

上海君实生物医药科技股份有限公司

关于中证中小投资者服务中心《股东质询函》的 回复公告

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。

上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到中证中小投资者服务中心的《股东质询函》（投服中心行权函〔2023〕75号），公司高度重视，立即对相关问题进行认真核查，现将《股东质询函》所列问题及回复公告如下。

如无特殊说明，本回复中所述的词语或简称与《上海君实生物医药科技股份有限公司关于对外投资暨关联交易的公告》（公告编号：临 2023-059）中所定义的词语或简称具有相同的含义。

一、根据 2023 年半年报，你公司研发管线覆盖的 52 个项目中的 39 个为肿瘤治疗方向，肿瘤是你公司产品的主要适应症。标的无形资产为肿瘤治疗领域的在研项目，与你公司主营业务相关度较高，交易后你公司将失去其控制权。请你公司说明标的无形资产是否为公司核心研发项目，并结合标的无形资产研发进展、未来商业前景等情况说明本次交易对你公司主营业务的影响。

回复：

（一）标的无形资产尚处于临床前研发阶段，不属于公司核心研发项目

在自研管线产品当中，公司目前核心研发项目包括特瑞普利单抗（抗 PD-1 单抗）、tifcemalimab（抗 BTLA 单抗）、JS005（抗 IL-17A 单抗）等处于商业化阶段或已经通过临床 POC（Proof of Concept，概念证明）研究处于临床二期、三期阶段的产品。标的无形资产处于早期临床前研发阶段，并且尚未确认对应项目的最终候选分子，候选分子成药的不确定性较高，商业化前景尚不明确，故不在公司早研产品开发计划的优先级当中，不属于公司核心研发项目。

（二）创新药的研发周期长，标的无形资产短期内不会产生销售收入

创新药的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到多种不确定性因素的影响。根据 Biotechnology Innovation Organization、Informa Pharma Intelligence 及 QLS Advisors LLC 联合发布的《Clinical Development Success Rates and Contributing Factors 2011-2020》，对于抗肿瘤药物，从 I 期临床至成功获批上市平均需要 10.3 年时间，I 期临床完成进入 II 期临床的比率约 48.8%，II 期临床完成进入 III 期临床的比率约 24.6%，III 期临床完成提交上市申请的比率约 47.7%。标的无形资产相关产品处于早期临床前研发阶段，并且尚未确认对应项目的最终候选分子，即使能够最终确立分子序列，将早研产品推进到临床阶段后，也尚需完成 I 期、II 期、III 期临床试验并获得监管机构批准注册，最终能否成功获批上市存在不确定性，短期内不会产生销售收入。

（三）公司拥有卓越的药物发现和开发能力，后备管线丰富

自公司 2012 年 12 月成立至今，公司已开发超过 50 项在研药品。其中，已实现商业化的药物共 4 项（拓益[®]、君迈康[®]、民得维[®]及埃特司韦单抗），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。公司在全球设有四个研发中心，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。公司具备强劲的源头创新能力，即有能力自主进行药物前期开发的新靶点发现和验证，意味着具备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。同时，公司研发团队定期对处于早期研发阶段的项目数据和竞争格局进行梳理，将提高在研产品的研发效率和转化效率。

（四）本次交易已获得公司 2023 年第一次临时股东大会批准

公司已于 2023 年 10 月 20 日召开公司 2023 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于对外投资暨关联交易的议案》，其中同意票 329,166,561 股，占比 99.9778%，反对票 57,588 股，占比 0.0175%，弃权票 15,601 股，占比 0.0047%。

综上所述，由于标的无形资产涉及的产品尚处于早期临床前研发阶段，并且尚未确认对应项目的最终候选分子，短期内不会产生销售收入，且公司的抗肿瘤

产品管线储备丰富，公司预计本次交易不会对主营业务产生重大影响。

二、根据公告，本次交易目的之一是为标的无形资产的研发提供资金支持，缓解公司研发投入压力。2022年度你公司实现营收14.53亿元，投入研发费用23.84亿元，研发营收比为164.07%，截至2022年12月31日，你公司货币资金60.31亿元。2023年1-6月，你公司实现营收6.70亿元，投入研发费用9.49亿元，研发营收比为141.64%，截至2023年6月30日，你公司货币资金48.81亿元。你公司研发投入占营业收入的比例相对稳定，目前货币资金远高于历史年度平均研发投入额。因此，请你公司结合标的无形资产已经投入及未来仍需投入的研发费用情况、标的无形资产研发投入占你公司总研发投入的比例，说明本次交易如何起到缓解你公司研发投入压力的交易目的。

回复：

（一）截至评估基准日（2023年6月30日），标的无形资产的累计研发投入金额为人民币2,153.38万元，上述累计研发投入金额分布在2020年至2023年之间，占公司总研发投入的比例约为0.30%。按照研发计划和历史经验数据初步预计，未来产品上市前仍需投入的研发费用金额约为人民币5.3亿元。

（二）截至2023年6月30日，公司的货币资金余额为人民币48.81亿元，主要构成为A股首次公开发行、向特定对象发行A股股票的募集资金及合并范围内非全资子公司募集的少数股东投资款。根据《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》等法律法规及规范性文件要求，相应的募集资金应运用于具体募投项目的研发和建设中，而上述标的无形资产不在募集资金使用范围内，故其研发需要使用公司自有资金，且预计研发投入金额相比公司自有资金比例较高。通过本次交易，将标的无形资产转入合资公司，以合资公司作为融资平台引入外部资金为标的无形资产的研发提供资金支持，可以提升研发资金的使用效率，将研发资金集中用于推进公司的核心研发项目，缓解公司未来研发投入的资金压力。从长远考虑，公司后续也能分享合资公司经营规模和盈利能力的提升带来的股权增值收益，取得投资回报。

公司募集资金的详细使用情况请参见公司发布的半年度报告、年度报告及前次募集资金使用情况专项报告等公开信息。

三、根据《科创板上市公司自律监管指南第3号——日常信息披露》第二号

附件《科创板上市公司对外投资公告》规定，主要投资人或股东以实物资产或无形资产出资的，应结合资产的名称、账面值、评估值、资产运营情况等信息说明相关资产的估值是否公允。本次交易公告仅披露了标的无形资产的评估结论，不符合上述规定。请你公司结合标的无形资产的明细，详细披露标的无形资产名称、账面值、评估方法、评估依据、评估增值率等信息。

回复：

（一）由于标的无形资产相关药品靶点及技术属于商业秘密，合资公司可能因商业秘密泄露导致失去研发先发优势，进而损害公司及合资公司利益，故公司根据《上海君实生物医药科技股份有限公司信息披露暂缓与豁免业务管理制度》履行相应内部审批程序后豁免披露具体产品情况。

（二）公司聘请同致信德（北京）资产评估有限公司对标的无形资产进行评估，评估专业人员依据本次交易的经济行为、相关法律法规、评估准则、权属情况以及取价依据等，出具了《资产评估报告》（同致信德评报字（2023）第 080004 号），说明截至评估基准日（2023 年 6 月 30 日），采用倍加系数法，对标的无形资产的评估结论为人民币 3,059.78 万元，具体情况如下：

1、账面值：由于上述项目尚处于研发初期阶段，相应研发投入都作为研发费用处理，因此账面价值为 0 元。截至评估基准日，标的无形资产累计研发投入金额为人民币 2,153.38 万元。以上累计研发投入金额按照公司会计政策及研发费用核算方法归集，符合企业会计准则要求，并且是评估过程中的一项取价依据。

2、评估方法：成本法-倍加系数法。

资产评估的基本方法包括市场法、收益法和成本法。执行单项资产或资产组合评估业务，应当根据评估目的、评估对象、价值类型、资料收集等情况，分析市场法、收益法、成本法三种基本方法的适用性，恰当选择一种或多种资产评估基本方法。

同时在选择评估方法时，应充分考虑的因素包括：（1）评估目的和价值类型；（2）评估对象；（3）评估方法的适用条件；（4）评估方法应用所依据数据的质量和数量；（5）影响评估方法选择的其他因素。

在评估本次标的无形资产时，评估专业人员认为：对于新药评估，因本次标的均处于研发初期阶段，未来新药所能带来的收益情况存在极大的不确定性，而

且类似新药没有活跃市场，交易无法获得相同或类似新药交易的案例，但标的无形资产的研发成本可以识别并可靠计量，故综合考虑采用重置成本法评估本次标的无形资产。其次考虑到生物医药行业特点，传统重置成本法无法体现高新技术的价值，故综合各项因素本次评估采用重置成本法中的倍加系数法。

3、倍加系数法计算公式：

新药的专利及专有技术评估价值=专利及专有技术重置成本×（1-贬值率）

其中专利及专有技术的重置成本 $P=C+R$

式中：P—专利及专有技术的重置全价评估值；

C—专利及专有技术的开发成本；

R—专利及专有技术投资的机会成本。

其中 $C=(C1+\beta1V)/(1-\beta2)$

式中：C1—专利及专有技术研制开发中的物化劳动消耗；

V—专利及专有技术研制开发中的活劳动消耗；

$\beta1$ —科研人员创造性劳动倍加系数；

$\beta2$ —科研的平均风险系数；

$R=\sum Ci * Ri$

式中：Ci—专利及专有技术开发过程中第i年的投资成本；

Ri—机会成本报酬率。

$\beta1$ —科研人员创造性劳动倍加系数：

科研人员创造性劳动倍加系数由项目研发人员受教育水平要求以及项目研发人员研发经验等因素决定；评估人员选取了五个重要因素，对各因素进行打分并考虑权重后计算得出；

$\beta2$ —科研的平均风险系数：

对专利及专有技术组合投资而言，科研的平均风险系数由技术风险系数、市场风险系数、资金风险系数及管理风险系数之和确定。本次评估通过对各风险因素进行专家打分并结合专利及专有技术组合总体风险系数计算科研的平均风险系数。

Ri取自公开市场同行业可比公司可参考系数。

贬值率=专利及专有技术已使用年限/（专利及专有技术已使用年限+专利及

专有技术尚可使用年限)×100%。(已使用年限:专利申请日至评估基准日的年限。尚可使用年限:根据专利及专有技术产品特点并结合专家鉴定分析和预测确定。)因本次涉估资产目前仍处研发阶段,不存在贬值因素,本次贬值率按零值确定。

4、评估依据:依据本次交易的经济行为、相关法律法规、评估准则、权属情况以及取价依据等,并充分考虑科研劳动的复杂性和新药研发风险。本次评估所选取的价值类型为市场价值。

5、评估增值率:由于本次标的无形资产账面价值为0元,评估增值率指标不适用。

综上所述,本次评估采取了必要的评估程序,遵循了独立性、客观性、科学性、公正性等原则,评估结论客观、公正地反映了截至评估基准日的无形资产的实际情况,评估方法适当,本次评估结论具有公允性。

四、根据交易方案,你公司以标的无形资产作价 3,059.78 万元认购合资公司新增注册资本 14 万元,同时天使投资人以 2,347.92 万美金或等值人民币认购合资公司新增注册资本 54.7847 万元,交易完成后,你公司持有合资公司 9.45%的股权,按照 1 美元=7.3 元的汇率计算,合资公司投前估值约为 1.22 亿元。合资公司成立仅 3 个月,注册资本 79.33 万元,本次交易前无任何药物处于商业化销售阶段,投前估值如何从 79.33 万元增长到 1.22 亿元,请你公司说明合资公司投前估值 1.22 万元的依据及合理性。

回复:

本次增资各方遵循自愿协商、公平合理的原则,投前估值由交易各方依据标的无形资产的评估结果、整体商业价值判断及合资公司后续融资情况协商确认,具有商业合理性且符合行业惯例,不存在损害公司利益的情形,具体分析如下:

(一)本次交易投前估值低于合资公司天使轮融资估值

根据《合资协议》约定,公司以标的无形资产作价人民币 3,059.78 万元出资认购合资公司新增注册资本人民币 14 万元,每人民币 1 元注册资本的认购价格约为人民币 218.56 元。根据天使轮增资协议,天使轮投资人将以 23,479,181 美元和/或等值人民币出资认购合资公司新增注册资本人民币 547,847 元,每人民币 1 元注册资本的认购价格约为人民币 307.95 元。鉴于天使轮投资与本次交易时间

相近，本次交易的估值低于天使轮融资的估值，不存在损害公司利益的情形。

（二）天使轮投资人均为专业的风险投资机构

合资公司的四名天使轮投资人为幂方健康基金、高榕资本和济峰资本的两家相关主体。根据上述机构官网的介绍：幂方健康基金专注于医药健康与生命科学领域投资，管理团队具有广阔国际视野、深厚产业背景、丰富行业资源与专业投资经验。目前管理四支人民币基金和两支美元基金。基金注重“早期价值与赛道机会发现”，关注生物医药、器械诊断、数字医疗及健康科技等领域投资机会，至今已完成包括捍宇医疗、天广实、亦诺微、赞荣医药、凌科药业、澎立生物、心擎医疗、礼邦医药、安锐生物、赛赋医药、安颂科技、艾科脉及水木医疗在内六十多家医药企业投资。高榕资本是中国最活跃的风险投资机构之一，致力于发现优秀创业者，与他们共建长期价值。高榕资本深耕新科技、新消费、医疗健康等领域，投资富有创新力和成长力的初创期企业，支持创业创新、服务实体经济。截至目前，高榕资本已投资超过 300 家企业。济峰资本是一家卓越的专注于医疗健康领域的风险投资机构，通过全方位的增值服务和全球化的视野为企业赋能，驱动创新，旨在为医疗行业的发展和人类健康带来长期价值。

四名天使轮投资人均为成熟、专业的风险投资机构，其对于合资公司的投资决策和估值系根据其独立判断所做的市场决策。

（三）投前估值系综合考虑合资公司的研发实力

合资公司具备较强的研发实力和发展潜力，已组建了由冯辉博士领导的核心人员团队，相关核心人员均在药物研发或企业管理等领域具有丰富的工作经验，后续冯辉博士将负责合资公司运营及相关产品的研发工作。冯辉博士具备丰富的药物研发背景及研发经验，其于 1997 年 7 月获得清华大学生物科学与技术专业学士学位；2003 年 9 月获得美国艾伯特爱因斯坦医学院分子药理学医学博士学位；2003 年 9 月至 2007 年期间，就职于美国艾伯特爱因斯坦医学院；2007 年 10 月至 2010 年期间，担任 HumanZyme Inc. 科学家；2010 年 10 月至 2013 年期间，担任 MedImmune Inc.（阿斯利康之附属公司）科学家；2013 年至 2023 年 8 月于公司任职。冯辉博士在公司任职期间，主要参与了公司十余项抗体药物项目早期的研发工作，擅长于药物临床前研究和发现，曾获得 2020 年度上海市科技进步奖一等奖，具有较为丰富的创新药研发经验。此外，冯辉博士同意并确认，自交

割日起的五年内，针对其持有的合资公司的股权，未经公司同意，冯辉博士不得直接或间接地转让、赠与、质押或以其他方式设定任何权益负担或进行其他处置。

（四）本次交易的定价具有商业合理性且符合行业惯例

经检索医药制造行业市场案例，市场中亦存在上市公司投资尚未实现产品商业化或尚未盈利的标的公司的案例，该等案例中，投前估值均为亿元以上，且投资估值亦系由各方综合考虑后协商确定，具体如下：

1、三生国健药业（上海）股份有限公司（以下简称“三生国健”）案例

根据三生国健于 2022 年 1 月 13 日披露的《三生国健药业（上海）股份有限公司关于与关联方共同投资暨关联交易的公告》（公告编号：2022-001，以下简称“三生国健公告”），三生国健为整合并优化相关特定靶点的双特异性抗体的药物研发专业能力，以评估值为人民币 22,940.00 万元的标的无形资产出资形式设立丹生医药技术（上海）有限公司（以下简称“丹生医药”），将丹生医药置入三生国健的全资子公司 Grand Joint Limited（以下简称“Grand Joint”），以 Grand Joint 作为融资平台引入外部投资人共同推动项目开发和新药上市进程。Grand Joint 于 2021 年 7 月 28 日成立，截至三生国健公告披露日，Grand Joint 授权资本为 5 万美元，尚无药物处于商业化销售阶段，经各方协商，三生国健与外部投资人以相同的认购价格入股。

2、江苏诺泰澳赛生物制药股份有限公司（以下简称“诺泰生物”）案例

根据诺泰生物于 2022 年 9 月 28 日披露的《江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司关于全资子公司对外投资的公告》（公告编号：2022-050，以下简称“诺泰生物公告”），诺泰生物全资子公司杭州澳赛诺生物科技有限公司（以下简称“澳赛诺”）以“GIP 和 GLP-1 双激动多肽化合物及药学上可接受的盐与用途”专利技术所有权作价人民币 2,000 万元增资杭州禾泰健宇生物科技有限公司（以下简称“禾泰健宇”），增资完成后，澳赛诺持有禾泰健宇 9.0909% 的股权。禾泰健宇于 2021 年 5 月 20 日成立，截至诺泰生物公告披露日，禾泰健宇的注册资本为人民币 288.4848 万元，在研项目均处于临床前研发阶段。

3、湖北济川药业股份有限公司（以下简称“济川药业”）案例

根据济川药业于 2023 年 9 月 18 日披露的《湖北济川药业股份有限公司关于全资子公司对外股权投资的进展公告》（公告编号：2023-061，以下简称“济川

药业公告”），济川药业全资子公司济川药业集团有限公司（以下简称“济川有限”）以自有资金人民币 6,000 万元向南京征祥医药有限公司（以下简称“征祥医药”）进行股权投资，交易完成后，济川有限持有征祥医药 3.4052%的股份。截至济川药业公告披露日，征祥医药仍处于持续研发投入阶段，产品尚处于商业化早期，暂未实现盈利，其主要从事的业务为“抗肿瘤、抗感染、免疫等疾病领域的创新药物研发”。截至 2022 年 12 月 31 日，征祥医药的资产合计为人民币 8,142 万元，负债合计为人民币 3,009 万元，所有者权益合计为人民币 5,133 万元。2022 年征祥医药的营业收入为人民币 5 万元，净利润为人民币-14,515 万元（上述数据未经审计）。

（五）公司对于本次交易价格拥有反稀释权，且公司有权单方终止本次交易根据《合资协议》约定，在公司持有合资公司股权的前提下，未经公司同意，合资公司不得向其他投资人增发新增注册资本的认购价格低于公司投资单位价格（公司投资单位价格=标的资产评估值/公司持有的对价股权对应的注册资本金额）。如合资公司未能在《合资协议》约定的交割日后 18 个月内完成不低于 3,000 万美元的估值、取得新投资人不低于 1,500 万美元投资金额的融资，如融资目标未完成或者《合资协议》约定的交割日 18 个月后合资公司的整体估值低于 3,000 万美元，则公司有权单方解除《合资协议》。公司通知合资公司或冯辉博士解除《合资协议》的，合资公司将以零对价向公司返还拟转让资产以及拟共有专利之权益。

因此，合资公司投前估值具有合理性。本次交易不存在损害公司及全体股东特别是中小股东利益的情形。

特此公告。

上海君实生物医药科技股份有限公司

董事会

2023 年 10 月 21 日