

# 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

证券代码:688180 证券简称:君实生物 公告编号:临2020-035

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》(上证科创函【2020】0060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,现就《问询函》相关问题回复如下:

一、公告与文章,与公司产品特瑞普利单抗注射液(拓益)“在技术评审的文件中,既没有完成肿瘤患者试验,也没有完成骨髓瘤患者试验,其所不良反应发生率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抗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,说明特瑞普利单抗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。

(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的对人体有害或非预期的反应。作为抗肿瘤药物,一般都有较高的“所有不良发生率”,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”的所有级别的不利事件。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III期特瑞普利单抗单臂、开放性、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(轻度)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(%)
皮肤及皮下组织疾病		
皮疹	24.2	0
皮肤色素沉着	23.4	0
瘙痒	23.1	0.8
全身性皮疹及给药部位各种反应		
乏力	18.8	0
发热	11.7	0
疼痛	6.5	0
代谢及营养类疾病		
食欲下降	14.8	0
贫血	7.8	0
低钾血症	5.5	3.1
内分泌系统疾病		
甲状腺功能减退	14.1	0
甲状腺功能亢进症	6.3	0
糖尿病	5.0	0
心脏	7.0	0
便秘	6.5	0
呼吸器、胸及纵膈疾病		
咳嗽	10.9	0
血液及淋巴系统疾病		
贫血	10.6	2.3
血小板减少症	7.8	1.6
感染及感染类疾病		
上呼吸道感染	9.4	0
心脏瓣膜疾病	9.4	0
慢性心动过速	7.0	0
各种肌肉骨骼及结缔组织疾病		
肌体疼痛	6.3	0
肌体疼痛	6.5	0
泌尿系统疾病		
血尿	6.3	0
高血压	6.5	2.3

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

(二)特瑞普利单抗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	所有级别的不良发生率	3级及以上不良发生率
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%	26.9%
信迪利单抗	信达生物	ORIENT-1	既往接受二线系统治疗失败的复发或转移性食管鳞癌	96	99%	33.3%
卡瑞利单抗	恒瑞医药	SIR-1210-II-204	既往接受二线系统治疗失败的复发或转移性食管鳞癌	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。对比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不良反应外的新安全性信号。

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%,在国际药物中均处于较低的水平,显示出良好的安全性和耐受性。

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上市风险管理计划,强调临床医生在上市后真实世界使用本品时应根据个别患者的实际情况,注意对肝肾功能不全患者的监测和管理,同时严格按照《说明书》执行相关不良反应管理指南。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。

对比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不良反应外的新安全性信息。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审核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风险/获益)是指抗肿瘤药物获批的重要原则,而晚期恶性肿瘤单臂研究中出现的部分安全性数据仅为审批参考指标之一。

(三)特瑞普利单抗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有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:中位总生存期达到22.2个月,对比同样在中国境内进行的进口产品帕博利珠单抗的中位总生存期12个月,完全不亚于同类进口药物,最终还打破了美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价格的六分之一。

此外,公司还开展了超过三十项特瑞普利单抗的I-III期临床试验。特瑞普利单抗在二线及三线以上局部进展或转移性黑色素瘤患者人群中获得了25.8%的客观缓解率,PD-1抑制剂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/转移鼻咽癌关键性注册临床并且提交上市申请的抗PD-1单抗,特瑞普利单抗联合替替替尼用于晚期鼻咽癌黑色素瘤患者一线治疗获得48.5%的客观缓解率,及98.2%的疾病控制率,中位无进展生存期达7.5个月,中位总生存期在混治组中,在肝内胆管癌的综合治疗中获得了80%的客观缓解率,80.3%的疾病控制率,为已报道同类产品信息最佳。在EGFR TKI耐药后的晚期EGFR突变非小细胞肺癌患者治疗中获得了50%的客观缓解率和75%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)、《临床肿瘤研究》(Clinical Cancer Research)。

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):

药物	注册适应症(ICH/EMA/CFR)	客观缓解率(ORR)
帕博利珠单抗	既往接受过系统治疗失败的复发或转移性黑色素瘤	17.3%
纳武利单抗	既往接受过系统治疗失败的复发或转移性黑色素瘤	16.7%
特瑞普利单抗	既往接受过系统治疗失败的复发或转移性黑色素瘤	25.8%
特瑞普利单抗	既往接受过系统治疗失败的复发或转移性黑色素瘤	41.7%

注:以上数据来自于相关药品说明书。

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%,中位总生存期(mOS):12.1个月,12个月总生存率:60.6%。

特瑞普利单抗注射液和同类产品在二线及三线以上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):

药物	注册适应症(ICH/EMA/CFR)	客观缓解率(ORR)
帕博利珠单抗	既往接受过系统治疗失败的复发或转移性黑色素瘤	17.3%
纳武利单抗	既往接受过系统治疗失败的复发或转移性黑色素瘤	16.7%
特瑞普利单抗	既往接受过系统治疗失败的复发或转移性黑色素瘤	25.8%
特瑞普利单抗	既往接受过系统治疗失败的复发或转移性黑色素瘤	41.7%

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,特瑞普利单抗在晚期黑色素瘤、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(经FDA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证据,从而印证了拓益®在疗效和安全性上的卓越表现。

(四)特瑞普利单抗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。目标适应症现有的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定性临床试验方案与监管机构达成一致意见并开始实施,即一项对照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定性临床试验。根据目前的临床试验进展,公司预计在规定期限内完成这个确定性临床试验不存在实质性障碍。由于新冠疫苗疫情影响入组速度,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、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项关键性注册临床试验,涉及鼻咽癌、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项关键性注册临床试验。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定性临床试验。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黑色素瘤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替替尼治疗晚期黑色素瘤获得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《美国食品药品监督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,是快速通道。加速批准,优先审评之上,FDA又一重要的新药审评通途。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和多种形式的支持,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

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	52,618.48	19,513.92	37.09%
专利许可收入	20,917.00	-	20,917.00	-
技术服务收入	8,043.40	965.00	7,078.40	828.33%
收入合计	101,092.80	53,583.48	47,509.32	91.78%

2020年1-9月公司营业收入较2019年1-9月增加48.44%,同比增长91.78%。其中:1)产品销售收入较去年同期增加11.95亿元,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”)合作新冠单抗项目许可收入,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授权交易中有股份认购条款在生物制药领域具有非常丰富的行业经验,曾在中外多家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,尤其是对肿瘤药物研发拥有丰富的理论和实践经验。

2020年10月15日,公司在上海证券交易所官网披露了《关于公司副总经理兼核心技术人员离职的公告》(临2020-030),公司对时任总经理、核心技术人员HAU WU(武海)先生因个人原因,于2020年10月15日申请辞去公司副总经理职务,辞职后,HAU 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。

HAU WU(武海)先生虽在公司任职期间主要参与了与公司JS001、JS002、JS004等抗体药物项目早期的研发工作,但上述研发项目的主导参与人员包括仍在任职的冯晖、张卓兵、SHENG YAO(姚盛)三位核心技术人员,因此,HAU 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,亦不影响公司专利的有效性。

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HAU 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,HAU WU(武海)先生原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。

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证据,从而印证了拓益®在疗效和安全性上的卓越表现。

(四)特瑞普利单抗抗体注射液临床试验的进展情况

1、有条件批准上市

学历构成	全体员工			
	数量(人)	比例(%)	数量(人)	比例(%)
博士	46	15.0	36	6.6
硕士	370	15.0	246	26.5
本科	1215	52.24	302	48.71
大专及以下	696	29.02	38	6.12
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以上学历的研发人员占研发人员总数的98.23%,他们扎根于公司实验室、临床开发、质量管理等关键研发部门,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,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(李宇)、张卓兵、SHENG YAO(姚盛)、冯晖、GANG WANG(王刚)等均参与公司的相关工作。

公司目前的研究人员中,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。参考同行业的招股书中公司公开信息,大专学历的研发人员占研发人员总数的比例大多在10-15%。在公司研发岗位中,不论学历高低,低学历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业绩、实践经验和并非绝对必然的联系。上述人员为公司日常技术活动的开展也提供了较好的帮助。

总体而言,公司目前的研究团队中,既有具备扎实专业素养和良好教育背景的员工,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)核心技术人员的背景

2017年1月1日至2020年10月12日,公司核心技术人员为SHENG YAO(姚盛)、冯晖、张卓兵、HAU WU(武海),该四名核心技术人员自公司设立初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研究背景如下:

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,获得生物化学学士学位;2000年1月毕业于美国文理学院取得硕士学位,并获授予生物化学博士学位。2. 主要从业经历:2004年4月至2010年12月,任约翰霍普金斯大学医学教授和助理研究员,2011年1月至2011年10月,任耶鲁大学医学教授,2011年10月至2014年6月,任美国国家癌症研究所(NCI)高级研究员,2014年6月至2015年12月,任美国国家癌症研究所(NCI)高级研究员,2015年12月至2017年8月,任美国国家癌症研究所(NCI)高级研究员,2017年8月至2019年12月,任美国国家癌症研究所(NCI)高级研究员,2019年12月至2020年10月,任美国国家癌症研究所(NCI)高级研究员。	SHENG YAO(姚盛)博士参与组织并主持研发中心、JS001、JS002、JS004等多项抗体药物项目早期的研发工作。
冯晖	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;2000年7月毕业于美国文理学院取得硕士学位,并获授予生物化学博士学位。2. 主要从业经历:2004年10月至2007年7月,任美国文理学院助理医学教授;2007年10月至2010年10月,任美国国家癌症研究所(NCI)高级研究员;2010年11月至2012年12月,任美国国家癌症研究所(NCI)高级研究员;2013年1月至2015年12月,任美国国家癌症研究所(NCI)高级研究员;2016年1月至2017年8月,任美国国家癌症研究所(NCI)高级研究员;2017年8月至2019年12月,任美国国家癌症研究所(NCI)高级研究员;2019年12月至2020年10月,任美国国家癌症研究所(NCI)高级研究员。	冯晖博士主要负责肿瘤免疫治疗的研发工作,参与公司的JS001、JS002、JS004等多项抗体药物项目,冯晖博士作为项目主要负责人参与上海国家癌症研究中心项目,作为项目主要负责人参与“重大新药创制”科技重大专项,并分别作为项目负责人参与“上海科技学术委员会科技项目”和“上海市科委项目”。
张卓兵	1. 教育背景:1998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;2000年7月毕业于美国文理学院取得硕士学位,并获授予生物化学博士学位。2. 主要从业经历:1997年1月至2006年6月,任美国文理学院助理医学教授;2006年6月至2010年10月,任美国国家癌症研究所(NCI)高级研究员;2010年11月至2012年12月,任美国国家癌症研究所(NCI)高级研究员;2013年1月至2015年12月,任美国国家癌症研究所(NCI)高级研究员;2016年1月至2017年8月,任美国国家癌症研究所(NCI)高级研究员;2017年8月至2019年12月,任美国国家癌症研究所(NCI)高级研究员;2019年12月至2020年10月,任美国国家癌症研究所(NCI)高级研究员。	张卓兵先生主要负责TMRP121、TMRP122等项目的研发工作,并负责贵州众合生产工厂的建立及生产工作。
HAU WU(武海)	1. 教育背景:1994年7月毕业于南京大学,获得生物化学学士学位;2000年7月毕业于美国文理学院取得硕士学位,并获授予生物化学博士学位。2. 主要从业经历:2002年10月至2007年8月,为美国国家癌症研究所(NCI)高级研究员;2007年8月至2010年10月,任美国国家癌症研究所(NCI)高级研究员;2010年11月至2012年12月,任美国国家癌症研究所(NCI)高级研究员;2013年1月至2015年12月,任美国国家癌症研究所(NCI)高级研究员;2016年1月至2017年8月,任美国国家癌症研究所(NCI)高级研究员;2017年8月至2019年12月,任美国国家癌症研究所(NCI)高级研究员;2019年12月至2020年10月,任美国国家癌症研究所(NCI)高级研究员。	HAU 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。HAU WU(武海)博士作为项目负责人参与“重大新药创制”科技重大专项,并分别作为项目负责人参与“上海科技学术委员会科技项目”和“上海市科委项目”。

截至本回复公告日,公司核心技术人员为SHENG YAO(姚盛)、冯晖、张卓兵。公司核心技术人员在生物制药领域具有非常丰富的行业经验,曾在中外多家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,尤其是对肿瘤药物研发拥有丰富的理论和实践经验。

2020年10月15日,公司在上海证券交易所官网披露了《关于公司副总经理兼核心技术人员离职的公告》(临2020-030),公司对时任总经理、核心技术人员HAU WU(武海)先生因个人原因,于2020年10月15日申请辞去公司副总经理职务,辞职后,HAU 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。

HAU WU(武海)先生虽在公司任职期间主要参与了与公司JS001、JS002、JS004等抗体药物项目早期的研发工作,但上述研发项目的主导参与人员包括仍在任职的冯晖、张卓兵、SHENG YAO(姚盛)三位核心技术人员,因此,HAU 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,亦不影响公司专利的有效性。

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HAU 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,HAU WU(武海)先生原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 董博会 2020年11月14日

