

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《海通證券股份有限公司關於上海君實生物醫藥科技股份有限公司2024年度持續督導半年度跟蹤報告》，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，2024年9月19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、鄒建軍博士、李聰先生、張卓兵先生、姚盛博士、王剛博士及李鑫博士；非執行董事湯毅先生；以及獨立非執行董事張淳先生、馮曉源博士、孟安明博士、沈競康博士及楊悅博士。

* 僅供識別之用

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
2024 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

重大事项提示

2024 年上半年，上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“君实生物”、“上市公司”或“公司”）实现营业收入 78,605.63 万元，较去年同期增长 17.37%；实现归母净利润-64,495.47 万元，去年同期为-99,741.24 万元；实现扣非后归属于上市公司股东净利润-62,723.10 万元，随着公司核心产品拓益®的销售收入快速增长，以及公司“提质增效重回报”行动方案的实施，持续加强费用管控，优化资源分配，报告期内公司亏损同比有所收窄。

公司尚未实现盈利且存在累计未弥补亏损，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以及无法进行现金分红的风险。

公司正在销售的药物共 3 款（拓益®、君迈康®及民得维®），报告期内，公司药品销售收入快速增长，商业化效率及自身造血能力得到进一步加强。公司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产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。

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 2024 年 1 月 1 日至 2024 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》（以下简称“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 2024 年半年度持续督导情况报告如下：

一、2024 年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，针对公司的具体情况确定持续督导的内容和重点，督导公司履行有关上市公司规范运作、信守承诺和信息披露等义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所或其他机构提交的其他文件，并按保荐办法要求承担相关持续督导工作。	保荐机构已建立健全并有效执行持续督导工作制度，针对公司的具体情况确定持续督导的内容和重点，督导公司履行有关上市公司规范运作、信守承诺和信息披露等义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所或其他机构提交的其他文件，并按保荐办法要求承担相关持续督导工作。
2、根据上市规则规定，与公司就持续督导期间的权利义务签订持续督导协议。	保荐机构已与上市公司签署了保荐协议，协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务。
3、协助和督促上市公司建立相应的内部制度、决策程序及内控机制，以符合法律法规和上市	保荐机构已协助和督促上市公司建立相应的内部制度、决策程序及内控机制，以符合法律

项 目	工作内容
规则的要求，并确保上市公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员、核心技术人员知晓其在上市规则下的各项义务。	法规和上市规则的要求，并确保上市公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员、核心技术人员知晓其在上市规则下的各项义务。
4、持续督促上市公司充分披露投资者作出价值判断和投资决策所必需的信息，并确保信息披露真实、准确、完整、及时、公平。	保荐机构已持续督促上市公司充分披露投资者作出价值判断和投资决策所必需的信息，并确保信息披露真实、准确、完整、及时、公平。
5、对上市公司制作信息披露公告文件提供必要的指导和协助，确保其信息披露内容简明易懂，语言浅白平实，具有可理解性。	保荐机构已对上市公司制作信息披露公告文件提供必要的指导和协助，确保其信息披露内容简明易懂，语言浅白平实，具有可理解性。
6、督促上市公司控股股东、实际控制人履行信息披露义务，告知并督促其不得要求或者协助上市公司隐瞒重要信息。	保荐机构已督促上市公司控股股东、实际控制人履行信息披露义务，告知并督促其不得要求或者协助上市公司隐瞒重要信息。
<p>7、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>
8、督促上市公司积极回报投资者，建立健全并有效执行符合公司发展阶段的现金分红和股份回购制度。	保荐机构已督促上市公司积极回报投资者，建立健全并有效执行符合公司发展阶段的现金分红和股份回购制度。
9、持续关注上市公司运作，对上市公司及其业务有充分了解；通过日常沟通、定期回访、调阅资料、列席股东大会等方式，关注上市公司日常经营和股票交易情况，有效识别并督促上市公司披露重大风险或者重大负面事项，核实上市公司重大风险披露是否真实、准确、完整。	保荐机构已持续关注上市公司运作，对上市公司及其业务有充分了解；通过日常沟通、定期回访、调阅资料等方式，关注上市公司日常经营和股票交易情况。本持续督导期间，上市公司不存在应披露而未披露的重大风险或者重大负面事项。
<p>10、重点关注上市公司是否存在如下事项：</p> <p>（一）存在重大财务造假嫌疑；</p> <p>（二）控股股东、实际控制人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；</p> <p>（三）可能存在重大违规担保；</p>	本持续督导期内，上市公司未出现该等事项。

项 目	工作内容
<p>(四) 资金往来或者现金流存在重大异常； (五) 上交所或者保荐机构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，并在现场核查结束后 15 个交易日内披露现场核查报告。</p>	
<p>11、关注上市公司股票交易严重异常波动情况，督促上市公司及时按照上市规则履行信息披露义务。</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>12、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：</p> <p>(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； (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不存在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，不存在主要资产被查封、扣押或冻结，不存在未能清偿到期债务，不存在实际控制人、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，不存在损害上市公司利益的关联交易，不存在为除全资子公司外的其他法人或自然人提供担保等情形。</p>
<p>13、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； (二) 核心技术人员离职； (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； (四) 主要产品研发失败； (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； (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>14、控股股东、实际控制人及其一致行动人出现下列情形的，保荐机构、保荐代表人应当就相关事项对上市公司控制权稳定和日常经营</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>的影响、是否存在侵害上市公司利益的情形以及其他未披露重大风险发表意见并披露：</p> <p>（一）所持上市公司股份被司法冻结；</p> <p>（二）质押上市公司股份比例超过所持股份80%或者被强制平仓的；</p> <p>（三）上交所或者保荐机构认为应当发表意见的其他情形。</p>	
<p>15、督促控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员履行其作出的股份减持承诺，关注前述主体减持公司股份是否合规、对上市公司的影响等情况。</p>	<p>保荐机构已督促控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员履行其作出的股份减持承诺，持续关注前述主体减持公司股份是否合规、对上市公司的影响等情况。</p>
<p>16、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，于2024年8月26日至2024年8月28日对上市公司募集资金存放与使用情况进行了现场检查。</p>
<p>17、保荐机构发表核查意见情况。</p>	<p>2024年上半年，保荐机构发表核查意见具体情况如下：</p> <p>2024年1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日常关联交易的核查意见》；</p> <p>2024年3月28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2023年度募集资金存放与实际使用情况的核查意见》；</p> <p>2024年3月28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>2024年4月16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首次公开发行股票并在科创板上上市持续督导保荐总结报告书》；</p> <p>2024年4月18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2023年度持续督导现场检查报告》；</p> <p>2024年4月18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2023年度持续督导年度跟踪报告》；</p>

项目	工作内容
	2024年5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部分募投项目子项目变更及金额调整的核查意见》； 2024年6月6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2018年股权激励方案第二个行权期行权限售股上市流通的核查意见》；
18、保荐机构发现的问题及整改情况（如有）	无

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

1、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[®]、君迈康[®]及民得维[®]），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，已获批准

品在更多适应症上的注册临床试验陆续完成以及更多产品的获批上市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。

2、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。

3、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。

4、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。

公司商业化产品特瑞普利单抗注射液、阿达木单抗注射液和氢溴酸氘瑞米德韦片均已被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023

版)》，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。

5、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。

6、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成趋势，行业格局面临重塑。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，管线以创新药为重点。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。

7、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

2024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

2024 年上半年，公司主要财务数据如下：

单位：元

主要会计数据	本报告期 (1-6月)	上年同期	本报告期比上年 同期增减(%)
营业收入	786,056,275.43	669,702,667.07	17.37
归属于上市公司股东的净利润	-644,954,683.24	-997,412,406.48	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	-627,230,959.64	-971,394,283.52	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-865,351,671.60	-1,225,721,801.07	不适用
	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年 度末增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	6,477,925,830.39	7,151,224,186.47	-9.42
总资产	10,989,013,461.61	11,342,866,871.33	-3.12

2024 年上半年，公司主要财务指标如下：

主要财务指标	本报告期 (1-6月)	上年同期	本报告期比上年 同期增减(%)
基本每股收益(元/股)	-0.65	-1.01	不适用
稀释每股收益(元/股)	-0.65	-1.01	不适用
扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	-0.64	-0.99	不适用
加权平均净资产收益率(%)	-9.46	-11.04	增加 1.58 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率(%)	-9.20	-10.75	增加 1.55 个百分点
研发投入占营业收入的比例(%)	69.51	141.64	减少 72.13 个百分点

1、营业收入较上年同期增长约 1.16 亿元，增长 17.37%，主要系商业化药品的销售收入与上年同期相比增长，其中拓益®于国内市场实现销售收入人民币 6.71 亿元，同比增长约 50%。

2、归属于上市公司股东的净利润、归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润、基本每股收益、稀释每股收益、扣除非经常性损益后的基本每股收

益较上年同期亏损减少，研发投入占营业收入的比例较上年同期减少，主要系商业化药品的销售收入与上年同期相比有所增长，同时随着公司核心产品拓益®的多项临床试验达到主要研究终点以及“提质增效重回报”行动方案的实施，公司将资源聚焦于更具潜力的研发项目，临床、技术服务费及职工薪酬均相应减少，导致亏损减少。

3、经营活动产生的现金流量净额较上年同期净流出减少，主要系商业化药品销售收入增长，销售药品收到的现金相应增加。

六、核心竞争力的变化情况

1、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。截至本报告披露日，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 和 NMPA 的临床试验批准，为全球首个进入临床开发阶段（first-in-human）的重组人源化抗肿瘤抗 BTLA 单克隆抗体，目前处于 III 期临床试验阶段，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。

2、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，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。苏州吴江生产基地和上海临港生产基地均已获得 NMPA 颁发的 GMP 证书，开展生物产品的商业化生产。苏州吴江生产基地拥有 4,500 升（9*500 升）发酵能力，于 2023 年 5 月顺利通过 FDA 许可前检查（Pre-License Inspection, PLI），现阶段美国商业化批次特瑞普利单抗由该生产基地负责生产。此外，苏州吴江生产基地已顺利通过 EMA 现场核查，并于 2024 年 7 月收到爱尔兰健康产品监督管理局（The Ireland Health Products Regulatory Authority）依据 EMA 相关法规颁发的《CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER》（《药品 GMP 证书》），根据欧盟成员国之间的 GMP 互认制度，本次通过 GMP 认证表明本次接受认证的生产设施已符合欧盟 GMP 标准，是特瑞普利单抗进入欧洲市场的重要准入条件。上海临港生产基地目前产能 42,000 升（21*2,000 升）。NMPA 已批准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注射液。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以及未来的商业化批次生产。

3、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®、君迈康®及民得维®），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。

4、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

1、研发支出变化情况

2024 年上半年，公司的研发支出情况如下：

单位：元

	本期数	上年同期数	变化幅度（%）
费用化研发投入	546,376,150.47	948,598,826.58	-42.40
资本化研发投入	-	-	-
研发投入合计	546,376,150.47	948,598,826.58	-42.40
研发投入总额占营业收入比例（%）	69.51	141.64	减少 72.13 个百分点
研发投入资本化的比重（%）	-	-	

2、研发进展情况

2024 年上半年，公司主要研发进展情况如下：

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 10 项适应症已获批上市；美国 2 项适应症已获批上市；欧盟、英国、澳大利亚、新加坡、中国香港上市申请已受理	2024 年 2 月，特瑞普利单抗联合顺铂/吉西他滨作为转移性或复发性局部晚期鼻咽癌成人患者的一线治疗，以及作为单药治疗既往含铂治疗过程中或治疗后疾病进展的复发性、不可切除或转移性鼻咽癌的成人患者的上市许可申请获得 HSA 受理。2024 年 4 月，特瑞普利单抗联合阿昔替尼用于中高危的不可切除或转移性肾细胞癌患者的一线治疗获得 NMPA 批准上市，是我国首个获批的肾癌免疫疗法。2024 年 4 月，特瑞普利单抗联合顺铂/吉西他滨作为转移性或复发性局部晚期鼻咽癌成人患者的一线治疗，以及作为单药治疗既往含铂治疗过程中或治疗后疾病进展的复发性、不可切除或转移性鼻咽癌的成人患者的上市许可申请获得 DO 受理。2024 年 6 月，特瑞普利单抗联合贝伐珠单抗一线治疗晚期肝细胞癌的多中心、随机、开放、阳性药对照的 III 期临床研究（HEPATORCH 研究，NCT04723004）的主要研究终点 PFS（基于独立影像评估）和 OS 均达到方案预设的优效边界。2024 年 6 月，特瑞普利单抗联合依托泊苷和铂类用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）的一线治疗获得 NMPA 批准上市。2024 年 6 月，特瑞普利单抗联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）用于经充分验证的检测评估 PD-L1 阳性（CPS≥1）的复发或转移性三阴性乳腺癌（TNBC）的一线治疗获得 NMPA 批准上市，这是特瑞普利单抗在中国内地获批的第十项适应症。
2	昂戈瑞西单抗（重组人源化抗 PCSK9 单克隆抗体）	中国 4 项 NDA 已获受理	2024 年 4 月，两项 sNDA 获得 NMPA 受理，用于治疗：（一）杂合子型家族性高胆固醇血症；（二）他汀类药物不耐受或禁忌使用的原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常（单药）。

报告期内获得的知识产权列表：

	本期新增		累计数量	
	申请数（个）	获得数（个）	申请数（个）	获得数（个）
发明专利	31	8	328	58
实用新型专利	5	2	108	94
外观设计专利	0	0	1	1

	本期新增		累计数量	
	申请数 (个)	获得数 (个)	申请数 (个)	获得数 (个)
合计	36	10	437	153

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致（如有）

公司是一家创新驱动型生物制药公司，2024 年上半年，公司一直主要从事创新药物的发现和开发、在全球范围内的临床研究、大规模生产及商业化的业务，不存在新增业务，不适用。

九、募集资金的使用情况是否合规

1、2020年首次公开发行A股股票募集资金

截至2024年6月30日，公司累计使用首发募集资金人民币4,451,750,499.31元，其中以前年度累计使用首发募集资金人民币4,307,545,302.07元，2024年上半年度使用首发募集资金人民币144,205,197.24元（其中投入募集资金项目人民币44,205,197.24元，暂时补充流动资金人民币100,000,000.00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44,592,018.20元，首发募集资金余额为人民币89,819,845.62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	4,451,750,499.31
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	1,891,449,928.32
超募资金永久补充流动资金金额	1,579,786,265.65
超募资金用于股份回购金额	30,800,000.00
闲置募集资金暂时补充流动资金金额	100,000,000.00

项目	金额
加：募集资金利息收入扣除手续费、汇兑损失净额	44,592,018.20
截至2024年6月30日首发募集资金余额	89,819,845.62

*注1：根据回购计划，公司将超募资金30,800,000.00元转至证券回购账户，截至2024年6月30日，实际已使用30,799,970.38元用于股份回购，证券账户剩余超募资金金额为29.62元。

截至2024年6月30日，首发募集资金存储情况如下：

单位：元

序号	银行名称	账户名称	银行账户	币种	原币金额	人民币金额
1	上海银行南汇支行	上海君实生物医药科技股份有限公司	3190330300412040 9	人民币	10,124,847.03	10,124,847.03
2	中国建设银行股份有限公司上海市分行营业部	上海君实生物医药科技股份有限公司	3105013636000000 4584	人民币	227.84	227.84
3	招商银行上海长乐支行	上海君实生物医药科技股份有限公司	755928673210110	人民币	79,609,545.20	79,609,545.20
4	招商银行离岸金融中心*1	Top Alliance Biosciences Inc.	OSA121931739432 401	美元	11,958.46	85,225.55
合计						89,819,845.62

*注1：汇率使用2024年6月28日美元对人民币7.1268。

2、2022年度向特定对象发行A股股票募集资金

截至2024年6月30日，公司累计使用再融资募集资金人民币1,781,073,375.47元，其中以前年度累计使用再融资募集资金人民币531,201,184.27元，2024年上半年度使用再融资募集资金人民币1,249,872,191.20元（其中投入募集资金项目人民币200,172,191.20元，暂时补充流动资金人民币1,049,700,000.00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69,713,497.33元，再融资募集资金余额为人民币2,033,442,916.80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	1,781,073,375.47
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	521,142,405.93
闲置募集资金暂时补充流动资金金额	1,049,700,000.00
加：募集资金利息收入扣除手续费、汇兑损失净额	69,713,497.33
截至2024年6月30日再融资募集资金余额	2,033,442,916.80

截至2024年6月30日，再融资募集资金存储情况如下：

单位：元

序号	银行名称	账户名称	银行账户	币种	余额
1	招商银行股份有限公司上海长乐支行	上海君实生物医药科技股份有限公司	755928673210860	人民币	490,631,427.80
2	招商银行股份有限公司上海张江支行*1	上海君实生物医药科技股份有限公司	755928673210718	人民币	564,818,427.04
3	上海银行股份有限公司南汇支行*2	上海君实生物医药科技股份有限公司	03005139887	人民币	965,211,443.68
4	招商银行上海长乐支行	苏州君盟生物医药科技有限公司	512907597610520	人民币	259,361.61
5	招商银行股份有限公司上海长乐支行	苏州君境生物医药科技有限公司	121940622910555	人民币	12,522,256.67
合计					2,033,442,916.80

*注 1：截至 2024 年 6 月 30 日，招商银行股份有限公司上海张江支行账户实际余额为 564,831,465.71 元，差额 13,038.67 元为供应商退回款项账户错误，不属于募集资金支付退回，该笔退款需认定为自有资金，故不在上表余额中列示；

*注 2：上海银行股份有限公司南汇支行余额中包括人民币结构性存款 500,000,000.00 元。

公司 2024 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 2024 年 6 月 30 日，公司董事、监事和高级管理人员持股情况如下：

姓名	职务	年初持股数	年末持股数	年度内股份增减变动量	增减变动原因
熊俊	董事长、执行董事	87,854,018	87,854,018	0	不适用
NING LI (李宁)	执行董事、副董事长	50,000	50,000	0	不适用
邹建军	执行董事、总经理、首席执行官	0	0	0	不适用
李聪	执行董事、联席首席执行官	127,020	127,020	0	不适用
张卓兵	执行董事、副总经理、核心技术人员	40,000	40,000	0	不适用
SHENG YAO (姚盛)	执行董事、副总经理、核心技术人员	0	0	0	不适用
GANG WANG (王刚)	执行董事、副总经理	10,000	10,000	0	不适用
李鑫	执行董事	12,060	12,060	0	不适用
汤毅	非执行董事	7,774,500	7,774,500	0	不适用
张淳	独立非执行董事	0	0	0	不适用

姓名	职务	年初持股数	年末持股数	年度内股份增减变动量	增减变动原因
冯晓源	独立非执行董事	0	0	0	不适用
孟安明	独立非执行董事	0	0	0	不适用
沈竞康	独立非执行董事	0	0	0	不适用
杨悦	独立非执行董事	0	0	0	不适用
匡洪燕	监事	0	0	0	不适用
王萍萍	监事	0	0	0	不适用
霍依莲	监事	0	0	0	不适用
许宝红	财务总监	7,000	7,000	0	不适用
王征宇	董事会秘书	0	0	0	不适用
冯辉	非执行董事 (离任)	13,180,000	13,180,000	0	不适用
ROY STEVEN HERBST	独立非执行董事 (离任)	0	0	0	不适用
钱智	独立非执行董事 (离任)	0	0	0	不适用
邬煜	监事会主席 (离任)	0	0	0	不适用
陈英格	董事会秘书 (离任)	12,000	12,000	0	不适用
合计	/	109,066,598	109,066,598	0	/

2024 年上半年，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员持有的股份不存在质押、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出具之日，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。

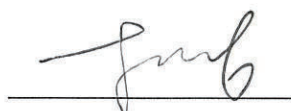
十二、其他说明

本报告不构成对上市公司的任何投资建议，保荐机构提醒投资者认真阅读上市公司审计报告、年度报告等信息披露文件。

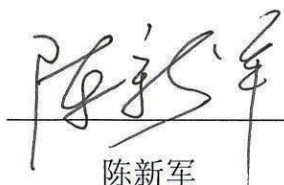
（以下无正文）

（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 2024 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

2024年9月19日