

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《國泰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2025年年度報告的信息披露監管問詢函回覆的核查意見》，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，2026年5月22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、鄺仲賢先生、魯琨女士及楊勁博士。

* 僅供識別之用

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

2025年年度报告的信息披露监管问询函回复的核查意见

国泰海通证券股份有限公司（以下简称“国泰海通”或“保荐机构”）为上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“君实生物”、“公司”或“发行人”）2022年度向特定对象发行A股股票的保荐机构。根据《证券发行上市保荐业务管理办法》《上市公司募集资金监管规则》《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》等有关法律法规和规范性文件的要求，公司2022年度向特定对象发行的A股股票已于2022年12月2日在上海证券交易所上市。国泰海通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。截至2024年12月31日，公司上述证券发行募集资金尚未使用完毕，国泰海通继续履行对公司向特定对象发行股票剩余募集资金管理及使用情况的持续督导责任。

按照上海证券交易所《关于上海君实生物医药科技股份有限公司2025年年度报告的信息披露监管问询函》（上证科创公函【2026】0121号）（以下简称“《问询函》”）的要求，保荐机构对问询函所提及的有关向特定对象发行股票剩余募集资金使用的事项进行了逐项核查，现对《问询函》所涉及问题出具核查意见如下：

本核查意见中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。如无特别说明，本回复中使用的简称或名词释义与公司《2025年年度报告》一致。

一、关于主营业务。

年报显示，2025年公司营业收入为24.98亿元，其中抗肿瘤类药物收入为21.40亿元、技术许可及特许权使用收入为1.61亿元。全年研发投入为13.42亿元，同比上升5.24%，其中临床研究及技术服务费为8.36亿元、占比62%，主要系公司坚持研发管线聚焦、高效投入，加快临床开发。同时，公司于2025年5月对再融资募投项目中的部分临床试验子项目投资金额予以调减，该等子项目截至2024年末已投入募集资金约2.47亿元。

请公司：（1）列示公司本期技术许可及特许权使用收入的具体构成，并逐项说明对应客户、服务内容、收入确认进度及依据、销售回款情况。（2）说明近三年前五大研发服务供应商的基本情况，包括但不限于采购内容、采购金额、合作历史、合作项目及有无关联关系，如主要研发服务供应商发生变化，说明变化原因。（3）测算公司研发外包采购金额占比，说明与同行业可比公司是否一致。（4）结合近三年临床研究及技术服务费的具体构成，补充说明研究中心费用、临床用药费用等相关支出与公司主要在研产品的临床试验方案、研发进度、入组人数的匹配性。（5）说明本期新增确认专利权 8,403.41 万元的具体依据，以及后续相关研发支出拟采取的会计处理。

请公司持续督导机构国泰海通证券股份有限公司核查上述问题并发表明确意见。

（一）公司回复

（1）列示公司本期技术许可及特许权使用收入的具体构成，并逐项说明对应客户、服务内容、收入确认进度及依据、销售回款情况。

截至 2025 年 12 月 31 日，公司已与 Coherus BioSciences, Inc.（以下简称“Coherus”）、Hikma MENA FZE（以下简称“Hikma”）、Dr.Reddy’s Laboratories Limited（以下简称“Dr.Reddy’s”）、重庆博创医药有限公司（以下简称“博创医药”）、LEO Pharma A/S（以下简称“利奥制药”）等合作伙伴分别签署合作协议，根据协议公司可获得相应的首付款、里程碑款及特许权使用收入，其中，首付款及里程碑款为技术许可收入。

具体项目情况列示如下：

客户	服务内容	本期款项	人民币（万元）	收入确认进度及依据	截至 2026 年 4 月 30 日，2025 年度收入回款情况
Coherus	授予 Coherus 在合作区域开发、制造、商业化、销售及以其他方式开发特瑞普利单抗的独占许可	特许权使用收入	5,824.91	合同仍在进行中，以客户提供的销售报告及分成比例确认特许权使用收入	已收到全部款项
Dr.Reddy's	授予 Dr.Reddy's 在合作区域开发及独占商业化特瑞普利单抗的许可	里程碑款及特许权使用收入	1,409.22	合同仍在进行中，2025 年于完成里程碑节点（在许可区域 2 内首次获得上市批准）确认里程碑收入，以客户提供的销售报告及分成比例确认特许权使用收入	2025 年第四季度特许使用权收入尚未收到，其余已回款
Hikma	授予 Hikma 在合作区域开发和商业化特瑞普利单抗的独占许可	特许权使用收入	64.70	合同仍在进行中，以客户提供的销售报告及分成比例确认特许权使用收入	信用期内未回款
博创医药	授予博创医药在中国大陆和许可用途内研发、生产、商业化君适达®的独占许可	里程碑款	2,529.48	合同仍在进行中，2025 年于完成里程碑节点（协议约定适应症获得批准上市）确认收入，以客户提供的销售报告及分成比例确认特许权使用收入	已收到全部款项
客户 A	就联合用药合作项目达成合作协议	首付款	1,326.19	合同仍在进行中，于协议生效日公司授权客户 A 支配共有知识产权，结合客户 A 可以从许可中取得主要风险和报酬，以及公司的收款权利，公司于协议生效日确认首付款收入	已收到全部款项
利奥制药	授予利奥制药在合作区域内储存、分销、推广、营销和销售特瑞普利单抗的独占权利	首付款	788.60	合同仍在进行中，作为在某一时段履行的履约义务确认相关收入，在许可期限内分期摊销确认授权收入	已收到全部款项
客户 B	就特瑞普利单抗联合疗法在合作区域内达成许可协议	里程碑款	3,603.70	合同执行完毕，根据已完成里程碑节点（适应症获得批准上市）确认收入	已收到全部款项
其他客户	标的项目的部分权益对外许可	首付款及特许权使用收入	536.72	合同仍在进行中，于交割日（完成技术资料 and 物料交付且收到转让对价）确认首付款收入，以公司和客户共同确认的销售报告在内的权益分成对账单确认特许权使用收入	已收到全部款项
合计			16,083.53	/	/

注：合计数与各明细数相加之和的尾数差异系四舍五入所致。

(2) 说明近三年前五大研发服务供应商的基本情况，包括但不限于采购内容、采购金额、合作历史、合作项目及有无关联关系，如主要研发服务供应商发生变化，说明变化原因。

①2025 年前五大研发服务供应商：

供应商名称	采购金额（万元）	主要采购内容	开始合作年度	合作项目	是否有关联关系
精鼎医药研究开发（上海）有限公司及其关联公司	6,210.66	CRO 服务	2017 年	JS001、JS004 等	否
供应商 A	3,071.34	委外临床研究及技术服务	2011 年	JS001、JS004、JS207 等	否
供应商 B	2,214.89	委外临床研究服务	2023 年	JS001sc、JS004、JS207 等	否
供应商 C	2,211.86	CRO 服务	2016 年	JS001 等	否
供应商 D	1,913.25	委外临床研究及技术服务	2016 年	JS001sc、JS207 等	否
合计	15,622.00	/	/	/	/

②2024 年前五大研发服务供应商：

供应商名称	采购金额（万元）	主要采购内容	开始合作年度	合作项目	是否有关联关系
供应商 C	4,695.82	CRO 服务	2016 年	JS001 等	否
供应商 E	3,706.54	CRO 服务	2019 年	JS001、JS004 等	否
精鼎医药研究开发（上海）有限公司及其关联公司	2,634.44	CRO 服务	2017 年	JS001、JS004 等	否
供应商 A	2,484.55	委外临床研究及技术服务	2011 年	JS001、JS002、JS004 等	否

供应商 F	2,272.12	技术服务	2015 年	JS212、JS203 等	否
合计	15,793.47	/	/	/	/

③2023 年前五大研发服务供应商：

供应商名称	采购金额 (万元)	主要采购内容	开始合作年度	合作项目	是否有关联关系
精鼎医药研究开发(上海)有限公司及其关联公司	7,853.69	CRO 服务	2017 年	JS001、JS004 等	否
上海有临医药科技有限公司及其关联公司	6,616.27	CRO 服务	2017 年	JS001、JS015 等	否
供应商 A	4,855.92	委外临床研究及技术服务	2011 年	JS001、JS004 等	否
供应商 E	4,141.13	CRO 服务	2019 年	JS001、JS004 等	否
供应商 G	2,672.73	委外临床研究服务	2017 年	JS001、JS002、 JS004 等	否
合计	26,139.74	/	/	/	/

注：相关供应商按集团口径列示。

公司在上述期间内加强费用管控，不断提升研发效率，前五大研发服务供应商的采购额逐年下降。公司的研发服务供应商主要由合同研究组织（简称“CRO”）构成，公司按照业务需求委托 CRO 服务商提供部分研发服务并通过自建的临床团队对试验进行整体监督、管理和执行，以确保试验的合规性和临床数据的真实、准确、完整。

在上述期间内，前五大研发服务供应商变化主要系公司研发项目侧重变化，临床试验阶段进展所需服务内容不同及研发模式优化等因素所致。（1）公司已建立完善的研究服务供应商管理体系，对其实行涵盖准入评审、绩效考核、动态调整及退出管理的全生命周期管控，并在每年度进行综合评估。针对各项目临床试验设计方案和适应症人群等不同，公司根据供应商经验优势、历史合作和三方比价等情况，综合选用合适且符合公司需求的供应商提供研发服务。（2）近三年，公司主要产品特瑞普利单抗如肝细胞癌、食管鳞癌等多个适应症逐步进展至临床试验后期阶段，所需服务内容相应减少，同时，其他多个重点在研管线开发进程加快，如 tificemalimab（JS004）的全球多中心 III 期临床试验由 2023 年下半年启动，预计招募 756 例受试者，并在 2024-2025 年持续进行全球多个中心的受试者入组；PD-1/VEGF 双抗（JS207）启动多个 I 期及 II 期临床试验；特瑞普利单抗注射液（皮下注射）（JS001sc）进入 III 期临床试验阶段等，相应的临床入组招募需求增加较多，对应 CRO 供应商和服务内容随之调整；（3）公司持续强化自建临床团队与自主临床管理能力，部分外购服务转为由内部直接执行，共同导致研发服务需求与供应商采购金额发生变化。具体情况如下：

1) 上海有临医药科技有限公司及其关联公司主要提供特瑞普利单抗治疗肝细胞癌、非小细胞肺癌等适应症研究中心管理在内的 CRO 服务。2024 年公司调整特瑞普利单抗治疗肝细胞癌的国内临床研究工作安排，增加公司内部研发团队在该临床研究的投入，由此公司对该供应商的采购金额减少。该供应商虽不在 2024 年及 2025 年前五大研发服务供应商名单中，但公司仍与其保持合作关系。

2) 供应商 G 主要负责特瑞普利单抗治疗肝细胞癌、食管鳞癌等适应症的临床研究协调员服务。2024 年及 2025 年该供应商负责的临床研究项目受试者完成治疗陆续出组，由此公司对其采购金额减少。该供应商虽不在 2024 年及 2025 年前五大研发服务供应商名单中，但公司仍与其保持合作关系。

3) 供应商 F 主要提供毒理学研究服务等。2024 年公司重点推进 EGFR/HER-3 ADC（JS212）、CD20/CD3 双特异性抗体（JS203）等早期阶段管线的毒理学研究，由此 2024 年对该供应商采购金额增加。2025 年该供应商陆续完成公司重点推进项目的毒理学研究工作，采购金额减少使其不在 2025 年前五大研发服务供应商名单中，但公司仍与其保持合作关系。

4) 供应商 B 主要向公司提供临床试验受试者招募等服务。为保证临床研究的质量、

效率及合规性，经综合考虑供应商尽职调查及比价结果后，公司自 2023 年起开始选用其作为新的受试者招募服务商并相应减少对其他招募服务商的使用。2025 年，随着公司加速推进多个项目临床试验入组工作，其中主要包括 tificemalimab (JS004) 集中进行 III 期临床试验受试者入组，以及多个 PD-1/VEGF 双抗 (JS207) 临床 II 期试验启动并进行受试者入组，对该供应商的采购需求增加，使其成为 2025 年前五大研发服务供应商。

5) 供应商 D 主要提供临床研究协调员服务、临床检查员服务及样本检测服务等。2024 年公司启动特瑞普利单抗注射液（皮下注射）(JS001sc) 入组工作，基于供应商比价结果开始选用其提供该项目的临床研究协调员服务，对其采购金额开始增加。2025 年公司推进该供应商负责的特瑞普利单抗注射液（皮下注射）(JS001sc)、JS207 等项目的临床研究工作，对该供应商包括临床研究协调员、临床检查员服务、血液样本检测等在内的采购需求增加，使其成为 2025 年前五大研发服务供应商。

6) 供应商 C 主要提供特瑞普利单抗治疗肝细胞癌、食管鳞癌等适应症的境外 CRO 服务。由于临床研究需要，2024 年公司扩展该供应商的 CRO 服务内容，对其采购金额增加，导致其成为 2024 年前五大研发服务供应商。2025 年其服务的主要临床研究项目受试者完成治疗陆续出组，由此对该供应商的采购金额减少。

7) 供应商 E 主要提供 tificemalimab (JS004) 项目的境外 CRO 服务，2025 年该供应商已完成所负责项目的研究工作，由此对该供应商的采购需求减少，使其不在 2025 年前五大研发服务供应商名单中。

(3) 测算公司研发外包采购金额占比，说明与同行业可比公司是否一致。

2025 年度，公司研发费用为 134,212.32 万元，其中委外临床研究及技术服务金额共计 56,974.55 万元，占研发费用的比例为 42.45%。

根据 Frost&Sullivan《2025 年中国医药 CDMO 行业发展洞察蓝皮书》全球医药 CDMO 市场规模分析，2022 年全球医药研发外包率约为 46.5%，2023 年中国医药研发外包率约为 46.6%；根据《无锡药明康德新药开发股份有限公司 2022 年半年度报告》显示，中国医药研发投入外包比例将由 2022 年的 42.6% 提升至 2026 年的 52.2%。公司研发外包采购金额占研发费用的比例符合创新药行业平均水平，不存在重大差异。

(4) 结合近三年临床研究及技术服务费的具体构成，补充说明研究中心费用、临床用药费用等相关支出与公司主要在研产品的临床试验方案、研发进度、入组人数的匹配性。

2023-2025 年度，公司重点推进的产品管线项目及相关临床试验主要包括：

管线	主要项目	临床试验方案
JS001	CT27	特瑞普利单抗或安慰剂联合仑伐替尼一线治疗晚期肝细胞癌(HCC)的前瞻性、随机、安慰剂对照、双盲、多中心的 III 期注册临床研究。
JS001	CT29	特瑞普利单抗联合含铂双药化疗用于可手术 II-III 期非小细胞肺癌受试者的随机、双盲、安慰剂对照、多中心 III 期临床研究。
JS001	CT42	特瑞普利单抗围手术期治疗联合新辅助化疗治疗可切除局部晚期胸段食管鳞癌的多中心、随机、双盲、安慰剂对照 III 期临床研究。
JS001	CT45	一项评价在根治性胃切除术后胃或食管胃结合部腺癌患者中接受特瑞普利单抗注射液联合术后辅助性化疗对比安慰剂联合术后辅助性化疗的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、III 期临床试验。
JS001	CT36	特瑞普利单抗联合阿昔替尼对比舒尼替尼单药一线治疗不可切除或转移性肾癌的随机、开放、阳性对照、多中心 III 期临床试验。
JS001	CT39	一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心 III 期临床研究，旨在评价特瑞普利单抗联合 GEMOX 联合或不联合仑伐替尼对比 GEMOX 方案一线治疗不可切除的局部晚期或转移性肝内胆管癌（ICC）的有效性和安全性。研究对象为既往未接受过系统治疗、不可切除的局部晚期或转移性 ICC 患者。
JS001sc	JS001sc-002	一项比较特瑞普利单抗注射液（皮下注射用）（JS001sc）和特瑞普利单抗注射液（JS001）联合标准化疗作为复发或转移性非鳞状非小细胞肺癌一线治疗的药代动力学特征、疗效、安全性的多中心、开放、随机对照、III 期临床研究。
JS002	JS002-007	一项在原发性高胆固醇血症及混合型高脂血症患者中评估 JS002 单药治疗有效性和安全性的随机双盲、安慰剂对照、多中心、III 期临床试验。
JS002	JS002-008	一项单中心、随机、开放、平行对照设计在健康受试者中比较使用预充式注射器及预充式自动注射器皮下注射 JS002 的药代动力学研究。
JS004	JS004-008	特瑞普利单抗联合或不联合 tificemalimab 作为局限期小细胞肺癌放化疗后未进展患者的巩固治疗的随机、双盲、安慰剂对照、全球多中心 III 期临床研究。
JS005	JS005-005	一项多中心、随机、双盲、平行、安慰剂对照的临床 III 期研究以评价皮下注射 JS005 注射液治疗成人中重度慢性斑块状银屑病的疗效和安全性。

JS207	JS207-001	JS207 单药和联合用药在晚期恶性肿瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学特征和初步有效性的 I 期临床研究。
JS207	JS207-007	一项评估 JS207 联合治疗用于晚期结直肠癌患者的安全性和有效性的开放、多中心 II 期临床研究。
JS207	JS207-010	JS207 联合化疗一线治疗晚期非小细胞肺癌的 II 期临床研究。
JS207	JS207-005	JS207 联合含铂双药化疗治疗 II-III 期非小细胞肺癌患者的 II 期临床研究。

临床研究及技术服务费的主要构成包括委外临床研究费用、试剂耗材和其他项目支出，其中：1) 委外临床研究费用包括研究中心费用（公司直接支付给研究中心）和委外临床研究服务费（公司委托供应商进行临床研究，包含通过供应商支付给研究中心的费用等）；2) 试剂耗材主要包含公司为临床研究购买的临床对照药、自行生产的临床样品和在研项目发生的生产工艺、工艺验证等方面费用；3) 其他项目支出主要包含支持在研项目临床申报而发生的药学研究费用和科学服务费用。

临床研究及技术服务费与主要临床试验进度、研发进度和受试者人数等情况相对匹配，但因公司每年开展的临床试验侧重不同，各项试验处于不同阶段，设计方案和临床在组人数不同，以及国内外临床费用差异，导致每年临床研究及技术服务费和人均受试者费用存在一定变动，主要原因包括：（1）临床试验项目启动阶段属于集中筹备投入周期，需委托外部供应商协助开展研究中心评估对接、机构与伦理全流程申报沟通、参研中心的研究团队专项培训、项目前期试验药物和其他必需物资筹备等专项工作。本阶段固定筹备成本及驻场人力投入集中度高，因此启动阶段，发生的费用较为集中，同时即使受试者尚未入组，也会产生一定的委外服务费用，人均受试者费用相对较高。（2）后续项目进入受试者集中筛选入组阶段，将开展受试者筛选评估等相关工作，并产生相应的服务费用；待全部受试者完成知情同意签署及成功入组后，项目转入常态化随访阶段，研究中心及外部供应商工作量趋于平稳均衡。（3）最后所有受试者完成全部计划访视、达到临床试验终点后，项目将依据试验方案及项目整体规划进入中心关闭阶段，研究中心与外部供应商按实际执行工作量及合同约定，与申办方完成试验费用最终结算。（4）临床试验开展过程中，若因累积临床数据、安全性数据迭代引发研究策略调整及试验方案修订，研究中心及外部供应商相关服务费用，将同步依据修订后试验方案与工作

范围进行相应调整。(5) 依据法规监管及药品申报要求, 注册类临床试验及 NDA 申报阶段, 还将产生外部稽查迎检、注册申报、合规归档等专项一次性费用。整个研发过程中, 同步还会发生试剂耗材和其他项目支出, 这些费用会贯穿于药物研发及生产的全生命周期。

公司采用委外临床研究费用和受试者在当年度在组期间权重, 计算当年度的人均受试者费用。

结合 2023 年-2025 年临床研究及技术服务费的具体构成, 对上述临床试验方案、研发进度、入组人数与相关费用的匹配性具体情况如下:

1) 委外临床研究费用

产品管线	项目	金额(人民币万元)	当年度主要临床试验进度及入组人数	受试者人均费用(万元/人)	匹配性分析
2025 年度					
JS001	委外临床研究费用	16,365.76	CT27、CT29、CT42、CT45: 研究随访中, 部分研究受试者完成治疗陆续出组。CT36: 关中心阶段。CT39: 当年入组 105 例, 完成全部受试者入组, 部分受试者进入到生存随访期。	11.70	CT27、CT29、CT42、CT36: 项目进入随访期或关中心阶段, 受试者治疗完成陆续出组, 各项费用进一步下降。人均费用减少, 主要是由于不同项目临床方案设计不同, 人均费用和治疗周期也有所不同, CT45、CT39 项目人均年化费用低于 15 万元/人/年, CT42、CT36、CT29 项目人均年化费用在 15 万元/人/年至 25 万元/人/年区间, CT27 项目人均年化费用高于 25 万元/人/年。2025 年 CT27、CT29、CT42、CT36 项目人均费用较高的项目在组治疗人数进一步下降, 而 CT45、CT39 项目在组治疗人数增加, 因此 2025 年 JS001 整体人均费用较 2024 年进一步下降。
JS001sc	委外临床研究费用	4,656.32	JS001sc-002: 当年入组 194 例, 完成全部受试者入组, 并继续按方案进行受试	12.68	JS001sc-002: 2025 年为常规入组阶段, 完成全部受试者入组并进行集中访视, 在组治疗随访人数增加, 因

产品管线	项目	金额(人民币万元)	当年度主要临床试验进度及入组人数	受试者人均费用(万元/人)	匹配性分析
			者的研究随访。		此 2025 年研发费用增加。人均费用减少，主要是由于 2024 年因涉及项目启动及准备工作，固定的委外服务费发生较多，2025 年为常规入组阶段，在组治疗人数较多，因此人均费用下降。
JS002	委外临床研究费用	-54.60	JS002-007: 项目整体处于关中心阶段。 JS002-008: 中心关闭, 尾款结算。	不适用	JS002-007、JS002-008: 2025 年未产生受试者入组, 处于项目关中心阶段, 当年度研发费用为项目尾款结算, 研发费用下降。
JS004	委外临床研究费用	12,864.16	JS004-008: 当年入组 353 例, 受试者持续入组中。	39.29	JS004-008 项目已在 15 个国家/地区的超过 200 个中心开展, 2025 年进行集中入组 353 例, 正在持续入组, 研发费用随着入组人数增加而增加, 同时因进入大量入组阶段, 人均费用相比上一年度减少。此外, 因该项目涉及海外多个中心受试者入组, 海外临床研究涉及费用相对较多, 人均费用因此高于其他国内临床试验。
JS005	委外临床研究费用	4,439.92	JS005-005: 完成受试者治疗随访期, 项目锁库, 2025 年 12 月上市申请获得受理。	12.38	JS005-005: 随着受试者治疗完成出组, 项目进行上市申请, 研发中心费用和委外临床研究服务费减少。人均费用增加, 主要是因为 JS005-005 于 2025 年准备上市申请, 在组人数减少, 同时 JS005-006 项目入组人数增加, 且人均费用较高, 所以使得整体人均费用增加。
JS207	委外临床研究费用	3,593.16	JS207-001、JS207-010: 完成全部受试者入组, 进入治疗随访期。JS207-007、JS207-005: 中心启动, 进行受试者入组。上述临床当年共入组 241 例。	25.70	JS207 陆续启动各项临床项目并开始入组, 因此研究中心费用和委外临床研究服务费增加。JS207-001 项目年化人均费用高于 30 万元/人/年, JS207-010、JS207-007、JS207-005 项目年化人均费用低于 30 万元/人/年, JS207-001 项目 2025 年完成剩余少量受试者入组, JS207-010、JS207-007、JS207-005 项目启动且合计入组人数多于 JS207-001 项目, 因此 2025 年人均费用下降。

产品管线	项目	金额(人民币万元)	当年度主要临床试验进度及入组人数	受试者人均费用(万元/人)	匹配性分析
2024 年度					
JS001	委外临床研究费用	18,886.68	CT27、CT29、CT42、CT36：研究随访中，部分受试者完成治疗出组。其中CT36项目上市申请于2024年4月获批上市。CT45：完成全部受试者入组，同时部分受试者完成治疗出组。CT39：受试者持续入组中。CT45、CT39当年共入组642例。	14.41	CT27、CT29、CT42、CT36：于2023年完成全部受试者入组或陆续达到临床主要终点，2024年进入随访或总结阶段，研发费用逐渐下降。CT45、CT39：持续入组，2024年研发费用有所增加。由于不同项目临床方案设计不同，人均费用和治疗周期也有所不同，CT45、CT39项目人均年化费用低于15万元/人/年，CT42、CT36、CT29项目人均年化费用在15万元/人/年至25万元/人/年区间，CT27项目人均年化费用高于25万元/人/年。2024年CT27、CT29、CT42、CT36项目因进入随访阶段，在组治疗人数存在较大幅度的下降，因此2024年JS001整体人均费用较2023年有所下降。
JS001sc	委外临床研究费用	2,168.34	JS001sc-002：中心启动，项目入组中，当年入组202例。	19.39	JS001sc-002：2024年开始启动并开始入组，因此研发费用增加。人均费用增加，主要系2024年因涉及项目JS001sc-002启动及准备工作，固定的委外服务费发生较多，导致人均费用较高。
JS002	委外临床研究费用	1,165.51	JS002-007：受试者陆续完成治疗出组。2024年10月上市申请获批。JS002-008：中心关闭，尾款结算。	7.40	JS002-007：2023年启动并完成入组，2024年陆续完成治疗出组并获批。因此研究中心费用和委外临床研究服务费下降。JS002-008：在2023年启动并完成入组和访视，2024年受试者逐渐治疗完成并出组，因此研发费用下降。人均费用减少，由于不同项目临床方案设计不同，人均费用和治疗周期也有所不同，JS002-008项目人均年化费用较高，约为JS002-007项目的两倍，且于2024年JS002-008项目的年化在组治疗人数减少，少于JS002-007项目，导致人均费用较2023年下降。

产品线	项目	金额(人民币万元)	当年度主要临床试验进度及入组人数	受试者人均费用(万元/人)	匹配性分析
JS004	委外临床研究费用	12,308.49	JS004-008: 项目入组中, 当年入组 151 例。	112.23	JS004-008 在 2023 年下半年启动, 并开始入组, 境内研究中心为公司直接对接, 2024 年研究中心费用增加, 公司通过 CRO 公司进行境外研究中心服务外包, 2023 年因涉及项目的全球多中心启动及准备工作, 外部 CRO 公司产生较多启动费用(统计在委外临床研究服务费), 2024 年项目进入常规入组阶段, 委外临床研究服务费减少。人均费用减少, 主要是由于 2024 年项目进入常规入组阶段, 委外服务费减少, 且 2024 年入组人数较 2023 年增加, 人均费用下降。
JS005	委外临床研究费用	6,775.39	JS005-005: 当年入组 568 例, 完成全部受试者入组, 受试者进入到治疗随访期。	9.48	JS005-005 在 2023 年启动并开始入组, 并于 2024 年完成全部受试者入组, 受试者持续治疗随访, 因此研究中心费用和委外临床研究服务费增加。人均费用减少, 主要是由于 2023 年因涉及项目启动, 委外项目启动费用较多, 2024 年项目进入常规入组阶段, 委外服务费趋于平稳, 且 2024 年入组人数较多, 人均费用较 2023 年下降。
JS207	委外临床研究费用	834.08	JS207-001: 2024 年完成全部 22 家中心启动, 临床拓展处于入组阶段, 2024 年共计入组 61 例。	33.36	JS207-001: 在 2023 年启动临床并开始入组, 因此研究中心费用和委外临床研究服务费增加。人均费用减少, 主要是由于 2023 年因项目启动阶段发生的固定筹备费用, 2024 年项目进入常规入组阶段, 委外服务费趋于平稳, 且 2024 年入组人数较多, 人均费用较 2023 年下降。
2023 年度					
JS001	委外临床研究费用	38,652.23	CT27、CT29、CT42: 完成全部受试者入组, 进入研究随访期。其中 CT29 项目的上市申请于 2023 年 3 月获受理, 2023 年 12 月获批上市。CT45、CT39:	25.67	CT27、CT29、CT42: 在 2023 年完成受试者入组, 发生较多的研发中心费用及委外临床研究服务费。CT45、CT39: 在 2023 年受试者持续入组, 各项研发费用逐步增加。CT36: 在 2022 年入组已经结束, 研

产品管线	项目	金额(人民币万元)	当年度主要临床试验进度及入组人数	受试者人均费用(万元/人)	匹配性分析
			受试者持续入组中。CT36: 已于 2022 年完成入组, 2023 年 7 月上市申请获得受理。CT27、CT29、CT42、CT45、CT39 当年共入组 886 例。		究中心费用等减少。人均费用: 由于不同项目临床方案设计不同, 人均费用和治疗周期也有所不同, CT45、CT39 项目人均年化费用低于 15 万元/人/年, CT42、CT36、CT29 项目人均年化费用在 15 万元/人/年至 25 万元/人/年区间, CT27 项目人均年化费用高于 25 万元/人/年。2023 年 CT27、CT29、CT42 项目在组治疗人数较多, 因此 2023 年 JS001 整体人均费用较高。
JS001sc	委外临床研究费用	348.62	JS001sc-002 暂未启动。	11.88	研究中心和委外临床研究服务费主要为 JS001sc 临床 I 期项目发生的研发费用。
JS002	委外临床研究费用	6,870.03	JS002-007: 2023 年启动并完成受试者入组任务。JS002-008: 2023 年启动并完成受试者入组任务。上述临床当年共入组 652 例。	20.28	JS002-007、JS002-008: 2023 年启动并完成入组, 发生较大金额研发中心费用及委外临床研究服务费。人均费用: 由于不同项目临床方案设计不同, 人均费用和治疗周期也有所不同, JS002-008 项目人均年化费用较高, 约为 JS002-007 项目的两倍, 且于 2023 年 JS002-008 项目的年化在组治疗人数多于 JS002-007 项目, 因此 2023 年 JS002 整体人均费用较高。
JS004	委外临床研究费用	15,265.83	JS004-008: 2023 年 11 月开始入组, 当年入组 3 例。	226.72	JS004-008 于 2023 年下半年启动, 并开始入组, 公司通过 CRO 公司进行境外研究中心服务外包, 2023 年因涉及项目的全球多中心启动及准备工作, CRO 公司产生较多启动费用(统计在委外临床研究服务费)。人均费用: 项目启动阶段发生的固定筹备费用与入组人数无关, 导致当年人均费用较高。
JS005	委外临床研究费用	1,863.78	JS005-005: 中心启动, 项目入组中。	73.33	JS005-005: 于 2023 年下半年启动入组。人均费用: 项目启动阶段发生的固定筹备费用与入组人数无关, 导致当年人均费用较高。

产品管线	项目	金额（人民币万元）	当年度主要临床试验进度及入组人数	受试者人均费用（万元/人）	匹配性分析
JS207	委外临床研究费用	224.75	JS207-001：2023年9月临床试验申请获得批准，开始启动临床研究，并进行入组工作。	168.56	JS207-001于2023年启动入组，研究中心费用和委外临床研究服务费较少。人均费用：项目启动阶段发生的固定筹备费用与入组人数无关，导致当年人均费用较高。

2023-2025年主要产品累计委外临床研究费用及受试者人均年化费用情况如下：

产品管线	项目	金额（人民币万元）	受试者人均年化费用（万元/人/年）
JS001	委外临床研究费用	73,904.67	17.53
JS001sc	委外临床研究费用	7,173.28	14.11
JS002	委外临床研究费用	7,980.94	16.08
JS004	委外临床研究费用	40,438.48	80.17
JS005	委外临床研究费用	13,079.09	11.91
JS207	委外临床研究费用	4,651.99	28.00

2023-2025年，主要产品管线的受试者人均年化费用有所不同，其中，JS004开展临床III期研究，涉及国际多中心临床试验的启动筹备和持续入组工作，人均年化费用较高。JS207于2025年启动多个II期临床研究，项目启动阶段发生的固定筹备费用较多，且加权受试者人数较少，未产生摊薄效应，导致JS207项目在2023-2025年期间内的人均年化费用偏高。JS002和JS005为非肿瘤药项目，人均年化费用相对肿瘤管线较低。JS001sc由公司与研究中心直接对接进行临床研究，而JS001部分项目通过CRO公司进行研究中心的服务外包，因此JS001sc的人均年化费用低于JS001。

2) 试剂耗材及其他项目支出

产品管线	项目	金额(人民币万元)	当年度研发进度	匹配性分析
2025 年度				
JS001	试剂耗材	4,642.93	中国内地 2 项新适应症获批上市, 1 项 sNDA 获受理; 在中美欧等 40 多个国家和地区获批上市; 全球多个国家和地区上市申请受理。同时生产工艺进行优化, 采用国产化材料替代。	2025 年为新生产线及生产工艺优化发生的工艺验证费用及临床对照药的费用。
	其他项目支出	1,226.76		
JS001sc	试剂耗材	2,532.32	2025 年 11 月 III 期临床研究达到主要研究终点, 启动上市申请工作。	2025 年为上市申请发生的药品生产工艺验证等费用增加, 故试剂耗材费用大幅增加。
	其他项目支出	84.07		
JS002	试剂耗材	207.40	中国内地新增 2 项适应症获批。	2024 年因对外许可授权而发生的一次性进项税转出费用(统计在其他项目支出)同时 2025 年因工艺研发和验证工作产生试剂耗材费用。
	其他项目支出	87.82		
JS004	试剂耗材	3,961.42	III 期临床研究阶段。	2025 年为生产工艺优化发生的工艺验证费用较多, 故试剂耗材增加。
	其他项目支出	155.72		
JS005	试剂耗材	3,511.87	2025 年 12 月上市申请获得受理。	为上市申请发生的药品生产工艺验证等费用增加, 故试剂耗材增加。
	其他项目支出	337.41		
JS207	试剂耗材	1,306.08	启动多项 II 期临床试验; II/III 期临床研究的 IND 申请获得美国 FDA 批准。	发生技术平台合作费用和为支持 III 期临床试验发生毒理实验费用(统计在其他项目支出), 相应的研发费用增加。
	其他项目支出	2,357.14		
2024 年度				
JS001	试剂耗材	7,371.69	中国内地 3 项新适应症获批上市; 在中国香港、美国、欧盟、印度、英国等国家和地区获批上市; 全球多个国家和地区上市申请已受理。	2024 年为生产工艺优化发生的工艺验证费用较多。
	其他项目支出	2,216.44		
JS001-sc	试剂耗材	1,200.41	启动 III 期临床研究。	

	其他项目支出	100.94		为启动 III 期临床研究，产生生产工艺和工艺验证等方面费用。
JS002	试剂耗材	235.73	中国内地 1 项适应症获批上市，2 项适应症获得上市申请受理。	2023 年为上市申请发生的药品生产工艺验证等费用较大，统计在试剂耗材，导致 2024 年试剂耗材费用同比下降较大。
	其他项目支出	1,928.98		
JS004	试剂耗材	2,013.63	III 期临床研究阶段。	2024 年因全球多中心项目启动，生产临床样品发生费用较多，统计在试剂耗材，导致 2024 年试剂耗材费用同比增加。
	其他项目支出	427.70		
JS005	试剂耗材	393.81	III 期临床研究阶段。	由于 2023 年启动 III 期临床研究发生的生产工艺费用（统计在试剂耗材）较大，2024 年相应的研发费用减少。
	其他项目支出	373.58		
JS207	试剂耗材	168.41	II 期临床试验阶段。	2023 年为临床试验申请发生生产工艺费用（统计在试剂耗材）、技术平台合作费用和为 IND 申请发生毒理试验费用（统计在其他项目支出），2024 年相应的研发费用减少。
	其他项目支出	221.98		
2023 年度				
JS001	试剂耗材	7,483.45	中国内地 1 项新适应症获批上市；美国 2 项适应症获批上市；欧盟、英国、澳大利亚、新加坡上市申请受理。	2023 年因多项目同时进行，临床样品生产、临床对照药、生产工艺、工艺验证等方面费用较多。
	其他项目支出	4,692.26		
JS001-sc	试剂耗材	869.04	I 期临床试验阶段。	试剂耗材为公司为在研项目发生的生产工艺、工艺验证等方面费用，贯穿于药物研发及生产的全生命周期，较难与研究进度和入组人数直接匹配。
	其他项目支出	115.23		
JS002	试剂耗材	5,020.66	2023 年上市申请获得受理。	2023 年公司为上市申请发生的药品生产工艺验证等费用较大，统计在试剂耗材。
	其他项目支出	545.60		
JS004	试剂耗材	800.21	2023 年启动 III 期临床研究。	2023 年因项目入组，公司生产临床样品发生费用。
	其他项目支出	432.02		

JS005	试剂耗材	2,425.44	2023 年进入 III 期临床研究。	III 期注册临床启动，相应发生药品生产工艺费用（统计在试剂耗材）较多。
	其他项目支出	312.45		
JS207	试剂耗材	1,172.15	IND 申请获得 NMPA 批准，启动 I 期临床研究。	2023 年为临床试验申请发生的生产工艺费用（统计在试剂耗材）较多。 2023 年发生技术平台合作费用和为 IND 申请发生毒理试验费用（统计在其他项目支出）。
	其他项目支出	1,055.22		

(5) 说明本期新增确认专利权 8,403.41 万元的具体依据，以及后续相关研发支出拟采取的会计处理。

2025 年 1 月公司与华普生物技术（河北）股份有限公司（以下简称“华普生物”）签订合资合同，共同设立公司控股子公司上海菩蒔医药科技有限公司（以下简称“上海菩蒔”）。合同约定上海菩蒔的注册资本为 2,000 万元。双方各自的出资总额和注册资本的认缴金额及比例为：公司对上海菩蒔的总投资额预计为 8,000 万元，具体以实际投资情况为准。其中 1,000 万元用于认缴公司注册资本，占上海菩蒔总注册资本的 50%。除注册资本以外的上海菩蒔后续投资部分，按照项目进度及上海菩蒔运营管理需要分期支付，并全部计入上海菩蒔的资本公积金。华普生物以一款双功能融合蛋白项目对上海菩蒔投资，根据北京卓信大华资产评估有限公司出具的《资产评估报告》（卓信大华评报字(2025)第 9001 号），标的资产价值为 8,403.41 万元，即华普生物的出资总额为 8,403.41 万元。其中，标的资产价值中的 1,000 万元用于认缴上海菩蒔注册资本，占总注册资本的 50%，超出华普生物认缴注册资本的部分全部计入上海菩蒔的资本公积。

上述项目为华普生物研发的双功能融合蛋白，已取得专利证书，同时该项目的临床试验申请已获得国家药品监督管理局批准。

截至 2025 年 12 月 31 日，上述项目资产相关核心专利已经转移至上海菩蒔，且上海菩蒔开始推进临床一期病人的入组。根据无形资产确认条件，公司将上述项目资产确认为无形资产-专利权。

根据上海菩蒔章程，上海菩蒔的股东会由全体股东组成，是上海菩蒔的权力机构，股东会会议由股东按照认缴出资比例行使表决权，当双方不能达成一致意见时，应以公司的表决为准，华普生物应配合完成相应决议的签署。公司同时具备对上海菩蒔拥有权力、享有可变回报并能够运用该权力影响回报金额时，能对上海菩蒔形成控制，因此纳入合并范围。

后续同该项目相关研发支出按照公司的会计政策计入相关研发费用科目。

(二) 保荐机构核查程序及意见

1、核查程序

(1) 获取服务供应商采购明细表，获取前五大研发供应商的采购合同，通

过企查查等渠道查询上述客户关联关系情况，获得公司出具的相关说明，确定是否与公司存在关联关系；访谈公司管理层，了解前五大研发服务供应商的合作开始时间、服务内容、合作项目等，了解近三年前五大研发服务供应商变化的原因；

(2) 获取公司研发费用明细表，测算公司研发外包采购金额占比情况，并分析与同行业可比公司的一致性；

(3) 获取公司近三年临床研究及技术服务费明细，访谈公司管理层，了解公司近三年主要在研产品的临床试验方案、研发进度、入组人数，分析研究中心费用、临床用药费用等相关支出与公司主要在研产品的临床试验方案、研发进度、入组人数的匹配性。

2、核查意见

经核查，保荐机构认为：

(1) 公司在近三年加强费用管控，不断提升研发效率，前五大研发服务供应商的采购额逐年下降，近三年前五大研发服务供应商变化主要系研发项目、研发服务内容的不同所致。

(2) 公司 2025 年研发外包采购金额为 56,974.55 万元，占研发费用的比例为 42.45%，与同行业公司平均水平相比具有一致性。


(3) 公司近三年临床研究中心费用、临床用药费用等相关支出与公司主要在研产品的临床试验方案、研发进度、入组人数相匹配，具有合理性。

(以下无正文)

（本页无正文，为《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 2025 年年度报告的信息披露监管问询函回复的核查意见》之签章页）

保荐代表人：


崔浩


陈新军



国泰海通证券股份有限公司

2026年5月22日