制作 袁传玺
电话：010-83251716 E-mail:zqrb9@zqrb.sina.net
证券日报
2023年4月27日 星期四

A股代码：688428 A股简称：诺诚健华 公告编号：2023-012
港股代码：09969 港股简称：诺诚健华-B

诺诚健华医药有限公司2023年科创板限制性股票激励计划（草案）摘要公告

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：

● 股权激励方式：限制性股票（第二类）

● 股份来源：诺诚健华医药有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）向激励对象定向发行公司人民币普通股股票

● 股权激励的权益总数及涉及的标的股票总数：894.875万股

公司2023年科创板限制性股票激励计划（以下简称“本激励计划”或“本计划”）拟向激励对象授予的限制性股票数量为894.875万股，约占本激励计划获取股东大会批准之时公司已发行股份总数176,432.1452万股的0.51%。其中，首次授予720.900万股，约占本激励计划获取股东大会批准之时公司已发行股份总数176,432.1452万股的0.41%，首次授予部分占本次授予权益总额的80.56%；预留173.975万股，约占本激励计划获取股东大会批准之时公司已发行股份总数176,432.1452万股的0.10%，预留部分占本次授予权益总额的19.44%。公司预计其在本计划获股东大会批准之日的已发行股份总数与其在最终可行日期（即2023年4月20日，下同）之时的已发行股份总数无区别。

一、本激励计划目的与原则

为了进一步健全公司长效激励机制，吸引和留住优秀人才，充分调动公司员工的积极性，有效地将股东利益、公司利益和核心团队个人利益结合在一起，使各方共同关注公司的长远发展，在充分保障股东利益的前提下，按照收益与贡献匹配的原则，根据《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《上市公司股权激励管理办法》（以下简称“《管理办法》”）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“《科创板上市规则》”）、《科创板上市公司自律监管指南第4号——股权激励信息披露》（以下简称“《自律监管指南》”）、《香港联合交易所有限公司证券上市规则》（以下简称“《香港上市规则》”）等有关法律、法规和规范性文件以及《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）经修订及重订之组织章程大纲及章程细则》（以下简称“《公司章程》”）的规定，制定本激励计划。

截至本激励计划最终可行日期之时，公司首次公开发售前激励计划项下的购股权均已授出并全部行权，概无根据首次公开发售前激励计划授出进一步购股权。公司根据首次公开发售前激励计划已授予尚未行权的限制性股票单位对应的普通股为30,629,507股，占本激励计划在最终可行日期之时公司已发行股份总数的1.74%，首次公开发售前激励计划项下尚可授予的限制性股票单位对应的普通股为51,481,607股，占本激励计划在最终可行日期之时公司已发行股份总数的2.92%（“剩余限制性股票单位限额”）。根据首次公开发售前激励计划已授出及可能授出的所有未行使限制性股票单位（包括剩余限制性股票单位限额）的所有相关股份已于归属时发行于相关承授人或于香港首次公开发售前已发行于受托人。公司预计其在本计划获股东大会批准之日的已发行股份总数与其在最终可行日期之时（即2023年4月20日）的已发行股份总数无区别。

2020年7月6日，公司董事会批准2020年限制性股票单位计划（以下简称“2020年限制性股票单位计划”），连同首次公开发售前激励计划，（统称“现有计划”），2020年限制性股票单位计划对应公司可发行的普通股与根据任何其他股份激励计划（含2020年限制性股票单位计划）可能授出的购股权或奖励涉及的股份最高数目，合计不得超过公司于2020年限制性股票单位计划采纳日期同一类别已发行总股本的10%（或10%限额的更新）。2020年限制性股票单位计划允许向合资格的公司或其任何附属公司的雇员或高级人员（包括但不限于公司或其任何附属公司执行董事及非执行董事）授予限制性股票单位。该计划于2020年7月6日生效，有效期为采纳之日起十年。截至最终可行日期之时，公司未根据2020年限制性股票单位计划授出任何限制性股票单位。在本激励计划获股东批准采纳的条件下，公司承诺不会再根据任何现有计划作出任何进一步授出，并将根据现有计划的条款于切实可行情况下尽快终止现有计划。公司进一步承诺将不晚于2023年12月31日另行召开股东大会来批准及采纳条款将符合《上市规则》第17章的激励计划（以下简称“合规计划”）用以继续利用剩余限制性股票单位限额来满足根据合规计划作出的授予。倘若股东批准，则在合规计划获采纳前，本公司将采纳的本激励计划（受计划授权限额限制）将是唯一可供授予股份奖励的激励计划。

公司全部在有效期内的股权激励计划所涉及的标的股票总额未超过本激励计划获取股东大会批准之时公司已发行股份总数的20%，且所有激励计划可发行的股份总数不超过公司在本激励计划获得股东大会批准时已发行股份总数的10%。本激励计划下任何一名激励对象通过公司全部有效期内的股权激励计划获授的公司股票数量未超过本激励计划在最终可行日期之时公司已发行股份总数的1%。并且，就激励对象中的董事或最高行政人员而言，向该等人士授出股份奖励须经独立非执行董事批准，且其于任何12个月期限内获授的股份奖励若超过公司已发行股份总数的0.1%，则该等授予须经独立股东批准。

本激励计划与现有激励计划相互独立，不存在相关联系。

二、本激励计划的激励方式及股票来源

（一）股权激励方式

本激励计划采用的激励工具为第二类限制性股票。

（二）标的股票来源

股票来源为公司向激励对象定向发行人民币普通股股票。

三、授出限制性股票的数量

本激励计划拟向激励对象授予的限制性股票数量为894.875万股，约占本激励计划在获取股东大会批准之时公司已发行股份总数176,432.1452万股的0.51%。其中，首次授予720.900万股，约占本激励计划在获取股东大会批准之时公司已发行股份总数176,432.1452万股的0.41%，首次授予部分占本次授予权益总额的80.56%；预留173.975万股，约占本激励计划在获取股东大会批准之时公司已发行股份总数176,432.1452万股的0.10%，预留部分占本次授予权益总额的19.44%。

四、激励对象的确定依据、范围及各自所获授的权益数量

（一）激励对象的确定依据

1、激励对象确定的法律依据

本激励计划激励对象根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《证券法》《管理办法》《科创板上市规则》《自律监管指南》《香港上市规则》等有关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的相关规定，结合公司实际情况而确定。

2、激励对象确定的职务依据

本激励计划首次授予的激励对象为在公司（含控股子公司、分公司）任职的董事、高级管理人员、核心技术人员及董事会认为需要激励的其他员工（不包括独立非执行董事，除Jisong Cui（崔霁松）博士、Renbin Zhao（赵仁滨）博士外，不包括其他单独或合计持有上市公司5%以上股份的股东及其配偶、父母、子女）。

（二）激励对象的范围

1、本激励计划拟首次授予限制性股票的激励对象总人数为115人，约占公司2022年12月31日员工总数939人的12.25%。包括：

（1）董事、高级管理人员、核心技术人员；

（2）董事会认为需要激励的其他员工。

所有激励对象必须在公司授予限制性股票时和本激励计划规定的考核期内与公司（含控股子公司、分公司）存在聘用或劳动关系。董事会实际授出限制性股票前激励对象情况发生变化的，董事会可对实际授予激励对象进行适当调整。

首次授予的激励对象中Jisong Cui（崔霁松）博士、Renbin Zhao（赵仁滨）博士为公司持股5%以上的股东，且为外籍员工，Jisong Cui（崔霁松）博士为公司董事会主席，Renbin Zhao（赵仁滨）博士为公司执行董事，两位为公司董事会重要成员，全面负责公司的运营管理及研发工作，制定公司的管理目标和经营方针，确保公司健康可持续发展，对公司未来经营和发展起到重要作用。本激励计划将Jisong Cui（崔霁松）博士、Renbin Zhao（赵仁滨）博士作为激励对象符合公司的实际情况和发展需要，符合《科创板上市规则》等相关法律法规的要求，具有必要性及合理性。

2、预留授予部分的激励对象自本激励计划经股东大会审议通过后12个月内确定，经董事会提出、独立非执行董事发表明确意见、律师发表专业意见并出具法律意见书后，公司在指定网站按要求及时准确披露当次激励对象相关信息。超过12个月未明确激励对象的，预留权益失效。预留部分激励对象的确定依据参照首次授予的依据。

（三）激励对象获授的限制性股票分配情况

本公司董事或最高行政人员（为激励计划下的激励对象）不得根据首次授予获授超过本公司已发行股份总数0.1%的限制性股票。每名本公司董事或最高行政人员已获独立非执行董事批准。本激励计划拟授予的限制性股票在各激励对象间的分配情况如下表所示：

姓名	国籍	职务	获授的限制性股票数量（万股）	占授予权益总数的比例	占本激励计划在最终可行日期之时已发行股份总数的比例
一、董事、高级管理人员、核心技术人员					
Jisong Cui（崔霁松）	美国	董事会主席、执行董事、行政总裁、核心技术人员	165.000	18.44%	0.09%
Xiangyang Chen（陈向阳）	美国	首席技术官、核心技术人员	50.000	5.59%	0.03%
Renbin Zhao（赵仁滨）	美国	执行董事、注册事务与临床开发副总裁、核心技术人员	40.000	4.47%	0.02%
合计			255.000	28.50%	0.14%
二、其他激励对象					
董事会认为需要激励的其他员工（112人）			465.900	52.06%	0.26%
首次授予部分合计			720.900	80.56%	0.41%
二、预留部分			173.975	19.44%	0.10%
合计			894.875	100.00%	0.51%

注：1、上述任何一名激励对象通过公司全部有效期内的股权激励计划获授的公司股票数量未超过本激励计划在最终可行日期之时公司已发行股份总数的1%。激励对象中的董事或最高行政人员，于任何12个月期限内获授的股份奖励若超过公司已发行股份总数的0.1%，则须经独立股东批准。公司全部有效期内的股权激励计划所涉及的标的股票总额未超过本激励计划在最终可行日期之时公司已发行股份总数的20%，且所有激励计划（含2020年限制性股票单位计划）可发行的股份总数不超过本激励计划在最终可行日期之时公司已发行股份总数的10%。

2、本激励计划激励对象不包括公司独立非执行董事，除Jisong Cui（崔霁松）博士、Renbin Zhao（赵仁滨）博士外，不包括其他单独或合计持有公司5%以上股份的股东或实际控制人及其配偶、父母、子女。

3、上表中部分合计数与各明细数直接相加之和在尾数上如有差异，是由于四舍五入所造成。

（四）激励对象的核实

1、本激励计划经董事会审议通过后，公司将通过公司网站或者其他途径，在公司内部公示激励对象的姓名和职务，公示期不少于10天。

2、公示期结束后，在股东大会审议本激励计划前5日，公司将根据内部反馈信息情况对公示结果进行公告。

五、本激励计划的有效期、授予日、归属安排和禁售期

（一）本激励计划的有效期

本激励计划有效期自限制性股票首次授予之日起至激励对象获授的限制性股票全部归属或作废失效之日止，最长不超过72个月。

（二）本激励计划的授予日

授予日在本激励计划经公司股东大会审议通过后由董事会确定。公司需在股东大会审议通过后60日内，按相关规定召开董事会对首次授予部分激励对象进行授予，并完成公告等相关程序。公司未能在60日内完成上述工作的，需披露未完成原因并终止实施本计划，未授予的限制性股票失效。根据《管理办法》的规定，上市公司不得授出权益的期间不计算在60日内。预留部分须在本激励计划经公司股东大会审议通过后的12个月内授出，超过12个月未明确激励对象的，预留限制性股票失效。授予日必须为交易日，且在下列期间内不得授予相关权益：

1、公司在得悉内幕消息后不得授予相关权益，直至有关消息公布后之交易日为止（包括该日）。尤其是不得在以下较早日期之前一个月内授出相关权益：

（1）董事会为通过公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期业绩（不论是否《香港上市规则》所规定者）举行的会议日期（即根据《香港上市规则》最先通知香港联交所将举行的董事会会议日期）；及

（2）公司根据《香港上市规则》规定公布年度或半年度业绩的限期，或公布季度或任何其他中期业绩（不论是否《香港上市规则》所规定者）的限期。有关的限制截至公布业绩当日结束。公司延迟公布业绩的期间亦不得授出任何权益。

公司不得于年度业绩公布前60天（含业绩公布当天）向激励对象中的董事授出任何权益。

2、证券交易所规定的其他期间。

（三）本激励计划的归属安排

本激励计划授予的限制性股票在激励对象满足相应归属条件后将按约定比例分次归属，归属日必须为交易日，证券交易所上市规则规定不得归属的期间不包括在内。

激励对象获授的限制性股票不得在以下区间归属：

1、公司根据《证券法》《科创板上市规则》等法律、法规、规范性文件和规则编制的年度报告、半年度报告公告前三十日内，因特殊原因推迟前述年度报告、半年度报告公告日期的，自原预约公告日前三十日起算，至公告前一日；

2、公司根据《证券法》《科创板上市规则》等法律、法规、规范性文件和规则编制的季度报告、业绩预告、业绩快报公告前十日内；

3、自可能对本公司证券及其衍生品种交易价格产生较大影响的重大事件发生之日或在决策过程中，至依法披露之日内；

4、证券交易所规定的其他期间。

在本激励计划的有效期内，如果证券交易所关于归属期间的有关规定发生了变化，则归属日应当符合修改后的相关法律、法规、规范性文件的规定。

本激励计划首次授予的限制性股票的归属期限与归属安排如下表所示：

归属安排	归属时间	归属权益数量占首次授予权益总量的比例
首次授予第一个归属期	自首次授予之日起12个月后的首个交易日至首次授予之日起24个月内的最后一个交易日止	25%
首次授予第二个归属期	自首次授予之日起24个月后的首个交易日至首次授予之日起36个月内的最后一个交易日止	25%
首次授予第三个归属期	自首次授予之日起36个月后的首个交易日至首次授予之日起48个月内的最后一个交易日止	25%
首次授予第四个归属期	自首次授予之日起48个月后的首个交易日至首次授予之日起60个月内的最后一个交易日止	25%

本激励计划预留部分限制性股票的归属期限和归属比例安排具体如下：

归属安排	归属时间	归属权益数量占预留授予权益总量的比例
预留授予第一个归属期	自预留授予之日起12个月后的首个交易日至预留授予之日起24个月内的最后一个交易日止	25%
预留授予第二个归属期	自预留授予之日起24个月后的首个交易日至预留授予之日起36个月内的最后一个交易日止	25%
预留授予第三个归属期	自预留授予之日起36个月后的首个交易日至预留授予之日起48个月内的最后一个交易日止	25%
预留授予第四个归属期	自预留授予之日起48个月后的首个交易日至预留授予之日起60个月内的最后一个交易日止	25%

激励对象根据本激励计划获授的限制性股票在归属前不得转让、用于担保或偿还债务。激励对象已获授但尚未归属的限制性股票由于资本公积金转增股本、送股等情形增加的股份同时受归属条件约束，且归属之前不得转让、用于担保或偿还债务，若届时限制性股票不得归属的，则因前述原因获得的股份同样不得归属。

（四）本激励计划禁售期

禁售期是指激励对象获授的限制性股票归属后其售出受限制的时间段。本次限制性股票激励计划的获授股票归属后不设置禁售期，激励对象为公司董事、高级管理人员的，禁售规定按照《证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的规定执行，包括但不仅限于：

1、激励对象为公司董事和高级管理人员的，其在任职期间每年转让的人民币普通股股票不得超过其所持有本公司人民币普通股股票总数的25%，在离职后半年内，不得转让其所持有的本公司人民币普通股股票。

2、激励对象为公司董事和高级管理人员的，将其持有的本公司股票在买入后6个月内卖出，或者在卖出后6个月内又买入，由此所得收益归本公司所有，本公司董事会将收回其所得收益。

在本激励计划有效期内，如果《证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关法律、法规、规范性文件和《公司章程》中对公司董事和高级管理人员持有股份转让的有关规定发生了变化，则该等激励对象转让其所持有的公司股票应当在转让时符合修改后的相关规定。

六、限制性股票的授予价格及授予价格的确定方法

（一）限制性股票的授予价格

本计划限制性股票的授予价格（含预留授予）为每股6.95元，即满足归属条件后，激励对象可以每股6.95元的价格购买公司向激励对象增发的公司人民币普通股股票。

（二）限制性股票授予价格的确定方法

本激励计划限制性股票的授予价格不低于股票票面金额，且不低于下列价格较高者：

1、本激励计划草案公告日前1个交易日公司人民币普通股股票交易均价（前1个交易日股票交易总额/前1个交易日股票交易总量）每股13.57元的50.00%，为每股6.79元；

2、本激励计划草案公告日前20个交易日公司人民币普通股股票交易均价（前20个交易日股票交易总额/前20个交易日股票交易总量）每股13.64元的50.00%，为每股6.82元；

3、本激励计划草案公告日前60个交易日公司人民币普通股股票交易均价（前60个交易日股票交易总额/前60个交易日股票交易总量）每股13.16元的50.00%，为每股6.58元；

4、本激励计划草案公告日前120个交易日公司人民币普通股股票交易均价（前120个交易日股票交易总额/前120个交易日股票交易总量）每股13.89元的50.00%，为每股6.95元。

七、限制性股票的授予与归属条件

（一）限制性股票的授予条件

同时满足下列授予条件时，公司应向激励对象授予限制性股票，反之，若下列任一授予条件未达成的，则不能向激励对象授予限制性股票。

1、公司未发生如下任一情形：

（1）最近一个会计年度财务会计报告被注册会计师出具否定意见或者无法表示意见的审计报告；

（2）最近一个会计年度财务报告内部控制被注册会计师出具否定意见或者无法表示意见的审计报告；

（3）上市后最近36个月内出现过未按法律法规、公司章程、公开承诺进行利润分配的情形；

（4）法律法规规定不得实行股权激励的；

（5）中国证监会认定的其他情形。

2、激励对象未发生如下任一情形：

（1）最近12个月内被上海证券交易所认定为不适当人选；

（2）最近12个月内被中国证监会及其派出机构认定为不适当人选；

（3）最近12个月内因重大违法违规行为被中国证监会及其派出机构行政处罚或者采取市场禁入措施；

（4）具有《公司法》规定的不得担任公司董事、高级管理人员情形的；

（5）法律法规规定不得参与上市公司股权激励的；

（6）中国证监会认定的其他情形。

（二）限制性股票的归属条件及作废机制

激励对象获授的限制性股票需同时满足以下归属条件方可分批次办理归属事宜：

1、公司未发生如下任一情形：

（1）最近一个会计年度财务会计报告被注册会计师出具否定意见或者无法表示意见的审计报告；

（2）最近一个会计年度财务报告内部控制被注册会计师出具否定意见或者无法表示意见的审计报告；

（3）上市后最近36个月内出现过未按法律法规、公司章程、公开承诺进行利润分配的情形；

（4）法律法规规定不得实行股权激励的；

（5）中国证监会认定的其他情形。

2、激励对象未发生如下任一情形：

（1）最近12个月内被上海证券交易所认定为不适当人选；

（2）最近12个月内被中国证监会及其派出机构认定为不适当人选；

（3）最近12个月内因重大违法违规行为被中国证监会及其派出机构行政处罚或者采取市场禁入措施；

（4）具有《公司法》规定的不得担任公司董事、高级管理人员情形的；

（5）法律法规规定不得参与上市公司股权激励的；

（6）中国证监会认定的其他情形。

公司发生上述第1条规定情形之一的，所有激励对象根据本激励计划已获授但尚未归属的限制性股票取消归属，并作废失效；激励对象发生上述第2条规定的不得被授予限制性股票的情形之一的，该激励对象已获授但尚未归属的限制性股票取消归属，并作废失效。

3、激励对象满足各归属期任职期限要求

激励对象获授的各批次限制性股票在归属前，须在公司任职满12个月以上。

4、公司层面业绩考核要求

本激励计划首次授予部分限制性股票的考核年度为2023-2026年四个会计年度，每个会计年度考核一次，具体考核目标如下：

归属安排	考核年度	业绩考核目标A	业绩考核目标B	业绩考核目标C
		公司归属系数100%	公司归属系数80%	公司归属系数70%
首次授予第一个归属期	2023	公司满足以下任一条件：1、2023年度，营业收入不低于10亿 2、2023年度，启动6个新的临床试验（包括I-III期临床试验，以实现首例入组为标准）	公司满足以下任一条件：1、2023年度，营业收入不低于9亿 2、2023年度，启动5个新的临床试验（包括I-III期临床试验，以实现首例入组为标准）	公司满足以下任一条件：1、2023年度，营业收入不低于8亿 2、2023年度，启动4个新的临床试验（包括I-III期临床试验，以实现首例入组为标准）
首次授予第二个归属期	2024	公司满足以下任一条件：1、2023-2024年度，累计营业收入不低于25亿 2、2023-2024年度，累计启动12个新的临床试验（包括I-III期临床试验，以实现首例入组为标准）	公司满足以下任一条件：1、2023-2024年度，累计营业收入不低于21.5亿 2、2023-2024年度，累计启动10个新的临床试验（包括I-III期临床试验，以实现首例入组为标准）	公司满足以下任一条件：1、2023-2024年度，累计营业收入不低于18亿 2、2023-2024年度，累计启动8个新的临床试验（包括I-III期临床试验，以实现首例入组为标准）
首次授予第三个归属期	2025	公司满足以下任一条件：1、2023-2025年度，累计营业收入不低于45亿 2、2023-2025年度，累计启动20个新的临床试验（包括I-III期临床试验，以实现首例入组为标准）	公司满足以下任一条件：1、2023-2025年度，累计营业收入不低于39亿 2、2023-2025年度，累计启动17个新的临床试验（包括I-III期临床试验，以实现首例入组为标准）	公司满足以下任一条件：1、2023-2025年度，累计营业收入不低于33亿 2、2023-2025年度，累计启动14个新的临床试验（包括I-III期临床试验，以实现首例入组为标准）
首次授予第四个归属期	2026	公司满足以下任一条件：1、2023-2026年度，累计营业收入不低于85亿 2、2023-2026年度，累计启动28个新的临床试验（包括I-III期临床试验，以实现首例入组为标准）	公司满足以下任一条件：1、2023-2026年度，累计营业收入不低于69亿 2、2023-2026年度，累计启动24个新的临床试验（包括I-III期临床试验，以实现首例入组为标准）	公司满足以下任一条件：1、2023-2026年度，累计营业收入不低于53亿 2、2023-2026年度，累计启动20个新的临床试验（包括I-III期临床试验，以实现首例入组为标准）

注：上述“营业收入”以经公司聘请的会计师事务所审计的合并报表所载数据为计算依据。（下同）

2023年三季报披露前授予的预留部分限制性股票的考核年度为2023-2026年四个会计年度，每个会计年度考核一次，具体考核目标与首次授予部分保持一致；2023年三季报披露后授予的预留部分限制性股票的考核年度为2024-2027年四个会计年度，每个会计年度考核一次，具体考核目标如下：

归属安排	考核年度	业绩考核目标A	业绩考核目标B	业绩考核目标C
		公司归属系数100%	公司归属系数80%	公司归属系数70%
预留授予第一个归属期	2024	公司满足以下任一条件：1、2023-2024年度，累计营业收入不低于25亿 2、2023-2024年度，累计启动12个新的临床试验（包括I-III期临床试验，以实现首例入组为标准）	公司满足以下任一条件：1、2023-2024年度，累计营业收入不低于21.5亿 2、2023-2024年度，累计启动10个新的临床试验（包括I-III期临床试验，以实现首例入组为标准）	公司满足以下任一条件：1、2023-2024年度，累计营业收入不低于18亿 2、2023-2024年度，累计启动8个新的临床试验（包括I-III期临床试验，以实现首例入组为标准）
预留授予第二个归属期	2025	公司满足以下任一条件：1、2023-2025年度，累计营业收入不低于45亿 2、2023-2025年度，累计启动20个新的临床试验（包括I-III期临床试验，以实现首例入组为标准）	公司满足以下任一条件：1、2023-2025年度，累计营业收入不低于39亿 2、2023-2025年度，累计启动17个新的临床试验（包括I-III期临床试验，以实现首例入组为标准）	公司满足以下任一条件：1、2023-2025年度，累计营业收入不低于33亿 2、2023-2025年度，累计启动14个新的临床试验（包括I-III期临床试验，以实现首例入组为标准）
预留授予第三个归属期	2026	公司满足以下任一条件：1、2023-2026年度，累计营业收入不低于85亿 2、2023-2026年度，累计启动28个新的临床试验（包括I-III期临床试验，以实现首例入组为标准）	公司满足以下任一条件：1、2023-2026年度，累计营业收入不低于69亿 2、2023-2026年度，累计启动24个新的临床试验（包括I-III期临床试验，以实现首例入组为标准）	公司满足以下任一条件：1、2023-2026年度，累计营业收入不低于53亿 2、2023-2026年度，累计启动20个新的临床试验（包括I-III期临床试验，以实现首例入组为标准）
预留授予第四个归属期	2027	公司满足以下任一条件：1、2023-2027年度，累计营业收入不低于135亿 2、2023-2027年度，累计启动36个新的临床试验（包括I-III期临床试验，以实现首例入组为标准）	公司满足以下任一条件：1、2023-2027年度，累计营业收入不低于109亿 2、2023-2027年度，累计启动31个新的临床试验（包括I-III期临床试验，以实现首例入组为标准）	公司满足以下任一条件：1、2023-2027年度，累计营业收入不低于83亿 2、2023-2027年度，累计启动26个新的临床试验（包括I-III期临床试验，以实现首例入组为标准）

若公司未满足上述业绩指标，所有激励对象当期未能归属部分的限制性股票不得归属或递延至下期归属，并作废失效。

5、激励对象个人层面绩效考核要求

公司在考核年度内对激励对象个人进行绩效考核，并依照激励对象的考核结果确定其实际归属的限制性股票数量。激励对象的绩效考核结果划分为ME & ME Above、ME-、BE三个等级，届时根据以下考核评级表中对应的个人层面归属比例确定激励对象的实际归属的股份数量：

考核结果	ME & ME Above	ME-	BE
个人层面归属比例	100%	80%	0

激励对象当年实际归属的限制性股票数量=个人当年计划归属的数量×公司层面归属比例×个人层面归属比例。

激励对象当期计划归属的限制性股票因考核原因不能归属或不能完全归属的，作废失效，不可递延至以后年度。

（三）考核指标的科学性和合理性说明

本激励计划的考核指标分为两个层面，分别为公司层面业绩考核、个人层面绩效考核。

公司层面业绩指标包含营业收入、临床试验数量。营业收入指标能够真实反映公司的经营情况和市场情况，是预测企业经营业务拓展趋势、衡量公司成长性的有效性指标。原创新药的研发周期长、资金投入大，技术门槛高，临床试验数量能够真实反映公司的研发进展情况，是衡量公司未来发展潜力的重要指标。公司在综合考虑了宏观经济环境、公司历史业绩、行业发展状况、市场竞争情况以及公司未来的发展规划等相关因素的基础上，设定了本激励计划业绩考核指标。本激励计划设定的考核指标具有一定的挑战性，有助于提升公司竞争能力以及调动员工的积极性，确保公司未来发展战略和经营目标的实现，为股东带来更高效、更持久的回报。

除公司层面的业绩考核外，公司对个人还设置了严密的绩效考核体系，能够对激励对象的工作绩效做出较为准确、全面的综合评价。公司将根据激励对象前一年度绩效考核结果，确定激励对象个人是否达到归属条件。

综上，本激励计划的考核体系具有全面性、综合性及可操作性，考核指标设定具有良好的科学性和合理性，同时对激励对象具有约束效果，能够达到本激励计划的考核目的。

八、限制性股票激励计划的实施程序

（一）限制性股票激励计划生效程序

1、公司董事会薪酬委员会负责拟定本激励计划草案及摘要。

2、公司董事会应当依法对本激励计划作出决议。董事会审议本激励计划时，作为激励对象的董事或与其存在关联关系的董事应当回避表决。董事会应当在审议通过本激励计划并履行公示、公告程序后，将本激励计划提交股东大会审议；同时提请股东大会授权董事会（及其授权人士）负责实施限制性股票的授予、归属（登记）工作。

3、独立非执行董事应当就本激励计划是否有利于公司持续发展，是否存在明显损害公司及全体股东利益的情形发表意见。公司将聘请具有证券从业资质的独立财务顾问，对本激励计划的可行性、是否有利于公司的持续发展、是否损害公司利益以及对股东利益的影响发表专业意见。律师事务所对本激励计划出具法律意见书。

4、公司对内幕信息知情人在本激励计划草案公告前6个月内买卖本公司人民币普通股股票及其衍生品种的情况进行自查。

5、本激励计划经公司股东大会审议通过后方可实施。公司应当在召开股东大会前，通过公司网站或者其他途径，在公司内部公示激励对象的姓名和职务（公示期不少于10天）。公示期结束后，在股东大会审议本激励计划前5日，公司将根据内部反馈信息情况对公示结果进行公告。

6、独立非执行董事应当就本激励计划向所有的股东征集委托投票权。

7、公司股东大会对本激励计划进行投票表决，并经出席会议的股东所持表决权的1/2以上通过，单独统计并披露除公司董事、高级管理人员、单独或合计持有公司5%以上股份的股东以外的其他人民币普通股股东的投票情况。

公司股东大会审议本激励计划时，作为激励对象的股东或者与激励对象存在关联关系的股东，应当回避表决。

8、本激励计划经公司股东大会审议通过，且达到本激励计划规定的授予条件时，公司在规定时间内向激励对象授予限制性股票。经股东大会授权后，董事会（及其授权人士）负责实施限制性股票的授予和归属事宜。

（二）限制性股票的授予程序

1、股东大会审议通过本激励计划且董事会通过向激励对象授予权益的决议后，公司与激励对象签署《限制性股票授予协议书》，以约定双方的权利义务关系。

2、公司在向激励对象授出权益前，董事会应当就本激励计划设定的激励对象获授权益的条件是否成就进行审议并公告，预留限制性股票的授予方案由董事会确定并审议批准。独立非执行董事应当同时发表明确意见（包括批准向本公司董事或最高行政人员授出任何限制性股票）。律师事务所应当对激励对象获授权益的条件是否成就出具法律意见书。

3、公司向激励对象授出权益与本激励计划的安排存在差异时，独立非执行董事、律师事务所应当同时发表明确意见。

4、本激励计划经股东大会审议通过后，公司应当在60日内首次授予激励对象限制性股票并完成公告。若公司未能在60日内完成首次授予的，本激励计划终止实施，董事会应当及时披露未完成的原因并宣告终止实施本激励计划，且自公告之日起3个月内不得再次审议股权激励计划。

预留权益的授予对象应当在本激励计划经股东大会审议通过后12个月内明确，超过12个月未明确激励对象的，预留权益失效。

（三）限制性股票的归属程序

1、公司董事会应当在限制性股票归属前，就本激励计划设定的激励对象归属条件是否成就进行审议，独立非执行董事应当同时发表明确意见，律师事务所应当对激励对象行使权益的条件是否成就出具法律意见。对于满足归属条件的激励对象，由公司统一办理归属事宜，对于未满足归属条件的激励对象，当批次对应的限制性股票取消归属，并作废失效。公司应当在激励对象归属后及时披露董事会决议公告，同时公告独立非执行董事、律师事务所意见及相关实施情况的公告。

2、公司统一办理限制性股票的归属事宜前，应当向上海证券交易所提出申请，经上海证券交易所确认后，由证券登记结算机构办理股份归属事宜。

（四）本激励计划的变更程序

1、公司在股东大会审议本激励计划之前拟变更本激励计划的，需经董事会审议通过。

2、公司在股东大会审议通过本激励计划之后变更本激励计划的，应当由股东大会审议决定，且不得包括下列情形：

（1）导致提前归属的情形；

（2）降低授予价格的情形（因资本公积转增股份、派送股票红利、配股等原因导致降低授予价格情形除外）。

3、公司独立非执行董事应当就变更后的方案是否有利于公司的持续发展，是否存在明显损害公司及全体股东利益的情形发表独立意见。律师事务所应当就变更后的方案是否符合《管理办法》及相关法律法规的规定、是否存在明显损害公司及全体股东利益的情形发表专业意见。

（五）本激励计划的终止程序

1、公司在股东大会审议本激励计划之前拟终止实施本激励计划的，需经董事会审议通过。

2、公司在股东大会审议通过本激励计划之后终止实施本激励计划的，应当由股东大会审议决定。

3、律师事务所应当就公司终止实施本激励计划是否符合《管理办法》及相关法律法规的规定、是否存在明显损害公司及全体股东利益的情形发表专业意见。

公司自股东大会审议并通过终止实施本激励计划之日起，本激励计划未授予的限制性股票不得授予，已授予但尚未归属的限制性股票不得归属并作废失效。

九、限制性股票激励计划的调整方法和程序

（一）限制性股票授予数量及归属数量的调整方法

本激励计划公告日至激励对象完成限制性股票归属登记前，公司有资本公积转增股本、派送股票红利、股份拆细、配股、缩股等事项，应对限制性股票授予/归属数量进行相应的调整。调整方法如下：

1、资本公积转增股本、派送股票红利、股份拆细

$Q=Q_0\times(1+n)$

其中：Q_0为调整前的限制性股票授予/归属数量；n为每股的资本公积转增股本、派送股票红利、股份拆细的比率（即每股股票经转增、送股或拆细后增加的股票数量）；Q为调整后的限制性股票授予/归属数量。

2、配股

$Q=Q_0\times P_1\times(1+n)\div(P_1+P_2\times n)$

其中：Q_0为调整前的限制性股票授予/归属数量；P_1为股权登记日当日收盘价；P_2为配股价格；n为配股的比例（即配股的股数与配股前公司总股本的比例）；Q为调整后的限制性股票授予/归属数量。

3、缩股

$Q=Q_0\times n$

其中：Q_0为调整前的限制性股票授予/归属数量；n为缩股比例（即1股公司股票缩为n股股票）；Q为调整后的限制性股票授予/归属数量。

4、增发

公司在发生增发新股的情况下，限制性股票授予/归属数量不做调整。

（二）限制性股票授予价格的调整方法

本激励计划公告日至激励对象完成限制性股票归属登记前，公司有资本公积转增股本、派送股票红利、股份拆细、配股、缩股或派息等事项，应对限制性股票的授予价格进行相应的调整。调整方法如下：

1、资本公积转增股本、派送股票红利、股份拆细

$P=P_0\div(1+n)$

其中：P_0为调整前的授予价格；n为每股的资本公积转增股本、派送股票红利、股份拆细的比率；P为调整后的授予价格。

2、配股

$P=P_0\times(P_1+P_2\times n)\div[P_1\times(1+n)]$

其中：P_0为调整前的授予价格；P_1为股权登记日当日收盘价；P_2为配股价格；n为配股的比例（即配股的股数与配股前股份公司总股本的比例）；P为调整后的授予价格。

3、缩股

$P=P_0\div n$

其中：P_0为调整前的授予价格；n为缩股比例；P为调整后的授予价格。

4、派息

$P=P_0-V$

其中：P_0为调整前的授予价格；V为每股的派息额；P为调整后的授予价格。经派息调整后，P仍须大于1。

5、增发

公司在发生增发新股的情况下，限制性股票的授予价格不做调整。

（三）限制性股票激励计划调整的程序

当出现上述情况时，应由公司董事会审议通过关于调整限制性股票授予/归属数量、授予价格的议案（因上述情形以外的事项需调整限制性股票授予/归属数量和价格的，除董事会审议相关议案外，必须提交公司股东大会审议）。公司应聘请律师事务所就上述调整是否符合《管理办法》《公司章程》和本激励计划的规定向公司董事会出具专业意见。调整议案经董事会审议通过后，公司应当及时披露董事会决议公告，同时公告法律意见书。

十、限制性股票的会计处理

按照《企业会计准则第11号——股份支付》和《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》的规定，公司将在授予日至归属日期间的每个资产负债表日，根据最新取得的可归属的人数变动、业绩指标完成情况等后续信息，修正预计可归属限制性股票的数量，并按照限制性股票授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。

（一）限制性股票的公允价值及确定方法

参照中华人民共和国财政部会计司《股份支付准则应用案例-授予限制性股票》，第二类限制性股票股份支付费用的计量参照股票期权执行。根据《企业会计准则第11号——股份支付》和《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》的相关规定，公司选择Black-Scholes模型计算第二类限制性股票的公允价值，并于2023年4月26日对首次授予的720.900万股限制性股票的公允价值进行测算。具体参数如下：

1、标的股价：13.53元/股（假设首次授予日收盘价为2023年4月26日收盘价）；

2、有效期分别为：12个月、24个月、36个月、48个月（限制性股票授予之日至每期可归属日的期限）；

3、历史波动率：31.9489%、34.9121%、35.7182%、36.3346%（分别采用可比公司最近12个月、24个月、36个月、48个月的波动率）；

4、无风险利率：2.1754%、2.4056%、2.4887%、2.5758%（分别采用国债1年期、2年期、3年期、4年期到期收益率）。

（二）预计限制性股票实施对各期经营业绩的影响

公司按照会计准则的规定确定授予日限制性股票的公允价值，并最终确认本激励计划的股份支付费用，该等费用将在本激励计划的实施过程中按归属安排的比例摊销。由本激励计划产生的激励成本将在经常性损益中列支。

根据中国会计准则要求，本激励计划首次授予的限制性股票对各期会计成本的影响如下表所示（假设公司在2023年6月初授予）：

首次授予的限制性股票数量（万股）	需摊销的总费用（万元）	2023年（万元）	2024年（万元）	2025年（万元）	2026年（万元）	2027年（万元）
720.90	5,217.51	1,543.50	1,936.37	1,058.37	533.97	145.31

注：1、上述计算结果并不代表最终的会计成本。实际会计成本与授予日、授予价格和归属数量相关，激励对象在归属前离职、公司业绩考核或个人绩效考核达不到对应标准的会相应减少实际归属数量从而减少股份支付费用。同时，公司提醒股东注意可能产生的摊薄影响。

2、上述对公司经营成果影响的最终结果将以会计师事务所出具的年度审计报告为准。

上述测算部分不包含限制性股票的预留部分，预留部分授予时将产生额外的股份支付费用。

公司以目前信息初步估计，限制性股票费用的摊销对有效期内各年净利润有所影响。但同时本激励计划实施后，将进一步提升员工的凝聚力、团队稳定性，并有效激发管理团队的积极性，从而提高经营效率，给公司带来更高的经营业绩和内在价值。

十一、公司/激励对象各自的权利义务

（一）公司的权利与义务

1、公司具有对本激励计划的解释和执行权，并按本激励计划规定对激励对象进行绩效考核，若激励对象未达到本激励计划所确定的归属条件，公司将按本激励计划规定的原则，对激励对象已获授但尚未归属的限制性股票取消归属，并作废失效。

2、公司承诺不为激励对象依本激励计划获取有关限制性股票提供贷款以及其他任何形式的财务资助，包括为其贷款提供担保。

3、公司应按照相关法律法规、规范性文件的规定对与本激励计划相关的信息披露文件进行及时、真实、准确、完整披露，保证不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，及时履行本激励计划的相关申报义务。

4、公司应当根据本激励计划及中国证监会、上海证券交易所、中国证券登记结算有限责任公司上海分公司等的有关规定，积极配合满足归属条件的激励对象按规定进行限制性股票的归属操作。但若因中国证监会、上海证券交易所、中国证券登记结算有限责任公司的原因造成激励对象未能归属并给激励对象造成损失的，公司不承担责任。

5、若激励对象因触犯法律、违反职业道德、泄露公司机密、失职或渎职等行为严重损害公司利益或声誉，经董事会薪酬委员会审议并报公司董事会批准，公司可以对激励对象已获授但尚未归属的限制性股票取消归属，并作废失效。情节严重的，公司还可就公司因此遭受的损失按照有关法律的规定进行追偿。

6、公司根据国家税收法律法规的有关规定，代扣代缴激励对象参与本激励计划应缴纳的个人所得税及其他税费。

7、公司确定本激励计划的激励对象不意味着保证激励对象享有继续在公司服务的权利，不构成公司对员工聘用期限的承诺，公司对员工的聘用、雇佣管理仍按公司与激励对象签订的劳动合同或劳务合同执行。

8、法律、行政法规、规范性文件规定的其他相关权利义务。

（二）激励对象的权利（包括限制性股票所附带的权利）与义务

1、激励对象应当按公司所聘岗位的要求，勤勉尽责、恪守职业道德，为公司的发展做出应有贡献。

2、激励对象的资金来源为激励对象的自有或自筹资金。

3、激励对象获授的限制性股票在归属前不得转让、担保或用于偿还债务。

4、激励对象按照本激励计划的规定获授的限制性股票，在归属登记前不享受投票权和表决权。

5、归属及登记予激励对象的任何限制性股票须受《公司章程》规限，并将与登记日期或（如该日为本公司暂停办理股份过户登记手续之日）重新开始办理股份过户登记手续的首日公司已发行的缴足股份属于同一类别。因此激励对象有权参与于登记日期或之后或（如该日为本公司暂停办理股份过户登记手续之日）重新开始办理股份过户登记手续的首日公司支付或作出的所有股息或其他分派。限制性股票归属前，激励对象无权参与上述股息或其他分派。

6、激励对象因本激励计划获得的收益，应按国家税收法规交纳个人所得税及其他税费。

7、激励对象承诺，若公司因信息披露文件中有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致不符合授予权益或归属安排的，激励对象应当自相关信息披露文件被确认存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏后，将由本激励计划所获得的全部利益返还公司。

8、股东大会审议通过本激励计划且董事会通过向激励对象授予权益的决议后，公司应与激励对象签署《限制性股票授予协议书》，以约定双方的权利义务及其他相关事项。

9、法律、法规及本激励计划规定的其他相关权利义务。

十二、公司/激励对象发生异动的处理

（一）公司发生异动的处理

1、公司出现下列情形之一的，本激励计划终止实施，对激励对象已获授但尚未归属的限制性股票取消归属：

（1）最近一个会计年度财务会计报告被注册会计师出具否定意见或者无法表示意见的审计报告；

（2）最近一个会计年度财务报告内部控制被注册会计师出具否定意见或者无法表示意见的审计报告；

（3）上市后最近36个月内出现过未按法律法规、公司章程、公开承诺进行利润分配的情形；

（4）法律法规规定不得实行股权激励的情形；

（5）中国证监会认定的其他需要终止激励计划的情形。

2、公司出现下列情形之一的，本激励计划不做变更：

（1）公司控制权发生变更；

（2）公司出现合并、分立的情形。

3、公司因信息披露文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致不符合限制性股票授予条件或归属条件的，激励对象已获授但尚未归属的限制性股票不得归属，并失效作废；已归属的限制性股票，应当返还其已获授权益。董事会应当按照前款规定收回激励对象所得收益。若激励对象对上述事宜不负有责任且因返还权益而遭受损失的，激励对象可向公司或负有责任的对象进行追偿。

（二）激励对象个人情况发生变化导致限制性股票作废失效

1、激励对象如因出现以下情形之一而失去参与本激励计划的资格，董事会可以决定对激励对象根据本激励计划在情况发生之日，认定激励对象已获授但尚未归属的限制性股票不得归属，并作废失效：

（1）最近12个月内被上海证券交易所认定为不适当人选；

（2）最近12个月内被中国证监会及其派出机构认定为不适当人选；

（3）最近12个月内因重大违法违规行为被中国证监会及其派出机构行政处罚或者采取市场禁入措施；

（4）具有《公司法》规定的不得担任公司董事、高级管理人员情形的；

（5）法律法规规定不得参与上市公司股权激励的；

（6）中国证监会认定的其他情形。

2、激励对象发生职务变更，但仍在公司任职的，其获授的限制性股票将完全按照职务变更前本激励计划规定的程序进行；但是，激励对象因不能胜任岗位工作、触犯法律、违反职业道德、泄露公司机密、失职或渎职、严重违反公司制度等行为损害公司利益或声誉而导致的职务变更，或因前列原因导致公司解除与激励对象劳动关系或聘用关系的，激励对象已获授予但尚未归属的限制性股票不得归属，并作废失效。

3、激励对象离职的，包括主动辞职、因公司裁员而离职、劳动合同/聘用协议到期不再续约、因个人过错被公司解聘、协商解除劳动合同或聘用协议等，自离职之日起激励对象已获授予但尚未归属的限制性股票不得归属，并作废失效。激励对象离职前需要向公司支付完毕已归属限制性股票所涉及的个人所得税。

个人过错包括但不限于以下行为，公司有权视情节严重性就因此遭受的损失按照有关法律的规定向激励对象进行追偿：

违反了与公司或其关联公司签订的劳动合同、雇佣合同、员工手册、保密协议、竞业禁止协议或任何其他类似协议；违反了居住国家的法律，导致刑事犯罪或其他影响履职的恶劣情况。

4、激励对象按照国家法规及公司规定正常退休，其获授的限制性股票继续有效并仍按照本激励计划规定的程序办理归属。

5、激励对象因丧失劳动能力而离职，应分以下两种情况处理：

（1）当激励对象因执行职务丧失劳动能力而离职时，其获授的限制性股票按照丧失劳动能力前本激励计划规定的程序进行，公司董事会可以决定其个人绩效考核条件不再纳入归属条件。激励对象离职前需要向公司缴纳完毕已归属限制性股票所涉及的个人所得税，并应在其后每次办理归属时先行支付当期将归属的限制性股票所涉及的个人所得税。

（2）当激励对象非因执行职务丧失劳动能力而离职时，激励对象已获授予但尚未归属的限制性股票不得归属，并作废失效。激励对象离职前需要向公司缴纳完毕已归属限制性股票所涉及的个人所得税。

6、激励对象身故，应分以下两种情况处理：

（1）激励对象若因执行职务身故的，其获授的限制性股票将由其继承人继承，并按照激励对象身故前本计划规定的程序办理归属；公司董事会可以决定其个人绩效考核条件不再纳入归属条件，继承人在继承前需向公司支付已归属限制性股票所涉及的个人所得税，并应在其后每次办理归属时先行支付当期归属的限制性股票所涉及的个人所得税。

（2）激励对象非因执行职务身故的，在情况发生之日，激励对象已获授予但尚未归属的限制性股票不得归属，并作废失效。若董事会酌情允许已获授但尚未归属的限制性股票按照激励对象身故前本激励计划规定的程序进行，董事会可以决定其个人绩效考核不再纳入归属条件，继承人在继承前需缴纳完毕已归属限制性股票所涉及的个人所得税，并应在其后每次办理归属时先行支付当期将归属的限制性股票所涉及的个人所得税。

7、其他未说明的情况由公司董事会认定，并确定其处理方式。

（三）公司与激励对象之间争议或纠纷的解决机制

公司与激励对象之间因执行本激励计划及/或双方签订的《限制性股票授予协议书》所发生的或与本激励计划及/或《限制性股票授予协议书》相关的争议或纠纷，双方应通过协商、沟通解决，或通过公司董事会薪酬委员会调解解决。若自争议或纠纷发生之日起60日内双方未能通过上述方式解决或通过上述方式未能解决相关争议或纠纷，任何一方均有权向中国境内有管辖权的人民法院提起诉讼解决。

十三、上网公告附件

1、诺诚健华医药有限公司2023年科创板限制性股票激励计划（草案）；

2、诺诚健华医药有限公司2023年科创板限制性股票激励计划实施考核管理办法；

3、诺诚健华医药有限公司2023年科创板限制性股票激励计划首次授予激励对象名单；

4、诺诚健华医药有限公司独立非执行董事关于公司董事会会议相关议案的独立意见；

5、上海荣正企业咨询服务（集团）股份有限公司关于诺诚健华医药有限公司2023年科创板限制性股票激励计划（草案）之独立财务顾问报告；

6、上海市方达律师事务所关于诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）2023年科创板限制性股票激励计划（草案）的法律意见书。

诺诚健华医药有限公司

董事会

2023年4月27日

证券代码：688180 证券简称：君实生物 公告编号：临2023-030

上海君实生物医药科技股份有限公司自愿披露关于特瑞普利单抗用于晚期肾细胞癌一线治疗的III期临床研究达到主要研究终点的公告

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。

近日，上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）产品特瑞普利单抗（商品名：拓益®，产品代号：JS001）联合阿昔替尼用于中高危的不可切除或远处转移性肾细胞癌的一线治疗的多中心、随机、开放、阳性药对照的III期临床研究（以下简称“RENOTORCH研究”，NCT04394975）已完成方案预设的期中分析，独立数据监察委员会（IDMC）判定主要研究终点无进展生存期（以下简称“PFS”，基于独立影像评估）达到方案预设的优效界值。公司将于近期与监管部门沟通递交该新适应症上市申请事宜。由于药品的研发周期长、审批环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。现将相关情况公告如下。

一、药品基本情况

特瑞普利单抗注射液是中国首个批准上市的以PD-1为靶点的国产单抗药物，曾荣膺国家专利领域最高奖项“中国专利金奖”，至今已在全球（包括中国、美国、东南亚及欧洲等地）开展了覆盖超过15个适应症的40多项由公司发起的临床研究。正在进行或已完成的关键注册临床研究在多个瘤种范围内评估特瑞普利单抗的安全性及疗效，包括肺癌、鼻咽癌、食管癌、胃癌、膀胱癌、乳腺癌、肝癌、肾癌及皮肤癌等。截至本公告披露日，特瑞普利单抗的6项适应症已于中国获批。2020年12月，特瑞普利单抗注射液首次通过国家医保谈判，目前已有3项适应症纳入国家医保目录（2022年版），是国家医保目录中唯一用于治疗黑色素瘤的抗PD-1单抗药物。

在国际化布局方面，截至本公告披露日，特瑞普利单抗已在黏膜黑色素瘤、鼻咽癌、软组织肉瘤、食管癌及小细胞肺癌领域获得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）授予2项突破性疗法认定、1项快速通道认定、1项优先审评认定和5项孤儿药资格认定。目前，特瑞普利单抗联合吉西他滨/顺铂作为晚期复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗和单药用于复发或转移性鼻咽癌含铂治疗后的二线及以上治疗的生物制品许可申请（BLA）正在接受FDA审评。2022年12月及2023年2月，公司向欧洲药品管理局（EMA）和英国药品和保健品管理局（MHRA）提交的特瑞普利单抗联合顺铂和吉西他滨用于局部复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗以及联合紫杉醇和顺铂用于不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞癌患者的一线治疗的上市许可申请（MAA）分别获得受理。

二、关于RENOTORCH研究

肾癌是全球泌尿系统第三位最常见的恶性肿瘤，而肾细胞癌占全部肾癌病例的80%-90%。根据《中华医学杂志（英文版）》发布的数据，2022年中国肾癌新发病例和死亡病例分别约为7.7万例和4.6万例。约三分之一的肾癌患者在初诊时已发生肿瘤远处转移，而局限性患者接受肾切除术后仍有20%-50%出现肿瘤远处转移。基于国际转移性肾细胞癌数据库联盟的风险分级，低危、中危和高危的转移性肾细胞癌患者接受抗血管靶向治疗的中位总生存期（以下简称“OS”）分别为35.3、16.6和5.4个月。因此，相较于低危患者，中高危晚期肾细胞癌患者对新型治疗方案的临床需求更加迫切。近年来，海外已有PD-(L)1抑制剂联合抗血管靶向药物在晚期肾细胞癌一线治疗上取得成功，取代抗血管靶向药物单药治疗成为新的晚期肾细胞癌标准一线治疗方案。相较于抗血管靶向药物单药，PD-(L)1单抗联合抗血管靶向药物治疗能够显著延长患者的PFS，提高客观缓解率（以下简称“ORR”），并可观察到OS的明显获益。然而，截至本公告披露日，国内尚无任何PD-(L)1单抗联合抗血管靶向药物的治疗方案获批用于晚期肾细胞癌一线治疗。

RENOTORCH研究是国内首个晚期肾癌免疫治疗关键III期研究。该项多中心、随机、开放、阳性药对照的III期临床研究，旨在评估特瑞普利单抗联合阿昔替尼对比舒尼替尼一线治疗中高危的不可切除或转移性肾细胞癌患者的有效性和安全性。筛选合格的受试者以1:1随机分配接受特瑞普利单抗联合阿昔替尼或舒尼替尼治疗，直至疾病进展或不可耐受毒性等。主要研究终点是独立评审委员会（以下简称“IRC”）评估的PFS，次要研究终点包括研究者评估的PFS、IRC或研究者评估的ORR、缓解持续时间（DOR）和疾病控制率（DCR）、OS以及安全性等。北京大学肿瘤医院郭军教授和上海交通大学医学院附属仁济医院黄翼然教授为该研究的共同牵头主要研究者。研究于2020年8月启动入组，47家国内中心参研，共随机入组421例受试者。

根据本研究的期中分析结果，相较于舒尼替尼，特瑞普利单抗联合阿昔替尼一线治疗晚期肾细胞癌患者可显著降低患者的疾病进展或死亡风险，同时改善ORR等次要终点。特瑞普利单抗安全性数据与已知风险相符，未发现新的安全性信号。关于详细的研究数据，公司将在近期国际学术大会上公布。

三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品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，容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息以公司指定披露媒体《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》《证券日报》以及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

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4月27日