### (1) 创新药研发项目

本项目实施主体为公司或控股子公司,计划总投资额为 460,304.00 万元。其中,拟投入募集资金 367,120.00 万元,其余以自筹资金投入,投资明细如下:

单位:万元

研	研发项目		研究内容概述	阶段进展	投资金额	拟使用募集 资金金额
		境 研 PD-1	JS001 联合标准化疗对比安慰剂 联合标准化疗用于胃或胃食管 结合部腺癌的术后辅助治疗的 国际多中心 III 期临床研究	III 期临床研 究入组进行 中	93,315.00	86,000.00
 	JS001 后续境 内外研 发		JS001 联合仑伐替尼和标准化疗对比标准化疗方案一线治疗不可切除的晚期肝内胆管癌的国际多中心 III 期临床研究	III 期临床试 验准备		
临研项目	X		JS001 用于可手术的局部晚期头颈鳞癌的围手术期治疗的国际多中心 III 期临床研究	II 期临床研究入组进行中,III 期临床进入准备阶段		
	JS004 境内外 研发	BTLA	JS004 联合 JS001 与标准治疗用于晚期非小细胞肺癌的国际多中心 III 期临床研究	I/II 期临床研究入组进行中,III 期临床进入准备阶段	86,650.00	86,500.00

		JS004 联合 JS001 与标准治疗用于广泛期小细胞肺癌的国际多中心 III 期临床研究  JS004 联合 JS001 治疗复发难治的淋巴瘤的国际多中心 III 期临	I/II 期临床研究入组进行中,III 期临床进入准备阶段 I/II 期临床研究入组进行中,III 期临床研究入组进行中,III 期临床研究入组进行中,III 期临床证法		
		床研究  JS006 联合 JS001 与含铂化疗一 线治疗晚期非小细胞肺癌的国 际多中心 III 期临床研究	床进入准备 阶段 I 期临床研究 入组进行 中,II/III 期 临床研究进		
JS006 境内外 研发	TIGIT	JS006 联合 JS001 与含铂化疗一 线治疗广泛期小细胞肺癌的国 际多中心 III 期临床研究	入准备阶段 I期临床研究 入组进行 中,II/III期 临床研究进 入准备阶段	88,882.00	50,500.00
		JS006 单药及联合 JS001 在晚期 肿瘤中的 I 期境内外临床研究	境内 I 期临 床研究入组 进行中,境 外 I 期临床 研究准备中		
JS009 境内外 研发	CD112R	JS009 联合 JS001 与 JS006 对比标准治疗一线治疗 PD-L1 选择人群的晚期非小细胞肺癌的国际多中心 III 期临床研究 JS009 单药及联合 JS001 与 JS006 在实体瘤中的境内外 I/II 期临床研究	临床试验准 备中 临床试验准 备中	50,028.00	44,000.00
JS110 境内外 研发	XPO1	JS110 用于晚期或复发性子宫内膜癌治疗的国际多中心 III 期临床研究	I 期临床研究 入组进行 中,II/III 期 临床进入准 备阶段	13,000.00	6,630.00
JS111 境内外 研发	EGFR (非常 见突 变)	JS111 治疗 EGFR 罕见突变的非小细胞肺癌的 II 期临床研究 JS111 对比含铂化疗治疗 EGFR ex20ins 突变的非小细胞肺癌的国际多中心 III 期临床研究	临床试验准 备中 临床试验准 备中	36,450.00	18,589.50

		JS111 对比含铂化疗在经 3 代 TKI 治疗后进展的未携带 EGFR C797S 突变的非小细胞肺癌患 者的国际多中心 III 期临床研究	临床试验准 备中		
JS007 境内研 发	CTLA-4	JS007 联合 JS001 在晚期实体瘤中的 I 期临床研究	I 期临床研究 入组进行中	3,750.00	3,500.00
JS014 境内研 发	IL-21	JS014 单药及联合 JS001 在晚期 实体瘤中的 I 期临床研究	获得 IND 批件,I 期临床研究启动阶段	3,360.00	3,100.00
JS018 境内研 发	IL-2	JS018 单药及联合 JS001 在晚期 实体瘤中的 I 期临床研究	临床试验准 备中	5,096.00	3,500.00
JS013 境内外 研发	CD93	JS013 单药及联合其他药物在实体瘤治疗中的 I 期临床研究	临床试验准 备中	3,180.00	3,000.00
JS015 境内外 研发	DKK1	JS015 单药及联合其他药物在晚期实体瘤中的 I 期临床研究	临床试验准 备中	3,180.00	2,800.00
JS112 境内外 研发	Aurora A	JS112 单药及联合其他药物在晚期实体瘤中的 I 期临床研究	获得 IND 批件,I 期临床研究启动阶段	4,468.00	2,278.68
JS113 境内外 研发	EGFR (第四 代 TKI)	JS113 在经 3 代 TKI 治疗后进 展的携带 EGFR C797S 突变的 晚期非小细胞肺癌中的 I 期临 床研究	临床试验准 备中	3,180.00	1,621.80
JS120 境内外 研发	IDH1	JS120 在 IDH1 变异或高表达的 晚期肿瘤中的 I 期临床研究	临床试验准 备中	1,800.00	900.00
JS122 境内外 研发	FGFR2	JS122 在 FGFR2 变异或高表达的的晚期实体瘤治疗中的 I 期 临床研究	临床试验准 备中	1,800.00	900.00
JS123 境内外 研发	ATR	JS123 在晚期实体瘤中的 I 期临床研究	临床试验准 备中	2,400.00	1,200.00
JS121 境内外 研发	SHP2	JS121 单药及联合其他药物在晚期实体瘤治疗中的 I 期临床研究	临床试验准 备中	3,000.00	1,500.00
JS107 境内研 发	Claudin 18.2 (ADC)	JS107 单药及联合其他药物在晚期实体瘤治疗中的 I 期临床研究	临床试验准 备中	2,500.00	2,200.00

	JS203 境内研 发	CD3+ CD20	JS203 在复发难治性非霍奇金淋 巴瘤中的 I 期临床研究	临床试验准 备中	2,800.00	2,500.00
临床 前研 发项 目	早期项目研发	-	药品的识别、选择、功能学验 证与工艺开发等临床前研究工 作	临床前研究	51,465.00	45,900.02
	合计					367,120.00

#### (2) 上海君实生物科技总部及研发基地项目

本项目实施主体为公司或公司全资子公司,总投资额为 120,588.00 万元,拟 使用募集资金投入 29,780.00 万元,其余以自筹资金投入,具体投资规划如下:

项目	投资金额(万元)	拟投入募集资金 (万元)
土地购置	9,764.00	•
建设装修	63,996.00	29,780.00
研发设备购置	39,000.00	-
铺底流动资金	7,828.00	-
合计	120,588.00	29,780.00

截至本预案公告日,公司已就本项目取得备案证明及环评批复。

#### 5、预计实施时间及整体进度安排

序号	项目名称	整体进度安排
1	创新药研发项 目	创新药研发项目涉及 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。 项目预计实施周期 3 年,项目计划按上述研发管线的研发进度分 3 年完成临床研究或临床前研究。
2	上海君实生物 科技总部及研 发基地项目	本项目涉及新建现代化总部及研发基地,购置研发活动所需的设备。 项目预计实施周期3年,项目计划分以下阶段实施完成,包括:购置土地、初步设计、土建施工、设备购置与安装、员工招聘以及试运营。

#### 6、资金缺口的解决方式

本次向特定对象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,不足部分由公司以自有资金或通过其他融资方式解决。

#### (二) 本次募集资金投资属于科技创新领域

#### 1、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生物创新药研发、建设总部及研发基地,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,持续提升公司的科创实力。

生物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,全球生物药市场规模从 2016 年的 2,202 亿美元增长到 2020 年的 2,979 亿美元,同期年复合增长率为 7.8%。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,预计到 2025 年,全球生物药市场规模会达到5,301 亿美元,2020 年至 2025 年的年复合增长率预计为 12.2%。

中国生物药市场仍处于发展初期,但具有强劲的增长潜力,2020年,中国生物药市场规模达3,457亿元人民币。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,预计至2025年中国生物药市场规模将进一步扩大至8,116亿元人民币,同期年复合增长率为18.6%。

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;昂 戈瑞西单抗和 UBP1213 是中国本土公司首次获得国家药监局 IND 批准的抗 PCSK9 单克隆抗体和抗 BLyS 单克隆抗体;JS004 是公司自主研发、全球首创的抗 BTLA 单克隆抗体,已获得 FDA 和 NMPA 的临床试验批准,目前正在中美两地开展临床试验;公司还与国内科研机构携手抗疫,共同开发新冠病毒中和抗体 埃特司韦单抗,用本土创新为中国和世界疾病预防控制贡献力量,目前已在多个国家和地区获得紧急使用授权。公司的创新研发领域已经从单抗药物类型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。

公司所处的生物医药产业处于国家战略性新兴行业。通过本次募集资金投资项目的实施,将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。

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。

#### 2、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资金及技术密集型行业,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 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。

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;全球总部及研发基地的建设将整合公司上海地区较为 分散的临床前研究实验室和临床研究团队,为研发团队进行药物发现、开发及临 床研究提供更加优越的研发环境与条件,适应国际化发展趋势。

#### 3、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。公司自主开发建立了涵盖蛋白药物从早期研发阶段到产业化阶段整个过程的完整技术体系,包括多个技术平台:抗体筛选及功能测定的自动化高效筛选平台、人体膜受体蛋白组库和高通量筛选平台、抗体人源化及构建平台、高产稳定表达细胞株筛选构建平台、CHO细胞发酵工艺开发平台、抗体纯化工艺及制剂工艺开发与配方优化平台、抗体质量研究、控制及保证平台、抗体偶联药研发平台、siRNA药物研发平台。各个技术平台分工明确,相互配合协作,共同提高药物研发效率。

通过持续的自主创新,公司形成了丰富的技术储备,截至 2021 年 9 月 30 日,公司拥有 45 个在研药品管线,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;昂戈瑞西单抗和UBP1213 是中国本土公司首次获得国家药监局 IND 批准的抗 PCSK9 单克隆抗体和抗 BLyS 单克隆抗体; JS004 是公司自主研发、全球首创的抗 BTLA 单克隆抗体,已获得 FDA 和 NMPA 的临床试验批准,目前正在中美两地开展临床试验;公司还与国内科研机构携手抗疫,共同开发新冠病毒中和抗体埃特司韦单抗,用本土创新为中国和世界疾病预防控制贡献力量,目前已在多个国家和地区获得紧急使用授权。公司的创新研发领域已经从单抗药物类型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。

整体来看,公司已拥有多个自主研发的技术创新平台,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,曾担任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、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, 耶鲁大学医学医学院研究员,阿斯利康下属 Amplimmune Inc.,资深科学家;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;公司核心技术 人员冯辉博士曾任美国艾伯特爱因斯坦医学院,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。

整体来看,公司核心研发人员在生物药物领域有深入经验,其中许多在生物技术研究领域拥有丰富经验,曾在中外重要监管部门、研究机构或跨国药企任职,主导或参与多个创新药物的临床试验,针对肿瘤药物研发亦拥有长期研发经验。

#### (3) 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。

#### 4、本次募投项目的实施障碍或风险

虽然公司拥有充足的研发技术和研发人员储备实施创新药研发项目,但药品研发仍存在临床实施效果不及预期、未能通过相关主管部门的审批及研发周期延长的风险。

#### 5、募集资金投向及存放安排

公司将在募集资金到账前开立三方监管账户专用于本次募集资金的存放,不存在募集资金存放于上市公司控股股东或实际控制人控制的财务公司的情况。

# 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

关于上海君实生物科技总部及研发基地项目,公司已于 2021 年 6 月与上海市浦东新区规划和自然资源局签订《上海市国有建设用地使用权出让合同(研发总部产业项目类)》,由公司受让浦东新区上海国际医学园区 32-03A 地块,宗地用途为科研设计用地。

#### (二)项目备案情况

上海君实生物科技总部及研发基地项目已于 2021 年 11 月完成备案,项目上海代码为 31011505938341320211D3101001, 国家代码为 2104-310115-04-05-551610。

#### (三) 环境影响评估备案情况

关于上海君实生物科技总部及研发基地项目,公司已于 2022 年 2 月 11 日取得上海市浦东新区生态环境局出具的批复文件《关于君实生物科技总部及研发基地项目环境影响报告表的告知承诺决定》(沪浦环保许评[2022]56 号)。

### 四、募集资金用于研发投入的情形

创新药研发项目的资金将用于公司在研药物的临床阶段研发和临床前阶段 研发。拟研发的主要产品内容如下:

单位:万元

研	研发项目		研究内容概述	阶段进展	拟使用募集 资金金额	已取得或预计取 得的成果
临研项床发目	JS001 后续境 内外发	i续境 I外研 PD-1	JS001 联合标准化疗对比安慰 剂联合标准化疗用于胃或胃食管结合部腺癌的术后辅助治疗的国际多中心 III 期临床研究	III 期临床研究入 组进行中	86,000.00	通过完成 III 期 临床试验,获得 相关数据,向 NMPA、FDA 提出 NDA 或 BLA 申请
			JS001 联合仑伐替尼和标准化疗对比标准化疗方案一线治疗不可切除的晚期肝内胆管癌的国际多中心 III 期临床研究	III 期临床试验准 备		通过完成 III 期 临床试验,获得 相关数据,向 NMPA、FDA 提出 NDA 或 BLA 申请
			JS001 用于可手术的局部晚期 头颈鳞癌的围手术期治疗的国 际多中心 III 期临床研究	II 期临床研究入 组进行中,III 期 临床进入准备阶 段		通过完成 III 期 临床试验,获得 相关数据,向 NMPA、FDA 提出 NDA 或 BLA 申请
	JS004 境内外 研发	意内外 BTLA	JS004 联合 JS001 与标准治疗 用于晚期非小细胞肺癌的国际 多中心 III 期临床研究	I/II 期临床研究入 组进行中,III 期 临床进入准备阶 段	- 86,500.00	通过完成 III 期 临床试验,获得 相关数据,向 NMPA、FDA 提出 NDA 或 BLA 申请
			JS004 联合 JS001 与标准治疗 用于广泛期小细胞肺癌的国际 多中心 III 期临床研究	I/II 期临床研究入 组进行中,III 期 临床进入准备阶 段		通过完成 III 期 临床试验,获得 相关数据,向 NMPA、FDA 提出 NDA 或 BLA 申请

			JS004 联合 JS001 治疗复发难治的淋巴瘤的国际多中心 III 期临床研究	I/II 期临床研究入 组进行中,III 期 临床进入准备阶 段		通过完成 III 期 临床试验,获得 相关数据,向 NMPA、FDA 提出 NDA 或 BLA 申请
		TIGIT	JS006 联合 JS001 与含铂化疗一线治疗晚期非小细胞肺癌的国际多中心 III 期临床研究	I 期临床研究入组 进行中,II/III 期 临床研究进入准 备阶段	50,500.00	通过完成 III 期 临床试验,获得 相关数据,向 NMPA、FDA 提出 NDA 或 BLA 申请
	JS006 境内外 研发		JS006 联合 JS001 与含铂化疗一线治疗广泛期小细胞肺癌的国际多中心 III 期临床研究	I 期临床研究入组 进行中,II/III 期 临床研究进入准 备阶段		通过完成 III 期 临床试验,获得 相关数据,向 NMPA、FDA 提出 NDA 或 BLA 申请
			JS006 单药及联合 JS001 在晚期肿瘤中的 I 期境内外临床研究	境内 I 期临床研 究入组进行中, 境外 I 期临床研 究准备中		通过完成 I 期临 床试验,探索出 联合剂量,为后 续临床研究做准 备
	JS009 境内外 研发	CD112 R	JS009 联合 JS001 与 JS006 对比标准治疗一线治疗 PD-L1选择人群的晚期非小细胞肺癌的国际多中心 III 期临床研究	临床试验准备中	44,000.00	通过完成 III 期 临床试验,获得 相关数据,向 NMPA、FDA 提出 NDA 或 BLA 申请
			JS009 单药及联合 JS001 与 JS006 在实体瘤中的境内外 I/II 期临床研究	临床试验准备中		通过完成 I/II 期 临床试验,探索 出联合剂量,为 III 期临床研究 做准备
	JS110 境内外 研发	XPO1	JS110 用于晚期或复发性子宫内膜癌治疗的国际多中心 III 期临床研究	I 期临床研究入组 进行中,II/III 期 临床进入准备阶 段	6,630.00	通过完成 III 期 临床试验,获得 相关数据,向 NMPA、FDA 提出 NDA 申请
	JS111 境内外 研发	EGFR (非常 见突 变)	JS111 治疗 EGFR 罕见突变的 非小细胞肺癌的 II 期临床研 究	临床试验准备中	18,589.50	通过完成 II 期 临床试验,获得 相关数据,向 NMPA、FDA 提出 NDA 申请

-			T			\ <del></del>
			   JS111 对比含铂化疗治疗			通过完成 III 期
			EGFR ex20ins 突变的非小细	AL MAN BOLLOW AND A		临床试验,获得
			胞肺癌的国际多中心 Ⅲ 期临	临床试验准备中		相关数据,向
			床研究			NMPA, FDA
			7170			提出 NDA 申请
			JS111 对比含铂化疗在经 3 代			通过完成 III 期
			TKI 治疗后进展的未携带			临床试验,获得
			EGFR C797S 突变的非小细胞	临床试验准备中		相关数据,向
			肺癌患者的国际多中心 III 期			NMPA, FDA
			临床研究			提出 NDA 申请
						通过完成I期临
	<b>JS007</b>	CTLA-	   JS007 联合 JS001 在晚期实体	I 期临床研究入组		床试验,探索出
	境内研	4	瘤中的 I 期临床研究		3,500.00	联合剂量,为后
	发	4	猫中的   粉幅/水坝 九	世17年		续临床研究做准
						备
	JS014			去須 NID 批件 I	_	通过完成I期临
		II 21	JS014 单药及联合 JS001 在晚期实体瘤中的 I 期临床研究	获得 IND 批件,I 期临床研究启动 阶段	3,100.00	床试验, 获取相
	境内研 发	IL-21				关数据,推进至
						II 期临床试验
	TC010					通过完成I期临
	JS018 境内研 发	11.2	JS018 单药及联合 JS001 在晚期实体瘤中的 I 期临床研究	临床试验准备中	2 500 00	床试验, 获取相
		IL-2			3,500.00	关数据,推进至
						II 期临床试验
	10012					通过完成I期临
	,	CD02	JS013 单药及联合其他药物在	临床试验准备中	3,000.00	床试验, 获取相
		CD93	实体瘤治疗中的I期临床研究			关数据,推进至
	研发					II 期临床试验
	TC015				• 000 00	通过完成I期临
	JS015	DIZIZI	JS015 单药及联合其他药物在	JAPANA A		床试验, 获取相
	境内外	DKK1	晚期实体瘤中的I期临床研究	临床试验准备中	2,800.00	关数据,推进至
	研发					II 期临床试验
	10112			世祖 P P 和 A ·		通过完成I期临
	JS112	Aurora	JS112 单药及联合其他药物在	获得 IND 批件,I	2 270 60	床试验,获取相
	境内外	A	晚期实体瘤中的I期临床研究	期临床研究启动	2,278.68	关数据,推进至
	研发			阶段		II 期临床试验
	10443	EGFR	JS113 在经 3 代 TKI 治疗后进			通过完成Ⅰ期临
	JS113	(第四	展的携带 EGFR C797S 突变的	ile it \_\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	1 (21 00	床试验, 获取相
	境内外	代	晚期非小细胞肺癌中的I期临	临床试验准备中	1,621.80	关数据,推进至
	研发	TKI)	床研究			II 期临床试验
	TC4#^					通过完成I期临
	JS120 境内外 研发	IDH1	JS120 在 IDH1 变异或高表达	临床试验准备中	900.00	床试验,获取相
			的晚期肿瘤中的I期临床研究			关数据,推进至
						II 期临床试验
		<u> </u>				1/4 ID\(\(\frac{1}{2}\) is \(\frac{4}{2}\)

	JS122 境内外 研发	FGFR2	JS122 在 FGFR2 变异或高表达的的晚期实体瘤治疗中的 I 期临床研究	临床试验准备中	900.00	通过完成 I 期临 床试验,获取相 关数据,推进至 II 期临床试验
	JS123 境内外 研发	ATR	JS123 在晚期实体瘤中的 I 期 临床研究	临床试验准备中	1,200.00	通过完成 I 期临 床试验,获取相 关数据,推进至 II 期临床试验
	JS121 境内外 研发	SHP2	JS121 单药及联合其他药物在晚期实体瘤治疗中的 I 期临床研究	临床试验准备中	1,500.00	通过完成 I 期临 床试验,获取相 关数据,推进至 II 期临床试验
	JS107 境内研 发	Claudin 18.2 (ADC)	JS107 单药及联合其他药物在晚期实体瘤治疗中的 I 期临床研究	临床试验准备中	2,200.00	通过完成 I 期临 床试验,获取相 关数据,推进至 II 期临床试验
	JS203 境内研 发	CD3+ CD20	JS203 在复发难治性非霍奇金 淋巴瘤中的 I 期临床研究	临床试验准备中	2,500.00	通过完成 I 期临 床试验,获取相 关数据,推进至 II 期临床试验
临床 前研 发 目	早期项目研发	-	药品的识别、选择、功能学验 证与工艺开发等临床前研究工 作	临床前研究	45,900.02	通过完成对已选 择药物的功能学 验证、工艺开 发,获取相关研 究数据,取得 NMPA 或 FDA 的 IND 批准, 推进到药物的临 床研究阶段
合计 367,120.00						-

公司已拥有自主研发的技术创新平台,形成了丰富的技术储备,具备创新生物药全过程研发能力和经验,能够将科技成果转化为商业化产品,本次募集资金用于研发投入具备技术可行性。

# 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;随着公司盈利能力和经营状况的完善,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,本次向特定对象发行股票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

2022年6月14日