证券代码：002141　　证券简称：贤丰控股　　公告编号：2020-072

贤丰控股股份有限公司 2020 年第五次临时股东大会决议公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

特别提示：

1. 本次股东大会未出现否决议案的情形。
2. 本次股东大会未出现新提案提交表决的情形。
3. 本次股东大会不涉及变更以往股东大会决议的情形。

一、会议召开和出席情况

（一）会议召开情况

1. 会议召开的日期、时间：

(1) 现场会议召开时间：2020 年 11 月 13 日下午 15:00。

(2) 网络投票时间为：2020 年 11 月 13 日。其中：通过深圳证券交易所交易系统进行网络投票的具体时间为 2020 年 11 月 13 日 9:15—9:25，9:30—11:30，13:00—15:00；通过深圳证券交易所互联网投票系统投票的具体时间为 2020 年 11 月 13 日 9:15—15:00 期间的任意时间。

2. 现场会议地点：广东省深圳市福田区金田路 4028 号荣超经贸中心 33 楼 08 单元。

3. 会议的召开方式：现场投票与网络投票相结合的方式。

4. 会议召集人、主持人：本次会议由公司董事会召集，董事长韩桃子女士主持。

本次会议的召集、召开程序及表决方式符合有关法律、行政法规、部门规章、规范性文件和公司章程的规定。

（二）会议出席情况

1.股东出席的总体情况：通过现场和网络投票的股东 6 人，代表股份 455,596,681 股，占上市公司总股份的 40.1528%。

其中：通过现场投票的股东 3 人，代表股份 455,537,981 股，占上市公司总股份的 40.1477%；通过网络投票的股东 3 人，代表股份 58,700 股，占上市公司总股份的 0.0052%。

中小股东出席的总体情况：通过现场和网络投票的股东 4 人，代表股份 1,086,034 股，占上市公司总股份的 0.0957%。

其中：通过现场投票的股东 1 人，代表股份 1,027,334 股，占上市公司总股份的 0.0905%；通过网络投票的股东 3 人，代表股份 58,700 股，占上市公司总股份的 0.0052%。

2.公司董事、监事及高级管理人员出席、列席了会议。上海市锦天城（深圳）律师事务所的律师出席本次股东大会进行见证，并出具法律意见书。

二、提案审议与表决情况

本次股东大会议案采用现场投票与网络投票相结合的表决方式。与会股东及股东代理人经过认真审议，以记名方式进行投票表决，具体表决结果如下：

1. 审议通过《关于解散清算控股子公司的议案》

表决结果：同意 455,547,781 股，占出席会议所有股东所持股份的 99.9893%；反对 48,900 股，占出席会议所有股东所持股份的 0.0107%；弃权 0 股（其中，因未投票默认弃权 0 股），占出席会议中所持股份的 0%。

中小股东表决情况：同意 1,037,134 股，占出席会议中小股东所持股份的 95.4974%；反对 48,900 股，占出席会议中小股东所持股份的 4.5026%；弃权 0 股（其中，因未投票默认弃权 0 股），占出席会议中小股东所持股份的 0%。

三、律师出具的法律意见

本次股东大会经上海市锦天城（深圳）律师事务所的朱伟律师、何演锋律师现场见证，并出具了法律意见书，认为：公司 2020 年第五次临时股东大会的召集和召开程序、召集人资格、出席会议人员资格及表决程序等，均符合《中华人民共和国公司法》、《上市公司股东大会规则》等法律、法规、规章和其他规范性文件及《公司章程》的有关规定，本次股东大会的表决结果合法有效。

四、备查文件

1.《贤丰控股股份有限公司 2020 年第五次临时股东大会决议》；

2.《法律意见书》。

特此公告。

贤丰控股股份有限公司董事会

2020 年 11 月 13 日

证券代码：688180　　证券简称：君实生物　　公告编号：临 2020-035

上海君实生物医药科技股份有限公司 关于上海证券交易所问询函的回复公告

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”或“君实生物”）于 2020 年 11 月 12 日收到上海证券交易所下发的《关于对上海君实生物医药科技股份有限公司相关媒体报道的问询函》（上证科创公函【2020】0050 号）（以下简称“《问询函》”），《问询函》要求公司就相关问题进行核实并披露。收到《问询函》后，公司进行了认真自查和核实。经确认，公司认为有关媒体报道中关于公司及有关人士的报道内容全面失实，与客观事实严重不符、相悖。现就《问询函》相关问题回复如下：

一、公众号文章称，公司产品特瑞普利单克隆抗体注射液（拓益）“在技术评审的文件中，既没有完成肝损害患者试验、也没有完成肾损害患者试验，其所有不良反应发生率为 97.7%。有 15.6%的患者因为不良反应而永久停药。”请公司：（1）结合临床试验数据，说明“所有不良发生率”的具体含义，核实前述报道是否属实，并补充披露特瑞普利单克隆抗体注射液临床试验的进展情况；（2）结合自身产品及市场中同类产品的相关实验数据，说明特瑞普利单克隆抗体注射液安全性和有效性；（3）公司 2020 年 1-9 月累计实现营业收入 10.11 亿元，同比增加 91.84%，请披露营业收入的具体构成，如产品销售、专利许可及技术服务等类别的占比，并说明报告期内营业收入大幅增长的原因。

回复：

（一）“所有不良发生率”的具体含义

根据《药品临床试验管理规范》（GCP），不良事件，指受试者在接受试验用药后出现的所有不良医学事件，但不一定与试验用药有因果关系。药物不良反应，指临床试验中发生的任何与试验用药可能有关的对人体有害或者非期望的反应。作为抗肿瘤药物，一般都有较高的“所有不良反应发生率”，其中更受临床医生关注的为 3 级及以上不良反应发生率及与药物相关的严重不良反应（SAE）发生率。

相关媒体提到的“97.7%的所有不良反应发生率”来自于特瑞普利单抗说明书的“HMO-JS001-II-CRP-01”研究，是一项开放、多中心、单臂、II 期临床研究，入组既往接受全身系统治疗失败后的不可手术或转移性黑色素瘤患者，共纳入 128 例患者，其定义为：研究中，所有研究者判断为“肯定相关”、“很可能相关”、“可能相关”及“可能无关”和“无法判定”的所有级别的不良事件。相关数据在已获国家药品监督管理局批准的《特瑞普利单抗注射液说明书》（以下简称“《说明书》”）中也有阐述。同时，《说明书》还列举了来自 8 项特瑞普利单抗单臂、开放性、单 / 多中心临床研究，共计 598 例患者的更大样本量的数据。

“HMO-JS001-II-CRP-01”研究不良反应主要包括如皮疹、乏力、食欲下降、恶心、咳嗽、头晕等 1-2 级（轻微）不良反应，3-4 级不良反应发生率非常低，如下表所示：

不良反应	所有级别(%)	3-4 级(%)
皮肤及皮下组织类疾病		
皮疹	24.2	0
皮肤色素脱失	23.4	0
瘙痒	21.1	0.8
全身性疾病及给药部位各种反应		
乏力	18.8	0
发热	11.7	0
疼痛	5.5	0
代谢及营养类疾病		
食欲下降	14.8	0
高血糖症	7.8	0
高甘油三酯血症	5.5	3.1
内分泌系统疾病		
甲状腺功能退减症	14.1	0
甲状腺功能亢进症	6.3	0
肠胃系统疾病		
恶心	7.0	0
便秘	5.5	0
呼吸系统、胸及纵隔疾病		
咳嗽	10.9	0
血液及淋巴疾病或感染		
贫血	19.5	2.3
血小板减少症	7.8	1.6
感染及侵染类疾病		
上呼吸道病毒感染	9.4	0
心脏器官疾病		
窦性心动过缓	7.0	0
各种肌肉骨骼及结缔组织疾病		
骨骼肌肉疼痛	6.3	0
肢体疼痛	5.5	0
各类神经系统疾病		
头晕	6.3	0
血管与淋巴管类疾病		
高血压	5.5	2.3

MedDRA 版本：21.0；参考 NCI-CTCAE 4.03 版；数据截止日期：2018 年 9 月 15 日。

（二）特瑞普利单克隆抗体注射液的安全性

同类产品关键性注册临床试验安全性数据概述具体如下：

药物名称	研发公司	关键注册临床名称（已上市）	适应症	受试者数量	所有级别的不良反应发生率	三级及以上不良反应发生率
特瑞普利单抗	君实生物	HMO-JS001-II-CRP-01	既往接受全身系统治疗失败后的不可手术或转移性黑色素瘤	128	97.7%	28.9%
信迪利单抗	信达生物	ORIENT-1	至少经过一线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤	96	99%	33.3%
卡瑞利珠单抗	恒瑞医药	SHR-1210-II-204	至少经过二线系统性化疗复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤	75	100%	26.7%

注 1：以上数据来自于相关药品说明书。

注 2：由于各公司临床试验是在不同肿瘤患者人群和不同条件下进行的，不同临床试验中观察到的不良反应的发生率不能直接比较。此外基于单臂单药的汇总安全性数据也会受到晚期恶性肿瘤自身和既往伴随用药的混杂因素影响，因此也不能直接比较。比对已积累丰富安全性信息的国际同类药物（帕博利珠单抗和纳武利尤单抗），在接受特瑞普利单抗单药治疗和联合治疗的患者中未发现已知 PD-1 不良反应外新的安全性信号。

根据特瑞普利单抗已获批的《说明书》数据，“HMO-JS001-II-CRP-01”研究 3 级及以上不良反应发生率为 28.9%，与药物相关的严重不良反应（SAE）的发生率为 11.7%，在同类药物中均处于较低的水平，显示出良好的安全性和耐受性。

从临床试验患者安全风险控制角度，中重度肝功能和 / 或肾功能异常患者在临床试验中不符合入组标准而没有入组临床试验，就如乳腺癌的临床研究中一般都排除了男性乳腺癌患者。因此，本品的适用人群范围在《说明书》中有明确说明：“本品在中度或重度肝功能损伤患者中使用的安全性及有效性尚未建立，不推荐用于中、重度肝功能损伤的患者。”；“本品在中度或重度肾功能损伤患者中使用的安全性及有效性尚未建立，不推荐用于中、重度肾功能损伤的患者。”此类患者已作为重要的缺失患者人群纳入本品上市后风险管理计划，强调临床医生在上市后真实世界使用本品时应根据个例患者的实际情况，注意对肝肾功能不全患者的监测和管理，同时严格按《说明书》执行免疫相关器官毒性管理指南。公司有专职药物警戒（PV）团队确保上市前和上市后涉及公司产品安全性信息的报告要求符合中国法规要求。PV 部门与公司的其他职能部门一起定期监测和评估上市前和上市后的所有安全性数据，如果确认为特瑞普利单抗新的安全性信息，将及时更新研究方案、患者知情同意书（ICF）、研究者手册（IB）以及上市后说明书以确保患者和受试者安全。

比对已积累丰富安全性信息的国际同类药物（帕博利珠单抗和纳武利尤单抗），在接受特瑞普利单抗单药治疗和联合治疗的患者中未发现已知 PD-1 不良反应外新的安全性信息。国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）药品审评中心对于抗肿瘤创新药基于单臂临床试验获得有条件批准的政策出发点和申报数据的安全性有明确的要求，其中风险 / 获益评估（临床获益高于药物潜在的副作用风险）是指导肿瘤药物获批的重要原则，而晚期恶性肿瘤单臂研究中呈现的部分安全性数据仅为审批参考指标之一。

（三）特瑞普利单克隆抗体注射液的有效性

拓益?（特瑞普利单抗）在同类产品中优异的疗效性在第一个获批适应症“既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤”的临床试验中被充分论证：中位生存期达到 22.2 个月，对比同样在中国病人中进行的进口产品帕博利珠单抗的中位总生存期 12.1 个月，完全不亚于同类进口药物，最终定价还打破了跨国药企肿瘤免疫药物的价格垄断，一年用药花费不到同类进口药物海外定价的六分之一。

此外，公司还开展了超过三十项特瑞普利单抗的 1-3 期临床试验。特瑞普利单抗在二线及二线以上局部进展或转移性尿路上皮癌患者人群中获得了 25.8%的客观缓解率，PD-L1 阳性人群的客观缓解率更是达到 41.7%，总体人群中位总生存期达到 14.4 个月。特瑞普利单抗也是全球第一个完成既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发 / 转移鼻咽癌关键注册临床并且提交上市申请的抗 PD-1 单抗；特瑞普利单抗联合阿昔替尼作为晚期黏膜黑色素瘤患者一线治疗获得 48.5%的客观缓解率，及 86.2%的疾病控制率，中位无进展生存期达 7.5 个月，中位总生存期仍在跟踪中；在肝内胆管癌的联合治疗中获得了 80%的客观缓解率和 93.3%的疾病控制率，为已报道同类产品数据中最优；在 EGFR TKI 耐药后的晚期 EGFR 突变型非小细胞肺癌患者治疗中获得了 50%的客观缓解率和 87.5%的疾病控制率。这些临床数据已发布于国内和国际一流学术会议和期刊，如中国临床肿瘤学会（CSCO）年会，美国临床肿瘤学会（ASCO）年会、欧洲肿瘤内科学会（ESMO）年会、《临床肿瘤学杂志》（Journal of Clinical Oncology）、《肿瘤学年鉴》（Annals of Oncology）、《血液与肿瘤学杂志》（Journal of Hematology & Oncology）、《临床癌症研究》（Clinical Cancer Research）。

终点	特瑞普利单抗 (POLARIS-01)	帕博珠单抗 (KEYNOTE-151)
Per RECIST1.1		
客观响应率	N=127	N=102
(95% 置信区间)	**17.3%**	**18.7%**
疾病控制率	(11.3,25.0)	(10.6,25.3)
(95% 置信区间)	**57.5%**	**38.2%**
CR	(48.4,66.2)	(28.8,48.4)
PR	0.78%	1.0%
SD	16.8%	15.7%
	40.2%	21.6%
无进展生存		
中位数无进展生存期 月 (95% 置信区间)	N=127	N=102
6个月无进展生存率	**3.6 (2.7,5.3)**	**2.8 (2.7,5.3)**
12个月无进展生存率	**36.2%**	**20.4%**
	29.9%	**11.9%**
总生存		
中位数总生存期 月 (95% 置信区间)	N=127	N=102
6个月总生存率	**22.2 (估计值) (18.3, NE)**	**12.1 (9.6, NE)**
12个月总生存率	**85.8%**	**75.7%**
	67.3%	**60.6%**
既往接受系统治疗线	N=128	N=103
0	0	0
1	**31%**	**100%**
2	**24%**	0
≥3	**45%**	0
生物标志物		
PD-L1+	**20.5%**	**51.5%**

数据来源于特瑞普利单抗、帕博利珠单抗说明书

特瑞普利单抗注射液和同类产品在相同获批适应症既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤有效性数据对比如下（非头对头试验）：

如上图所示，特瑞普利单抗注射液：客观缓解率（ORR）：17.3%，疾病控制率（DCR）：57.5%，中位数总生存期（mOS）：22.2 月，12 个月总生存率：67.3%；国际大厂进口 PD-1 资料：客观缓解率（ORR）：16.7%，疾病控制率（DCR）：38.2%，中位数总生存期（mOS）：12.1 个月，12 个月总生存率：50.6%。

药物名称	研发机构	国家	阶段	适应症	样本量	mPFS（月）	mOS（月）	ORR(%)	mDOR(月)
特瑞普利单抗	POLARIS-01 NCT03011996	中国	NDA	不可切除的局部晚期或转移性	25, 151	2.3	14.4	总人群：36.8% PD-L1+: 41.7% PD-L1-: 14.7%	15.7 m 12 个月DOR: 58.9%
帕博利珠单抗	KEYNOTE-151	中国、韩国	II 期注册	不可切除的局部晚期或转移性	26, 119	2.1	9.0	PD-L1+ 患者	/
纳武利尤单抗	CheckMate 275 Cohort 2	全球	II 期注册	不可切除的局部晚期或转移性	26, 349	2.1	7.9	总人群：15% PD-L1+: 28% PD-L1-: 10%	NR (range: 2.3+-23.1+ m) 中位随访期：1.9 个月 64% 患者仍持续生存
帕博利珠单抗	KEYNOTE-045	全球	III 期随机	不可切除的局部晚期或转移性	29, 542	4.1 PD-L1+ 2.2 PD-L1- 2.2	10.1 PD-L1+ 7.3 PD-L1- 7.3	21.1% 11.0%	NR (1.8+-22.3+m) 4.6 m (1.4+-22.0+m)
纳武利尤单抗	CheckMate 275	全球	III 期随机	不可切除的局部晚期或转移性	25, 270	总人群：1.9 PD-L1+: 3.5 PD-L1-: 1.9	总人群：8.5 PD-L1+: 11.9 PD-L1-: 8.0	总人群：22.5% PD-L1+: 25.0% PD-L1-: 16.4%	20.3 m
度伐利尤单抗	NCT03693963	全球	III 期随机	不可切除的局部晚期或转移性	26, 191	1.5	18.2	总人群：17.6% PD-L1 高表达：27.6% PD-L1 低表达：5.1%	NR (range: 10.4+-19.3+ m) NR (range: 10.4+-19.3+ m) 12.7+m
阿替利珠单抗	NCT03772964	全球	III 期随机	不可切除的局部晚期或转移性	26, 101*	总人群：5.3 PD-L1+: 11.9 PD-L1-: 3.1	总人群：4.3 PD-L1+: 8.2 PD-L1-: 3.8	总人群：17% PD-L1+: 28% PD-L1-: 7%	NR

特瑞普利单抗注射液和同类产品在二线及二线以上局部进展或转移性尿路上皮癌有效性数据对比如下（非头对头试验）：

特瑞普利单抗不仅获得了国家药监局的认可，同时也获得了美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的认可。至今，特瑞普利单抗在黏膜黑色素瘤、鼻咽癌、软组织肉瘤治疗领域获得 FDA 授予的 3 项孤儿药认定。特瑞普利单抗治疗鼻咽癌已获得 FDA 授予的突破性疗法认定（该项认定的定义是：初步临床证据表明，该药物在临床重要终点上可能比现有疗法有实质性改善）。特瑞普利单抗也是中国第一个获得 FDA 突破性疗法认定的自主研发抗 PD-1 单抗。

以上临床研究结果表明，特瑞普利单抗作为首款中国自主研发的抗 PD-1 抗体，在多项已完成的适应症中展现了优秀的有效性。

拓益?（特瑞普利单抗）在中国上市两年以来，已经惠及了很多中国的黑色素瘤患者，从临床试验走向临床实践的过程中积累了大量真实世界的数据，从而印证了拓益?在疗效和安全性上的卓越表现。

（四）特瑞普利单克隆抗体注射液临床试验的进展情况

1、有条件批准上市

根据《临床急需药品有条件批准上市的技术指南（征求意见稿）》，申请有条件批准的新药应该是拟用于预防或治疗严重疾病或降低疾病进展至更严重程度的药品，包括治疗罕见病的药品。目标适应症的现有治疗手段应具有未被满足的临床需求。特瑞普利单抗在进行新药申请时，国内并无针对既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤的抗 PD-1 单抗获批，且特瑞普利单抗与既有疗法相比对疾病的严重结果有明显改善作用，属于针对治疗严重疾病或降低疾病进展至更严重程度且具有未被满足临床需求的药品，符合有条件批准的相关条件。在国内，帕博利珠单抗、信迪利单抗、卡瑞利珠单抗均通过有条件批准首次上市。

2、关于一线治疗黑色素瘤适应症临床研究进展

在特瑞普利单抗有条件获批时已就要求的确证性临床试验方案与监管机构达成一致意见并开始实施，即一项考察 JS001 对比达卡巴嗪一线治疗不可切除的或转移性的黑色素瘤的随机、对照、多中心、III 期临床研究。根据特瑞普利单抗的《药品注册批件》，公司需要在五年有效期内完成上述确证性临床试验。根据目前的临床试验进展，公司预计在规定时限内完成这个确证性临床试验不存在实质性障碍。由于新冠疫情影响病人入组速度，且黑色素瘤在中国属于小适应症，发病率低，根据目前的临床进展情况，公司预计争取将于 2021 年底前完成该临床试验。

3、其他适应症临床进展

除已获批 1 项黑色素瘤相关适应症以外，特瑞普利单抗正在全球开展超过 30 个单药治疗及联合治疗的临床试验，涉及鼻咽癌、尿路上皮癌、肺癌、胃癌、食管癌、肝癌、乳腺癌等适应症。其中包括 15 项关键注册临床试验，以及 1 项正在美国开展的针对多种实体瘤的 Ib 期临床试验。2020 年 4 月，特瑞普利单抗注射液用于治疗既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发／转移鼻咽癌的新适应症上市申请获得国家药监局受理。2020 年 5 月，特瑞普利单抗注射液用于治疗既往接受过系统治疗的局部进展或转移性尿路上皮癌的新适应症上市申请获得国家药监局受理。上述两项适应症已被国家药监局依法纳入优先审评程序。在海外市场，2020 年 3 月，特瑞普利单抗联合阿昔替尼治疗黏膜黑色素瘤获得 FDA 孤儿药资格认定。2020 年 9 月，特瑞普利单抗注射液用于鼻咽癌的治疗获得 FDA 突破性疗法认定（Breakthrough Therapy Designation），特瑞普利单抗成为首个获得 FDA 突破性疗法认定的国产抗 PD-1 单抗。突破性疗法源于《美国食品和药物管理局安全及创新法案》（FDASIA）的规定，适用于治疗严重或危及生命的疾病且初步临床证据显示出显著优于现有疗法的药品，旨在加速该药品的开发和审评程序，是继快速通道、加速批准、优先审评之后，FDA 又一重要的新药评审通道。根据规定，获得突破性药物疗法认定的药物开发过程将获得包括 FDA 高层官员在内的更加密切的指导及多种形式的支持，保障在最短时间内为患者提供新的治疗选择。

（五）公司 2020 年 1-9 月及 2019 年同期营业收入结构

单位：人民币　万元

收入结构	2020 年 1-9 月	2019 年 1-9 月	增长	增长百分比
产品销售收入	72,132.40	52,615.48	19,516.92	37.09%
专利许可收入	20,917.00	–	20,917.00	
技术服务收入	8,043.40	96.50	7,946.90	8235.39%
收入合计	101,092.80	52,711.98	48,380.82	91.78%

2020 年 1-9 月公司营业收入较 2019 年 1-9 月增加 4.84 亿元，同比增长 91.78%。其中：1）产品销售收入较去年同期增加 1.95 亿元，同比增长 37.09%。其中：特瑞普利单抗销售收入 6.89 亿元，同比增长 30.91%。2）专利许可收入较去年同期增加 2.09 亿元，均为公司与美国礼来制药公司（以下简称“礼来制药”）合作新冠中和抗体项目许可收入，其中：首付款 1,000 万美元，里程碑收入 2,000 万美元。

营业收入的增长也带动了公司应收账款的增加，截至 2020 年 9 月 30 日公司应收账款余额为 4.02 亿元，较去年同期增加 2.39 亿元，其中：应收礼来制药 1.45 亿元，其余应收账款的增加均来自于特瑞普利单抗销售增长，该部分款项预期均能在账期内正常回款。

二、根据公司 2020 年 5 月 6 日披露的公告，公司将其产品 JS016 在大中华地区外开展研发活动、生产和销售的独占许可授予礼来制药，礼来制药将向公司支付现金、销售分成；礼来制药可能会按照双方同意的条款和条件，以 7500 万美元认购公司新发行的 H 股股份。公众号文章称，礼来制药已宣布停止了 JS016 相关的临床研究。请公司：（1）说明与礼来制药在 JS016 授权交易中有关股份认购条款的具体考虑，相关交易安排是否符合一般商业逻辑；（2）披露 JS016 境外临床试验的进展情况。

回复：

（一）礼来制药在 JS016 授权交易中有关股份认购条款

在医药公司的商业合作中，为加深双方的合作意愿及长远的共同利益，结合技术转让 / 授权与股权投资进行深化合作，是比较常见的合作模式之一。在公司与礼来制药的上述合作中，除落实了技术转让 / 授权外，双方经公平协商，同意进一步开展协商礼来制药对公司进行股权投资的合作。礼来制药是一家全球领先的医药公司，其证券亦在纽约证券交易所上市。公司希望在合适的市场条件、及符合监管要求的前提下，能通过股权投资安排深化与礼来制药的长期合作，进一步确立公司的市场地位、令股东构成更多元化，与礼来制药实现双赢。

截至本回复公告日，公司与礼来制药未就前述股权投资签订任何具有法律约束力的股份认购合同。

综上，公司与礼来制药采用的上述合作模式可以优化合作双方的利益，更好地推动药物研发合作，该等交易安排系合作双方平等协商的结果，符合一般的商业逻辑，也对合作双方有利。

（二）JS016 境外临床试验的进展情况

截至本回复公告日，JS016 在国内外的临床进展以及该项目和礼来制药的合作均一切顺利，不存在应披露而未披露事宜。根据 www.clinicaltrials.gov 公示信息，礼来制药停止的 ACTIV-3 临床试验是一项在 COVID-19 患者中开展的评估 LY-CoV555 联合标准治疗（瑞德西韦）对比安慰剂联合标准治疗（瑞德西韦）的 III 期临床试验，该研究不涉及本公司产品 JS016，只涉及礼来制药的另一个中和抗体 LY-CoV555。截至本回复签署日，JS016 已顺利完成中国、美国 2 项健康受试者 I 期研究。在国内，由公司发起的一项在新冠病毒感染者中评价 JS016 初步临床疗效和安全性的国际多中心 Ib/II 临床研究仍按计划进行。JS016 同时正在美国开展 1 项由礼来制药发起的联合 LY-CoV555 的 II 期研究（BLAZE-1，NCT04427501）。

三、公众号文章称“君实的研发团队是一个大专生多过博士，一大半都是本科毕业的团队，而领导这支团队和这家公司的，是一对没有任何生物学科背景的父子。”请公司补充披露研发人员的具体构成，核心技术人员的科研背景，以及近期核心技术人员的变化情况。

回复：

（一）研发人员的具体构成

作为创新驱动型生物制药企业，公司高度重视技术创新。公司已组建专业知识储备深厚、行业经验丰富的专业团队，多数来自于国内外知名制药企业、顶尖学府和监管机构，在新药发现、药学研究、临床前研究、临床试验、药品生产和监管事务等全产业链，都有相应的人才储备。

截至 2020 年 11 月 12 日，公司全体员工中，本科及以上学历的员工数量为 1,630 人，占员工总人数的 70.08%，其中博士 45 人，硕士 370 人。公司 2017 年末、2018 年末、2019 年末、截至 2020 年 6 月 30 日及截至 2020 年 11 月 12 日，公司研发人员数量分别为 101 人、159 人、415 人、526 人及 620 人，占员工总人数比例分别为 32.48%、26.50%、29.20%，28.05%及 26.66%。研发人员数量呈显著增长趋势，目前已较 2017 年末增长 513.86%。

截至 2020 年 11 月 12 日，公司研发人员及全体员工的学历构成具体如下：

学历构成	全体员工		研发人员	
	数量（人）	比例(%)	数量（人）	比例(%)
博士	45	1.93	35	5.65
硕士	370	15.91	245	39.52
本科	1215	52.24	302	48.71
大专及以下	696	29.92	38	6.13
合计	2326	100.00	620	100.00

截至 2020 年 11 月 12 日，公司研发人员拥有本科及硕士学历的研发人员占研发人员总数量的 88.23%，他们扎根于公司实验室、临床开发、质量管理等重要研发部门，构成了研发团队的中坚力量。博士学历的研发人员主要担任公司各研发团队的核心骨干，是公司各项研发工作中的领军人才，发挥着重要的引领作用。同时，公司的核心管理层团队均在医药领域深耕多年，拥有涵盖整个药品开发全生命周期不同阶段的出色专业知识，参与包括创新药物发现、临床前研究、临床试验、监管审批、药物警戒及生产等药物研发与产业化的各个关键环节，推动公司在全球层面展开全产业链运营工作。在公司现任董事、高级管理人员中，7 名拥有博士学位，NING LI（李宁）、张卓兵、SHENG YAO（姚盛）、冯辉、GANG WANG（王刚）等均参与公司的相关研发工作。

公司目前的研发人员中，有 38 人为大专学历，这些员工大多从事研究工作的配合和支持工作，暂未直接参与核心的研发活动。参考同行业科创板上市公司公开信息，大专学历的研发人员占研发人员总数的比例大多在 10-15%。在公司研发岗位上，不论学历高低，低年资的技术人员可以在有经验的专家指导下协助基础性研发工作。员工学历的高低与工作能力、实践经验也并不是绝对必然的联系，上述人员为公司日常技术活动的开展也提供了较好的辅助。

整体而言，公司目前的研发团队中，既有具备扎实专业素养和良好教育背景的人员，又有拥有丰富的新药成功开发经验和实践能力的人员，技能全面、素质过硬，公司人才储备全面且雄厚。

（二）核心技术人员的科研背景

2017 年 1 月 1 日年至 2020 年 10 月 12 日，公司核心技术人员为 SHENG YAO（姚盛）、冯辉、张卓兵、HAI WU（武海）。该四名核心技术人员自公司设立早期即参与公司的经营管理，并在上述期间主持或参与了公司的相关研发活动，在技术研发领域发挥着引领和带头作用，截至 2020 年 10 月 12 日，该四名核心技术人员的科研背景如下：

姓名	科研背景	在公司主持或参与的项目
SHENG YAO（姚盛）	1. 教育背景：1998 年 6 月毕业于北京大学，获得生物技术学士学位；2003 年 1 月毕业于美国艾伯特爱因斯坦医学院，并获得分子遗传学博士学位。 2. 主要从业经历：2004 年 5 月至 2010 年 12 月，任约翰霍普金斯医学院教员和助理研究员；2011 年 1 月至 2011 年 10 月，任耶鲁大学医学院研究员；2011 年 10 月至 2014 年 6 月，任阿斯利康下属 Amplimmune Inc. 资深科学家；2014 年 6 月至今任公司全资子公司 TopAlliance Biosciences Inc. 高级副总裁；2016 年 12 月至今任君实生物董事、副总经理。	SHENG YAO（姚盛）博士参与组建马里兰发中心，负责公司 JS001、JS003、JS004 等多项抗体药物项目早期的研发工作。
冯辉	1. 教育背景：1997 年 7 月毕业于清华大学，获得生物科学与技术专业学士学位；2003 年 9 月毕业于美国艾伯特爱因斯坦医学院，获得分子药理学医学博士学位。 2. 主要从业经历：2003 年 9 月至 2007 年，任美国艾伯特爱因斯坦医学院博士后；2007 年 10 月至 2010 年任美国 HumanZyme Inc 科学家；2010 年 10 月至 2013 年，任 Medimmune Inc 科学家；2014 年 1 月至今任 TopAlliance Bioscience Inc 首席科学家；2015 年 3 月至今任君实生物董事；2016 年 4 月至今任北京天实医药科技有限公司董事兼总经理；2016 年 6 月至今任上海君实生物工程有限公司执行董事、法定代表人；2017 年 8 月至今任苏州君盟生物医药科技有限公司执行董事兼任总经理。	冯辉博士主要负责研发和生产的运营工作，参与了公司的 JS001、JS002、JS004 等多项抗体药物项目。冯辉博士作为项目负责人参与“上海市临港地区战略性新兴产业项目”，作为课题负责人参与“‘重大新药创制’科技重大专项”，并分别作为课题负责人、项目负责人各参与一次“上海市科学技术委员会科研计划项目”。
张卓兵	1. 教育背景：1988 年 7 月毕业于新疆大学，获得生物学学士学位；1995 年 7 月毕业于清华大学，获得生物化学系硕士学位。 2. 主要从业经历：1997 年 1 月至 2004 年 5 月任烟台麦得津生物医药有限公司部门经理；2005 年 5 月至 2008 年 10 月任加拿大 Viron Therapeutics Inc. 科研人员；2008 年 11 月至 2011 年 9 月任南京先声药物研究院生物药物研究所副所长；2011 年 2 月至今任永卓博洛董事长；2011 年 11 月至 2015 年 11 月任上海众合生物医药科技股份有限公司董事兼副总经理；2013 年至今任苏州众合生物医药科技有限公司董事兼总经理；2016 年 5 月至今任君实生物副总经理；2016 年 12 月至今任君实生物董事。	张卓兵先生主要负责 UBP1211、UBP1213 等项目的研发工作，并负责苏州众合生产工厂的建立及生产工作。
HAI WU（武海）	1. 教育背景：1994 年 7 月毕业于南京大学，获得生物化学系学士学位；2002 年 5 月毕业于美国达拉斯西南医学中心德克萨斯大学，获得基因与发育学博士学位。 2. 主要从业经历：2003 年 3 月至 2007 年 9 月，为斯坦福大学生命医学博士后。2007 年 8 月至 2009 年 2 月任 Trellis Bioscience 研究员；2009 年 2 月至 2013 年 5 月，任安进（Amgen）高级研究员；2013 年 6 月至 2020 年 10 月 12 日历任 TopAlliance Biosciences Inc. 首席科学官、首席执行官；2015 年 3 月至 2018 年 6 月任君实生物财务总监；2015 年 3 月至 2020 年 10 月 12 日任君实生物副总经理；2016 年 12 月至今任君实生物董事。	HAI WU（武海）博士为公司的首席科学家，负责公司 JS001、JS002、JS004 等多项抗体药物项目早期的研发工作。HAI WU（武海）博士作为项目负责人参与“上海市科学技术委员会科研计划项目”。

截至本回复公告日，公司核心技术人员为 SHENG YAO（姚盛）、冯辉、张卓兵。公司核心技术人员在生物制药领域具有丰富的行业经验，曾在中外重要研究机构和跨国药企任职，主导或参与多个创新药物的研发，尤其是针对肿瘤药物研发拥有丰富的理论和实践经验。

（三）近期核心技术人员的变化情况

2020 年 10 月 15 日，公司在上海证券交易所官网披露了《关于公司副总经理暨核心技术人员离职的公告》（临 2020-030）。公司时任副总经理、核心技术人员 HAI WU（武海）先生因个人原因，于 2020 年 10 月 13 日申请辞去公司副总经理职务，辞职后，HAI WU（武海）先生仍担任公司董事。公司核心技术人员数量由 4 人变化为 3 人。

HAI WU（武海）先生虽在公司任职期间主要参与了公司 JS001、JS002、JS004 等抗体药物项目早期的研发工作，但上述在研项目的主导参与人员包括仍在职的冯辉、张卓兵、SHENG YAO（姚盛）三位核心技术人员，因此，HAI WU（武海）先生的离职不会影响上述在研项目及核心技术的推进与实施，亦不影响公司专利权的完整性。

最近三年内，公司的核心技术人员保持稳定，仅有一名核心技术人员（即 HAI WU（武海）先生）辞任职务，其变动是由于个人工作调整等原因而进行的正常变动，HAI WU（武海）先生辞任核心技术人员后仍担任公司董事，对公司日常经营及管理均有积极指导意义，其离职不会对公司的持续经营能力产生重大不利影响。

特此公告。

上海君实生物医药科技股份有限公司

董事会

2020 年 11 月 14 日

社址：北京市丰台区西三环南路55号顺和国际财富中心五层501-502　邮编：100071　广告部：010-8325 1716/17　发行部：010-