

上海君实生物医药科技股份有限公司

关于部分募投项目子项目变更及金额调整的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

- 募投项目子项目变更及金额调整的具体内容：上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）根据募投项目进展，为提高募集资金使用效率，拟对公司 2022 年度向特定对象发行 A 股股票募集资金投资项目之“创新药研发项目”中的部分临床试验子项目及其募集资金投资金额进行调整，“创新药研发项目”的募集资金投资总金额保持不变。
- 本事项尚需提交公司股东大会审议。

公司于 2025 年 5 月 29 日召开第四届董事会第九次会议、第四届监事会第七次会议，审议通过了《关于部分募投项目子项目变更及金额调整的议案》，同意对公司 2022 年度向特定对象发行 A 股股票募集资金投资项目之“创新药研发项目”中的部分临床试验子项目及其募集资金投资金额进行调整，募集资金投资总金额保持不变。本事项不构成关联交易。保荐机构国泰海通证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）对本事项出具了明确的核查意见，本事项尚需提交公司股东大会审议。

一、募集资金基本情况

根据中国证券监督管理委员会出具的《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），公司获准向特定对象发行人民币普通股 7,000.00 万股，每股发行价格为人民币 53.95 元，募集资金总额为人民币 3,776,500,000.00 元；扣除各项发行费用合计人民币 31,697,205.06 元（不含增值税）后，实际募集资金净额为人民币 3,744,802,794.94 元。实际到账金额为人民币 3,759,350,000.00 元，包括尚未支付的其他发行费用

人民币 14,547,205.06 元。上述资金已于 2022 年 11 月 23 日到位，容诚会计师事务所（特殊普通合伙）对公司本次向特定对象发行股票的资金到位情况进行了审验，并于 2022 年 11 月 24 日出具了容诚验字[2022]230Z0337 号《验资报告》。募集资金到账后，已全部存放于公司开设的募集资金专项账户内。

二、募集资金投资项目的的基本情况

截至 2024 年 12 月 31 日，公司 2022 年度向特定对象发行 A 股股票募集资金使用情况如下：

单位：人民币万元

序号	项目	拟投入募集资金 金额	已投入募集资金金 额
1	创新药研发项目	367,120.00	73,113.18
2	上海君实生物科技总部及研发基地项目	29,780.00	22,340.70
合计		396,900.00	95,453.88

三、本次募投项目子项目变更及金额调整的具体情况

根据公司在研产品研发进度和后续市场竞争情况，为提高募集资金使用效率及效益，优化资源配置，聚集更有国际化潜力、更具差异化竞争优势的研发管线，提高商业化造血能力，公司拟将“创新药研发项目”中的部分临床研发子项目进行变更，变更前后公司募投项目拟使用募集资金总金额保持不变。

（一）本次创新药研发项目部分子项目变更及金额调整情况

1、新增“JS207 境内外研发”、“JS107 境内外研发”、“JS125 境内外研发”、“JT002 境内外研发”、“JS203 境内外研发”和“JS015 境内外研发”子项目的募集资金投入，所需资金来源于募集资金投入金额调减的子项目募集资金。

2、调减“JS001 后续境内外研发”、“JS004 境内外研发”、“JS007 境内研发”、“JS014 境内研发”、“JS110 境内外研发”、“JS111 境内外研发”、“JS112 境内外研发”、“JS113 境内外研发”、“JS013 境内外研发”、“JS018 境内研发”、“JS120 境内外研发”、“JS121 境内外研发”、“JS122 境内外研发”和“JS123 境内外研发”子项目的募集资金投入，将调减的募集资金全部调整至新增的子项目中。

具体情况如下：

单位：人民币万元

序号	子项目名称	适应症	临床期间	变更前拟投入募集资金 金额	截至 2024 年 12 月 31 日已 使用金额	变动金额	变更后拟投入募集资金 金额
----	-------	-----	------	------------------	---------------------------------	------	------------------

1	JS207 境内外研发	肺癌、乳腺癌、肝癌、结直肠癌等晚期实体瘤	II 期及 III 期	-	-	76,674.44	76,674.44
2	JS107 境内外研发	胃癌等晚期实体瘤	III 期	-	-	37,300.00	37,300.00
		晚期实体瘤	I 期	2,200.00	1,875.10	500.00	2,700.00
3	JS125 境内外研发	结直肠癌等实体瘤	I 期、II 期及 III 期	-	-	16,000.00	16,000.00
4	JT002 境内外研发	过敏性鼻炎	I 期、II 期及 III 期	-	-	15,950.70	15,950.70
5	JS203 境内外研发	淋巴瘤	II 期及 III 期	-	-	11,000.00	11,000.00
6	JS015 境内外研发	胃肠肿瘤等晚期实体瘤	III 期	-	-	3,000.00	3,000.00
7	JS001 后续境内外研发	肝内胆管癌、胃癌	III 期	52,900.00	21,545.63	-17,638.45	35,261.55
		头颈鳞癌	III 期	33,100.00	-	-33,100.00	-
8	JS004 境内外研发	淋巴瘤	III 期	20,900.00	1,805.96	-14,926.89	5,973.11
		广泛期小细胞肺癌		25,800.00	-	-25,800.00	-
		非小细胞肺癌		39,800.00	-	-39,800.00	-
9	JS007 境内研发	晚期实体瘤	I 期	3,500.00	378.82	-2,947.54	552.46
10	JS014 境内研发	晚期实体瘤	I 期	3,100.00	587.71	-2,487.40	612.60
11	JS110 境内外研发	晚期或复发性子宫内膜癌	III 期	6,630.00	-	-6,630.00	-
		骨髓纤维化、子宫内膜癌	I 期、II 期及 III 期	-	-	5,733.25	5,733.25
12	JS111 境内外研发	EGFR ex20ins 突变的非小细胞肺癌	III 期	7,114.50	-	-7,114.50	-
		未携带 EGFR C797S 突变的非小细胞肺癌	III 期	9,486.00	-	-9,486.00	-
		EGFR 经典突变人群非小细胞肺癌	I 期、II 期及 III 期	-	-	10,149.00	10,149.00
		EGFR 罕见突变非小细胞肺癌	II 期	1,989.00	201.46	-1,693.10	295.90
13	JS112 境内外研发	晚期实体瘤	I 期	2,278.68	159.09	-2,099.77	178.91

14	JS113 境内外研发	晚期非小细胞肺癌	I 期	1,621.80	38.06	-1,583.74	38.06
15	JS013 境内外研发	实体瘤	I 期	3,000.00	-	-3,000.00	-
16	JS018 境内研发	晚期实体瘤	I 期	3,500.00	-	-3,500.00	-
17	JS120 境内外研发	晚期肿瘤	I 期	900.00	-	-900.00	-
18	JS121 境内外研发	晚期实体瘤	I 期	1,500.00	-	-1,500.00	-
19	JS122 境内外研发	晚期实体瘤	I 期	900.00	-	-900.00	-
20	JS123 境内外研发	晚期实体瘤	I 期	1,200.00	-	-1,200.00	-
合计				221,419.98	26,591.83	-	221,419.98

（二）对部分创新药研发项目子项目变更的具体原因

1、新增子项目“JS207 境内外研发”投入

JS207 为公司自主研发的重组人源化抗 PD-1 和 VEGF 双特异性抗体，主要用于晚期恶性肿瘤的治疗。鉴于 VEGF 和 PD-1 在肿瘤微环境中的共表达，JS207 可同时以高亲和力结合于 PD-1 与 VEGF-A，可阻断 PD-1 与 PD-L1 和 PD-L2 的结合，并同时阻断 VEGF 与 VEGF 受体的结合，具有免疫治疗药物和抗血管生成药物的疗效特性，利用免疫治疗和抗血管生成的协同作用，达到更好的抗肿瘤活性。中和 VEGF 可抑制血管内皮细胞增殖，改善肿瘤微环境，增加细胞毒性 T 淋巴细胞在肿瘤微环境中的浸润。PD-1 抗体与 VEGF 阻断剂的联合疗法已在多种瘤种（如肾细胞癌、非小细胞肺癌和肝细胞癌）中显示出强大的疗效，由于 VEGF-A 和 PD-1 在肿瘤微环境中表达的强相关性，与联合疗法相比，JS207 作为单药同时阻断这两个靶点可能会获得更高的靶向结合特异性，产生更强的抗肿瘤活性和更好的安全性。

JS207 是以高亲和力、临床验证且具有差异性的抗 PD-1 药物特瑞普利单抗为骨架设计的，JS207 的抗 PD-1 部分采用 Fab 结构，以保持与 PD-1 的结合亲和力，从而更好地在肿瘤微环境中富集。抗 VEGF 部分对人血管内皮生长因子的结合亲和力与贝伐珠单抗相当，在动物模型中表现出类似的抗肿瘤疗效。

当前，有多家生物医药企业围绕该靶点进行产品开发，已公布的临床研究数据积极，在治疗肺癌、肝癌、乳腺癌、胃肠道肿瘤等多个实体瘤中的临床获益逐

步得到验证，有望成为下一代肿瘤免疫疗法中的潜在重磅产品。目前，JS207 处于 II 期临床研究阶段，根据已有的早期临床试验数据，公司拟开展 JS207 在肺癌、乳腺癌、肝癌、结直肠癌及其他晚期实体瘤中的关键临床试验。公司关于 JS207 的临床研究在国内外同类靶点药品中进度靠前，项目前景良好，在全球范围内目标人群的未满足需求高，具有全球开发的潜力，因此公司拟将募集资金 76,674.44 万元投入至 JS207 在肺癌、乳腺癌、肝癌、结直肠癌等晚期实体瘤的临床研究中。

2、新增子项目“JS107 境内外研发”投入

JS107 是公司自主研发的注射用重组人源化抗 Claudin18.2 单克隆抗体-MMAE（Monomethyl auristatin E）偶联剂，是靶向肿瘤相关蛋白 Claudin18.2 的抗体偶联药物（ADCs），拟用于治疗胃癌和胰腺癌等晚期恶性肿瘤。JS107 可以与肿瘤细胞表面的 Claudin18.2 结合，通过内吞作用进入肿瘤细胞内，释放小分子毒素 MMAE，对肿瘤细胞产生强大的杀伤力。JS107 还保留了抗体依赖性细胞毒性（ADCC）及补体依赖性细胞毒性（CDC）效应，进一步杀伤肿瘤细胞。并且由于 MMAE 的细胞通透性，JS107 能够通过旁观者效应介导对其它肿瘤细胞的无差别杀伤，从而提高疗效并抑制肿瘤复发。临床前体内药效试验显示，JS107 具有显著的抑瘤效果。

目前，JS107 单药治疗和联合治疗的 I/II 期临床试验正在进行，根据已有的早期临床试验数据，公司拟开展 JS107 联合治疗在胃癌人群的关键临床试验，并已与国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）完成开展针对胃癌人群 III 期临床研究的沟通交流，项目将于 2025 年内启动。目前公司关于 JS107 在胃癌领域的临床研究在国内外同类靶点药品中进度靠前，项目前景良好，因此公司拟将募集资金 37,800.00 万元投入至 JS107 在胃癌等晚期实体瘤的临床研究中。

3、新增子项目“JS125 境内外研发”投入

JS125 是靶向组蛋白去乙酰化酶（以下简称“HDACs”）抑制剂，拟用于恶性肿瘤的治疗，属于表观遗传调控剂类药物。HDACs 参与组蛋白和非组蛋白赖氨酸残基乙酰化和去乙酰化动态平衡过程的调节，其表达已知与多种恶性肿瘤的发生与发展密切相关。HDACs 具有多种亚型，JS125 可选择性对 HDAC1、HDAC2、HDAC3 产生抑制，并通过诱导细胞周期阻滞、抑制血管生成、调节免疫反应和

促进癌症细胞衰老凋亡等来发挥抑制肿瘤作用，达到肿瘤治疗目的。

JS125 的新药临床试验（以下简称“IND”）申请已于 2024 年 9 月获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）批准，目前 I/II 期临床研究正按计划推进中，根据前期试验数据，公司拟开展 JS125 在结直肠癌等实体瘤人群的临床试验，目前该研究在国内外同类靶点药品中进度靠前，项目前景良好，因此公司拟将募集资金 16,000.00 万元投入至 JS125 在结直肠癌等实体瘤的临床研究中。

4、新增子项目“JT002 境内外研发”投入

JT002 是一款创新型免疫调节小核酸鼻用喷雾剂，可通过激活 Toll 样受体抑制 Th2 型免疫反应，从而缓解过敏性鼻炎症状。过敏性鼻炎已成为全球性健康问题，在全球范围内目标人群的临床未满足需求高，项目市场前景良好。目前 JT002 正处于国内 II 期临床试验阶段，海外 I 期临床研究正在准备中。JT002 已完成在健康成年受试者中的首次人体研究（FIH），展现出良好的安全性、耐受性和靶标介导的生物活性。因此公司拟将募集资金 15,950.70 万元投入至 JT002 在过敏性鼻炎的临床研究中。

5、新增子项目“JS203 境内外研发”投入

JS203 为公司自主研发的重组人源化抗 CD20 和 CD3 双特异性抗体。CD20 属于 B 淋巴细胞限制性分化抗原，是 B 细胞淋巴瘤最成功的治疗靶点之一。CD3 是 T 细胞表面的重要标志，通过 CD3 介导 T 细胞特异性攻击肿瘤细胞，是 T 细胞导向的双特异性抗体的主要作用机制。JS203 由抗 CD20 段和抗 CD3 段组成，通过联结并活化 T 细胞（结合 CD3）和淋巴瘤细胞（结合 CD20），可有效促进 T 细胞杀伤淋巴瘤细胞。临床前体内药效试验显示，JS203 具有显著的抑瘤效果。此外，动物对 JS203 的耐受性良好。

目前，JS203 处于临床 I/II 期研究阶段，根据已有的早期临床试验数据，公司拟开展 JS203 在淋巴瘤人群的关键临床试验，目前该研究在国内外同类靶点药品中进度靠前，项目前景良好，因此公司拟将募集资金 11,000.00 万元投入至 JS203 在淋巴瘤领域的 II 期及 III 期临床研究中。

6、新增子项目“JS015 境内外研发”投入

JS015 是公司独立自主研发的重组人源化抗 DKK1 单克隆抗体注射液，主要用于晚期恶性实体瘤的治疗。DKK1（Dickkopf-1）是 DKK 家族的一种分泌型蛋

白，高表达于多发性胃癌、胃食管交界处癌、骨髓瘤、肝癌、肺癌、卵巢癌等多种肿瘤细胞，能通过负反馈信号抑制经典的 Wnt 信号通路。JS015 能以高亲和力结合人 DKK1，而且能够有效阻断 DKK1 与其配体 LRP5/6 的相互作用，启动 Wnt 信号通路。JS015 能够抑制 DKK1 在肿瘤微环境中的免疫抑制作用，增强免疫系统杀伤肿瘤细胞的能力。临床前体内药效研究表明，JS015 单药、联合特瑞普利单抗或联合紫杉醇均具有显著的抑瘤效果。此外，动物对 JS015 的耐受性良好。

目前，JS015 正处于 II 期临床研究阶段，根据已有的早期临床试验数据，公司拟开展 JS015 在胃肠肿瘤人群的关键临床试验，目前公司关于 JS015 的临床研究在国内外同类靶点药品中进度领先，项目前景良好，因此公司拟将募集资金 3,000.00 万元投入至 JS015 在胃肠肿瘤等晚期实体瘤的 III 期临床研究中。

7、调减子项目“JS001 后续境内外研发”投入

特瑞普利单抗注射液（拓益®）是中国首个批准上市的以 PD-1 为靶点的国产单抗药物，截至本公告披露日，特瑞普利单抗已在中国内地获批 12 项适应症，并在中国香港、美国、欧盟、印度、英国、约旦、澳大利亚、新加坡等多地获得批准上市。

当前，已有海外药企的抗 PD-1 单抗产品用于头颈鳞癌围手术期治疗的临床研究达到主要终点，并有多项头颈鳞癌一线治疗的 III 期临床研究正在进行中，故公司预计未来头颈鳞癌治疗领域竞争较为激烈。经综合考虑投入获益，公司拟调整特瑞普利单抗在头颈鳞癌的全球研发计划，不再将募集资金投入至 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 期临床研究子项目。其次，为集中资源更高效推进 JS001 的临床试验和注册进程，原子项目 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和 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两项临床试验由国际多中心 III 期临床研究调整为国内多中心 III 期临床研究，目前均已完成所有患者入组，正在随访中，预计研发投入相应减少。综上，公司拟调减原 JS001 境内外研发子项目的募集资金投入。

8、调减子项目“JS004 境内外研发”投入

Tifcemalimab 是公司自主研发的全球首个进入临床开发阶段（first-in-human）

的特异性针对 B 和 T 淋巴细胞衰减因子 (BTLA) 的重组人源化抗肿瘤抗 BTLA 单克隆抗体。BTLA 在 T 和 B 淋巴细胞以及树突状细胞亚群上表达。BTLA 与其配体 HVEM (Herpesvirus entry mediator, 疱疹病毒侵入介质) 的相互作用于 2005 年被发现, HVEM 是在造血系统中广泛表达的 TNF 受体, 被确定为 BTLA 的配体。Tifcemalimab 通过结合 BTLA, 阻断 HVEM-BTLA 的相互作用, 从而阻断 BTLA 介导的抑制性信号通路, 最终达到启动肿瘤特异淋巴细胞的作用。

Tifcemalimab 单药或联合特瑞普利单抗的初步临床研究结果已多次在国际医学大会上亮相, 该组合在小细胞肺癌、复发/难治性 (R/R) 淋巴瘤以及多线治疗失败的免疫难治性晚期实体瘤患者中均显示出良好的安全性和令人鼓舞的疗效。目前, tifcemalimab 正在进行两项 III 期注册临床研究, 分别是一项针对局限期小细胞肺癌的国际多中心 III 期临床研究及一项针对经典型霍奇金淋巴瘤的多中心 III 期临床研究。为了获得更好的投入产出, 综合考虑在肺癌领域各适应症人群的市场竞争情况以及结合公司在研管线内针对肺癌领域已布局的新靶点的不同优势, 公司拟调减原子项目 tifcemalimab 用于晚期非小细胞肺癌及广泛期小细胞肺癌的募集资金投入。同时, 为高效推进 tifcemalimab 在国内的注册进程, tifcemalimab 联合 JS001 治疗经典型霍奇金淋巴瘤的随机、开放、阳性对照、多中心 III 期临床研究目前正在入组中, 因该项临床试验计划在国内开展, 公司拟在原计划国际多中心 III 期临床研究投入的基础上根据实际需求调减。综上, 为集中资源更高效地推进 tifcemalimab 现有两项 III 期临床研究和注册进程, 提高募集资金使用效率, 公司拟调减在原 JS004 境内外研发子项目的募集资金投入。

9、调减子项目“JS007 境内研发”投入

JS007 是公司自主研发的重组人源化抗 CTLA-4 单克隆抗体注射液, 主要用于晚期恶性肿瘤的治疗。细胞毒性 T 淋巴细胞抗原-4 (CTLA-4) 是 T 细胞表面调节免疫应答的一个重要受体。JS007 可以特异性地与 CTLA-4 结合并有效阻断 CTLA-4 与其配体 B7 (CD80 或 CD86) 的相互作用, 从而活化 T 淋巴细胞, 抑制肿瘤生长。目前同靶点国外已上市药物 ipilimumab 作为首个免疫检查点抑制剂在黑色素瘤、淋巴瘤、肾细胞癌、尿路上皮癌、卵巢癌和非小细胞肺癌等多个瘤种中被证实具有显著的抑癌作用, 并获批治疗晚期黑色素瘤。临床前研究资料显示, JS007 与同靶点但具有不同序列的 ipilimumab 相比具有相似的安全性, 但

有更好的药效。

公司拟调整 JS007 的联合治疗研发策略，目前已完成单药探索，获得目标临床数据且符合预期。面对在肿瘤治疗领域的竞争格局变化，公司拟开展 JS007 联合公司在研管线内的其他靶点（如 PD-1/VEGF）的临床研究，以提升 JS007 的竞争力，原计划与 JS001 的联合研究暂缓推进，因此调减在原 JS007 境内研发子项目的募集资金投入。

10、调减子项目“JS014 境内研发”投入

JS014 注射液的活性成分为重组白介素 21-抗人血清白蛋白（HSA）纳米抗体融合蛋白，通过融合抗 HSA 的纳米抗体使 IL-21 的半衰期得到显著延长。该产品能以高亲和力特异性地结合人 IL-21R 并激活淋巴细胞，半衰期的延长可以提高药物在肿瘤微环境中的分布，增强肿瘤微环境中浸润淋巴细胞的活性，进而增强免疫系统杀伤肿瘤细胞的能力。此外，JS014 与免疫检查点单抗联用体现出强大的协同抗肿瘤活性。

目前，JS014 项目已完成单药及联合剂量探索，基于公司在研管线中已布局更具临床价值的新型靶点和分子技术平台，该等新靶点和平台在疾病治疗潜力、技术创新性及市场前景等方面更具备潜在优势，公司拟集中资源探索新靶点、新平台，并调整 JS014 的研发策略，暂缓推进原计划队列，拟调减在原 JS014 境内研发子项目的募集资金投入。

11、调减子项目“JS110 境内外研发”投入

JS110 是核输出蛋白 XPO1 的小分子抑制剂，临床上拟用于治疗晚期肿瘤病人。临床前研究结果表明，JS110 特异性阻断 XPO1 蛋白功能，抑制包括 p53 在内多种抑癌蛋白出核，加强抑癌蛋白功能。JS110 体外抑制多种肿瘤细胞生长，诱发肿瘤细胞死亡。在肿瘤动物模型中，JS110 单药或者联用可抑制多种血液和实体肿瘤生长。由于其独特的作用机制，JS110 的开发有望给晚期肿瘤病人带来全新的治疗手段。

JS110 的 IND 申请已获得国家药监局和美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）批准，根据公司已获得的前期临床研究数据及市场竞争情况，公司拟对 JS110 的临床研发策略进行调整。由于子宫内膜癌在海外治疗格局改变，未被满足的临床需求减少，XPO1 小分子抑制剂在国外面对的市场竞争激烈，但国内

仍具有竞争优势，因此公司拟将子宫内膜癌的国际多中心 III 期临床研究调整为国内 III 期临床研究；此外，JS110 针对骨髓纤维化治疗的研发速度在全球较为靠前，具有较强竞争力，因此公司拟增加募集资金投入至骨髓纤维化治疗的国际多中心临床研究中。根据上述研究策略调整，公司拟调整原 JS110 境内外研发子项目的组成，调整后整体募集资金投入减少。

12、调减子项目“JS111 境内外研发”投入

JS111 是一种有效抑制 EGFR（表皮生长因子受体）非常见突变的靶向小分子抑制剂。EGFR 非常见突变占有 EGFR 突变的比例约为 10%，包括 EGFR exon 20 插入、T790M 原发点突变和复合突变以及以 G719X 为代表的位于外显子 18-21 之间的其他点突变和序列重复突变。临床前数据显示，JS111 保持了抑制 T790M 等 EGFR 常见变异的活性和对野生型 EGFR 的选择性，但同时克服了第三代 EGFR 抑制剂对 exon 20 插入等 EGFR 非常见突变的不敏感。

由于 EGFR exon 20 插入等罕见突变的非小细胞肺癌人群较小，以及目前较多针对 EGFR-TKI 耐药人群的治疗产品已获批，市场竞争较为激烈，综合考虑研发项目的注册进程和竞争格局，公司拟调整 JS111 的研发策略，计划在更广泛、更具有竞争力的患者人群（如经典突变人群）中开展探索，以更高效的支持公司在研管线在 EGFR 突变人群中的开发。因此公司拟调整原 JS111 境内外研发子项目的组成，调整后整体募集资金投入减少。

13、调减子项目“JS112 境内外研发”、“JS113 境内外研发”、“JS013 境内外研发”、“JS018 境内研发”、“JS120 境内外研发”、“JS121 境内外研发”、“JS122 境内外研发”和“JS123 境内外研发”投入

JS112 是一种口服小分子 Aurora A 抑制剂。Aurora A 作为 Aurora 激酶家族中丝氨酸/苏氨酸蛋白激酶中的一员，在细胞有丝分裂过程中发挥重要作用。JS112 的 IND 申请已于 2022 年 2 月获得国家药监局批准，处于 I 期临床研究阶段。考虑到该靶点研发周期较长，获益人群不明确，目前全球范围内已有部分产品进入 III 期临床阶段但均尚未获批上市，行业对此项目研发策略均趋向谨慎。基于对当前该靶点产品的开发前景以及未来市场状况的评估，公司拟调减在原 JS112 境内外研发子项目的募集资金投入。

JS113 是一种原创（first-in-class）的第四代 EGFR（表皮生长因子受体）抑

制剂，拟用于 EGFR 突变非小细胞肺癌和其他实体瘤的治疗。JS113 的 IND 申请已于 2022 年 6 月获得国家药监局批准，处于 I 期临床研究阶段。考虑到针对 EGFR C797S 突变的患者人群较为有限，且该人群目前已有多种可选择的治疗方式，综合考量对当前该靶点产品的开发前景以及对未来市场状况的评估，公司拟调减在原 JS113 境内外研发子项目的募集资金投入。

JS013 是一种有效抑制 CD93 的靶向小分子抑制剂。CD93 是人类原发性肿瘤血管生成基因标记中的高突变基因之一，在胰腺癌、肾癌、头颈癌和结直肠癌等多种实体瘤中观察到了肿瘤血管中 CD93 的过表达，阻断 CD93 能够促使肿瘤血管系统正常化，促进药物递送、提高免疫治疗效果。由于公司针对该治疗领域已布局更具临床价值或潜在优势的其他产品且研发进度靠前，经综合考虑投入获益，公司调整对 JS013 的研发策略，暂缓进入临床研究阶段，因此拟调减在原 JS013 境内外研发子项目的募集资金投入。

JS018 是一种促进 T 细胞增殖和分化的白介素-2（IL-2）产品。IL-2 主要由活化的 T 细胞生成，它能促进 T 细胞的增殖和分化，维持 T 细胞活性。IL-2 通过刺激天然杀伤（NK）细胞的生成、增殖和活化，并诱导细胞毒性 T 淋巴细胞（CTL）的生成以及诱导和激活淋巴因子激活的杀伤细胞（LAK）及肿瘤浸润淋巴细胞，因此 IL-2 有较好的抗病毒、抗癌作用和广泛的临床应用潜力。基于公司针对该靶点已布局更具临床价值或潜在优势的新分子技术平台和产品且研发进度靠前，该等新平台或产品在疾病治疗潜力、技术创新性及市场前景等方面更具备潜在优势，公司拟集中资源探索更具竞争力的新平台技术和产品，公司调整对 JS018 的研发策略，暂缓进入临床研究阶段，因此拟调减在原 JS018 境内研发子项目的募集资金投入。

JS120 是一种设计上采用了靶向 IDH1 不同结合口袋的不可逆抑制剂。由于目前已有该靶点产品在国外获批上市，综合考量对当前该靶点产品的开发前景以及未来市场状况的评估，公司拟调减在原 JS120 境内外研发子项目的募集资金投入。

JS121 是一种 SHP2 抑制剂，SHP2 是一种蛋白酪氨酸磷酸酶，在细胞增殖、分化和存活等多种细胞过程中发挥着关键作用。基于对该项目的已有的研究数据、开发前景以及未来市场状况的评估，综合考虑投入收益，公司调整对 JS121 的研

发策略，将公司研发资源集中聚焦在具有竞争优势的项目上，因此拟调减在原 JS121 境内外研发子项目的募集资金投入。

JS122 是一种第二代 FGFR2（成纤维细胞生长因子受体 2）不可逆抑制剂，FGFR2 基因的异常（如融合、重排、突变、扩增或过表达）与多种癌症（如胆管癌等）的发生发展有关，是癌症治疗中的一个重要靶点。因目标患者人群较少，综合考虑投入收益，公司调整对 JS122 的研发策略，将公司研发资源集中聚焦在具有竞争优势的项目上，因此拟调减在原 JS122 境内外研发子项目的募集资金投入。

JS123 是一种 ATR（Ataxia-Telangiectasia and Rad3-related）抑制剂。ATR 激酶在 G2/M 期检查点和 DNA 损伤反应中发挥着重要作用。基于对当期该项目的开发前景以及未来市场状况的评估，综合考虑投入收益，公司调整对 JS123 的研发策略，将公司研发资源集中聚焦在具有竞争优势的项目上，因此拟调减在原 JS123 境内外研发子项目的募集资金投入。

四、本次募投项目子项目变更及金额调整的可行性分析

（一）公司具备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。截至本公告披露日，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。

公司设立了专门的研发部门，包括创新研究院和临床研发部，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。创新研究院药物发现部门承担了创新药早期研究工作，重点聚焦新靶点和在研药品的识别和筛选、体内外评价，确保公司把握住创新药行业最新技术趋势。创新研究院 CMC 部门则承担后续研发工作，主要负责药物的工艺、处方和分析开发任务，以及后续的技术转移与产业化研究。美国实验室主要负责药物国际临床试验期间的检测支持与变更研究。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。

（二）公司具备全产业链的药物研发与生产体系

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）产业化放大与技术转移平台。

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。苏州吴江生产基地拥有 4,500 升（9*500 升）发酵能力，已获得中国、美国及欧盟的 GMP 认证，现阶段美国、印度、中国香港等多地的商业化批次特瑞普利单抗由该生产基地负责生产。作为公司商业化产能的重要支撑，上海临港生产基地目前产能 42,000 升（21*2,000 升），已获得国家药监局的 GMP 认证，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。

（三）公司具有专业且经验丰富的高级管理及研发团队

公司的高级管理团队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。

公司在临床研发方面拥有专业且经验丰富的团队。截至 2024 年末，公司 2,578 名员工中有 620 名研发人员，其中近一半为硕士研究生及以上学历。同时公司已建立先进的技术平台和完善的研发体系。为了提高研发效率，公司整合苏州吴江及上海张江各实验室成立创新研究院，集中资源、统一运营进行创新药物研发工作。

（四）公司具有严谨的知识产权管理体系

公司高度重视知识产权保护，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。公司设置法务与知识产权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、本次募投项目子项目变更及金额调整对公司的影响及风险提示

公司本次部分募投项目子项目变更及金额调整，是基于公司发展战略、产品研发进展等实际情况做出的审慎决定，有利于提高募集资金的利用效率，优化资源配置，为公司产品研发提供了资金支持，有利于公司长远发展。本次变更部分募投项目子项目金额不会对公司的正常经营产生不利影响，符合公司长期发展规划和全体股东的利益。公司将加强对募投项目进度的监督，以提高募集资金的使用效益。

同时，公司也将在新药研发中面临如下风险：

（一）新药研发风险

药品研发有着高投入、高风险、周期长等特点。国内外医药主管部门对新药审批经历的临床前研究、药学研究、临床试验、注册等多个环节均进行严格规定。虽然公司正积极推进在研创新项目的临床进展，提升在研产品的成药率，但药品研发仍存在临床实施效果不及预期、研发周期延长、未能通过相关主管部门的审批、上市时间晚于计划时间或上市后销量未及预期的风险。

（二）募投项目的实施风险

生物医药行业具有研发周期长、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、新药注册上市等诸多复杂环节，每一环节都有可能面临失败风险。在创新药研发项目的实施过程中，面临着技术开发的不确定性、临床试验、政策环境、监管审批等诸多客观条件变化的因素，都有可能影响项目能否按时推进、在研药品能否成功获批上市、项目实施结果能否实现预期效果。一旦募集资金投资不能实现预期收益，将对公司的生产经营和未来发展产生不利影响。

六、审议程序及审核意见

（一）董事会审议情况

公司于 2025 年 5 月 29 日召开了第四届董事会第九次会议，审议通过了《关于部分募投项目子项目变更及金额调整的议案》，同意对公司 2022 年度向特定对象发行 A 股股票募集资金投资项目之“创新药研发项目”中的部分临床研究子项目及其募集资金投资金额进行调整，“创新药研发项目”的募集资金投资总金

额保持不变。

该议案尚需提交公司股东大会审议。

（二）监事会意见

公司于 2025 年 5 月 29 日召开了第四届监事会第七次会议，审议通过了《关于部分募投项目子项目变更及金额调整的议案》，发表意见如下：公司部分募投项目子项目变更及金额调整，有利于提高募集资金使用效率，加快研发项目推进。议案内容及审议程序符合《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》等相关法律法规和公司制度的要求，不存在损害公司股东利益尤其是中小股东利益的情形，符合公司发展利益的需要。

经审议，监事会同意公司本次部分募投项目子项目变更及金额调整方案，并提请公司股东大会审议。

（三）保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：

经审核公司董事会会议资料、会议审议结果、监事会会议资料、会议审议结果，保荐机构认为：公司本次变更募集资金投资项目事项已经公司董事会和监事会审议通过，履行了必要的法律程序，符合法律法规、交易所规则及《公司章程》的相关规定，上述事项尚需提交公司股东大会审议。

综上，保荐机构对公司本次变更募集资金投资项目事项无异议。

七、上网公告附件

《国泰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》

特此公告。

上海君实生物医药科技股份有限公司

董事会

2025 年 5 月 30 日