

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的內容概不負責，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)

## 截至2022年12月31日止年度的全年業績公告

上海君實生物醫藥科技股份有限公司(「本公司」)董事(「董事」)會(「董事會」)謹此宣佈本公司及其附屬公司(「本集團」)截至2022年12月31日止年度(「報告期」)的經審核綜合全年業績及截至2021年12月31日止年度的比較數字。本公司於報告期的綜合財務報表已由本公司審計委員會(「審計委員會」)審閱，並由本公司核數師審核。除非另有說明，否則本公告的財務數據乃根據國際財務報告準則編製。

於本公告，「我們」指本公司，如文意另有所指，則指本集團。

### 財務摘要

- 截至2022年12月31日，報告期內本集團收入總額約人民幣1,453百萬元，較2021年同期下降約64%，主要由於本年來自海外的與許可轉讓相關收入的減少。拓益®(特瑞普利單抗)銷售收入約為人民幣736百萬元，較2021年同期增加約79%。隨著報告期內商業化能力提升，以及拓益®新增2項大適應症獲批上市，本集團在國內市場的銷售情況已逐步進入正向循環。
- 報告期內本公司研發開支總額達約人民幣2,384百萬元，較2021年同期增長約15%。研發開支的增長主要由於：(i)本集團持續加大研發投入、不斷豐富產品管線；(ii)現有臨床項目的快速推進和儲備研發項目的開發；及(iii)研發團隊的人才儲備。

- 報告期內融資活動所得現金淨額為人民幣4,643百萬元，主要由於本公司新A股於2022年12月2日在上海證券交易所科創板完成發行，發行產生現金淨流入人民幣3,748百萬元，以及新銀行借款帶來現金淨流入人民幣840百萬元。融資活動帶來的現金淨流入可應付報告期內全部經營及投資活動所需現金，並致使銀行結餘及現金增加人民幣2,492百萬元。
- 報告期內本公司擁有人應佔虧損為人民幣2,386百萬元，較2021年同期增加人民幣1,667百萬元，主要由於對外許可收入減少所致。

## 業務摘要

截至報告期末，我們圍繞著「未被滿足的臨床需求」，在創新療法、創新藥物的發現、研發、生產和商業化等方面皆有源頭創新性、突破性進展，填補了多項國內空白並在相關領域處於全球領先水平。已實現如下成就及里程碑事件：

- 我們的創新研發領域已經從單抗藥物類型擴展至包括小分子藥物、多肽類藥物、抗體藥物偶聯物(ADCs)、雙特異性或多特異性抗體藥物、核酸類藥物等更多類型的藥物研發以及癌症、自身免疫性疾病的下一代創新療法探索。我們的在研產品管線覆蓋五大治療領域，包括惡性腫瘤、自身免疫系統疾病、慢性代謝類疾病、神經系統類疾病以及感染類疾病。截至本公告日期，已在中國或海外市場實現商業化的藥物共4項(拓益®、君邁康®、民得維®以及埃特司韋單抗)，近30項在研藥物處於臨床試驗階段(其中昂戈瑞西單抗、貝伐珠單抗以及PARP抑制劑處於III期臨床試驗階段)，超過20項在研藥物處在臨床前開發階段。
  - 2022年2月，拓益®聯合標準化療作為胃或食管胃結合部腺癌根治術後的輔助治療III期臨床研究(JUPITER-15研究，NCT05180734)已完成首例患者給藥。
  - 2022年2月，JS112(Aurora A抑制劑)的臨床試驗(「IND」)申請獲得中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)批准。
  - 2022年3月，君邁康®(阿達木單抗)用於治療類風濕關節炎、強直性脊柱炎及銀屑病獲得NMPA批准上市。
  - 2022年3月，民得維®的3項I期臨床研究結果在藥學領域知名期刊Acta Pharmacologica Sinica發表，研究結果顯示，民得維®在健康受試者中表現出令人滿意的安全性和耐受性，且口服吸收迅速，可在空腹或普通飲食條件下口服用藥。

- 2022年3月，JS107(重組人源化抗Claudin18.2單克隆抗體－MMAE偶聯劑)的IND申請獲得NMPA批准。
- 2022年3月，JS001sc(特瑞普利單抗皮下注射製劑)的IND申請獲得NMPA批准。
- 2022年4月，TAB009/JS009(重組人源化抗CD112R單克隆抗體注射液)用於治療晚期實體瘤的IND申請獲得美國食品藥品監督管理局(「FDA」)批准。
- 2022年4月，民得維®作為潛在呼吸道合胞病毒抑制劑的臨床前體內藥效研究成果於Nature旗下刊物《信號轉導和靶向治療》(*Signal Transduction and Targeted Therapy*，STTT，IF：38.104)在線發表。
- 2022年4月，拓益®用於治療小細胞肺癌獲得FDA頒發孤兒藥資格認定，這是拓益®獲得的第5個FDA孤兒藥資格認定，此前拓益®治療黏膜黑色素瘤、鼻咽癌、軟組織肉瘤及食管癌已分別獲得FDA孤兒藥資格認定。
- 2022年5月，我們與潤佳(蘇州)醫藥科技有限公司(「潤佳醫藥」)共同開發的JS105(PI3K- $\alpha$ 抑制劑)的IND申請獲得NMPA批准。
- 2022年5月，一項民得維®對比奈瑪特韋片／利托那韋片(即PAXLOVID)用於輕中度新型冠狀病毒感染(「COVID-19」)早期治療的III期註冊臨床研究(NCT05341609)達到方案預設的主要終點及次要有效性終點。民得維®組中位至持續臨床恢復時間更短，達到統計學優效，為該療法可加速COVID-19症狀緩解提供了有力的證據。相關研究結果已在全球權威期刊《新英格蘭醫學雜誌》(*The New England Journal of Medicine*，*NEJM*，影響因子：176.082)在線發表。

- 2022年5月，拓益®聯合紫杉醇和順鉑用於不可切除局部晚期／復發或遠處轉移性食管鱗癌患者的一線治療的新適應症上市申請（「**sNDA**」）獲得NMPA批准。
- 2022年6月，JS116（KRAS<sup>G12C</sup>小分子不可逆共價抑制劑）的IND申請獲得NMPA批准。
- 2022年6月，JS113（第四代EGFR抑制劑）的IND申請獲得NMPA批准。
- 2022年7月，JS105（PI3K- $\alpha$ 抑制劑）用於聯合氟維司群治療激素受體（HR）陽性、人表皮生長因子受體-2（HER-2）陰性、PIK3CA突變的晚期或轉移性乳腺癌女性（絕經後）和男性患者的IND申請獲得FDA批准。
- 2022年7月，JS203（重組人源化抗CD20和CD3雙特異性抗體）的IND申請獲得NMPA批准。
- 2022年8月，JS110（XPO1抑制劑）的IND申請獲得FDA批准。
- 2022年8月，TAB009/JS009（重組人源化抗CD112R單克隆抗體注射液）的IND申請獲得NMPA批准。
- 2022年9月，拓益®聯合培美曲塞和鉑類適用於表皮生長因子受體（「**EGFR**」）基因突變陰性和間變性淋巴瘤激酶（「**ALK**」）陰性、不可手術切除的局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌的一線治療的sNDA獲得NMPA批准，這是拓益®獲得NMPA批准的第六項適應症。
- 2022年10月，JS015（重組人源化抗DKK1單克隆抗體注射液）的IND申請獲得NMPA批准。
- 2022年11月，君邁康®（阿達木單抗）增加用於治療克羅恩病、葡萄膜炎、多關節型幼年特發性關節炎、兒童斑塊狀銀屑病、兒童克羅恩病適應症的補充申請獲得NMPA批准。
- 2022年12月，特瑞普利單抗聯合順鉑和吉西他濱用於局部復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療、特瑞普利單抗聯合紫杉醇和順鉑用於不可切除局部晚期／復發或轉移性食管鱗癌患者的一線治療的上市許可申請獲得歐洲藥品管理局（「**EMA**」）受理。

- 關於對外合作

- 2022年1月，基於我們與Coherus BioSciences, Inc. (「**Coherus**」) 於2021年2月簽署的《獨佔許可與商業化協議》，Coherus啟動行使可選項目之一重組人源化抗TIGIT單克隆抗體(TAB006/JS006)的選擇權的程序，以獲得許可在美國和加拿大(「**Coherus區域**」) 開發TAB006/JS006或含有TAB006/JS006的任何產品用於治療或預防人類疾病。Coherus向我們一次性支付了3,500萬美元執行費，在達到相應的里程碑事件後，Coherus將向我們支付累計不超過2.55億美元的里程碑款，外加任何包含TAB006/JS006產品在Coherus區域內年銷售淨額18%的銷售分成。
- 2022年3月，我們與微境生物醫藥科技(上海)有限公司(「**微境生物**」) 簽署《授權許可及合作協議》，引進四款小分子抗腫瘤藥物，分別為JS120(第二代不可逆IDH1抑制劑)、JS121(SHP2抑制劑)、JS122(第二代不可逆FGFR2選擇性抑制劑)及JS123(ATR抑制劑)，進一步豐富我們在癌症治療領域的管線佈局。
- 2022年6月，我們與中山大學腫瘤防治中心(中山大學附屬腫瘤醫院、中山大學腫瘤研究所)達成合作，我們以獨佔許可方式取得「一種細菌在製備免疫檢查點抑制劑的增效劑中的應用」等三個專利申請及其相關的技術與權益。
- 2022年12月，我們與Hikma MENA FZE(「**Hikma**」) 簽署了《獨佔許可與商業化協議》。我們授予Hikma在約旦、沙特阿拉伯、阿聯酋、卡塔爾、摩洛哥、埃及等中東和北非地區共20個國家(「**Hikma區域**」) 開發和商業化特瑞普利單抗注射液的獨佔許可，並可獲得合計最高達1,200萬美元的付款，外加銷售淨額近20%的階梯分成，此外，我們還授予Hikma三項研發階段藥物在Hikma區域內一個或多個國家未來商業化權益的優先談判權。

- 關於商業運營

- 2022年5月，NMPA批准我們的全資附屬公司上海君實生物工程有限公  
司（「君實工程」）位於上海臨港的生產基地（「上海臨港生產基地」）可與  
蘇州吳江生產基地同時負責生產商業化批次的拓益<sup>®</sup>。上海臨港生產基  
地按照CGMP標準建設，報告期內新增產能12,000升，目前產能已達  
42,000升。由於規模效應，上海臨港生產基地帶來的產能擴充將使本  
公司獲得更具競爭力的生產成本優勢。
- 2022年12月，我們成功按發行價人民幣53.95元／股向17家特定對象  
發行7,000萬股新A股，募集資金總額為人民幣3,776.50百萬元，本次  
募集資金投資項目為創新藥研發項目及上海君實生物科技總部及研發  
基地項目。

於報告期末至本公告日期，我們的數項產品的研發及商業化工作亦取得了  
重大進展，包括：

- 2023年1月，本公司控股子公司上海旺實生物醫藥科技有限公司（「旺實  
生物」）申報的口服核苷類抗新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)1類創新藥民  
得維<sup>®</sup>獲得NMPA附條件批准上市，用於治療輕中度COVID-19的成年  
患者。
- 2023年1月，我們與潤佳（上海）醫藥技術有限公司（「潤佳上海」）共同  
開發的JS401（一種靶向血管生成素樣蛋白3（「ANGPTL3」）信使RNA  
（「mRNA」）的小干擾RNA（「siRNA」）的IND申請獲得NMPA受理。
- 2023年1月，拓益<sup>®</sup>聯合含鉑雙藥化療用於可手術非小細胞肺癌患  
者圍手術期治療的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心III期臨床研  
究（Neotorch研究，NCT04158440）完成方案預設的期中分析，獨立  
數據監察委員會（「IDMC」）判定研究的主要研究終點無事件生存期  
（「EFS」）達到方案預設的優效界值。
- 2023年2月，拓益<sup>®</sup>聯合注射用紫杉醇（白蛋白結合型）用於首診IV期或  
復發轉移性三陰性乳腺癌患者治療的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中  
心III期臨床研究（TORCHLIGHT研究，NCT04085276）完成方案預設  
的期中分析，IDMC判定研究的主要終點達到方案預設的優效界值。

- 2023年2月，昂戈瑞西單抗（重組人源化抗PCSK9單克隆抗體，代號：JS002）治療原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症的兩項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心III期臨床研究（研究編號：JS002-003和JS002-006）均達到主要研究終點。
- 2023年2月，特瑞普利單抗聯合順鉑和吉西他濱用於局部復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療、特瑞普利單抗聯合紫杉醇和順鉑用於不可切除局部晚期／復發或轉移性食管鱗癌患者的一線治療的上市許可申請獲得英國藥品和保健品管理局（「**MHRA**」）受理。
- 2023年3月，JS010（重組人源化抗CGRP單克隆抗體注射液）的IND申請獲得NMPA批准。
- 2023年3月，本公司與Rxilient Biotech Pte. Ltd.（「**康聯達生技**」）及其全資子公司Excellmab Pte. Ltd.（「**Excellmab**」）訂立股東協議（「**股東協議**」），本公司將以非貨幣方式出資認購Excellmab新發行的股份以獲得其40%股權。受限於股東協議項下約定的先決條件達成，本公司將實質履行出資義務，並計劃按照訂立股東協議時各方已商定的文本與Excellmab訂立許可協議（「**許可協議**」），授予Excellmab在泰國、文萊、柬埔寨、印度尼西亞、老撾、馬來西亞、緬甸、菲律賓及越南開發和商業化靜脈注射用特瑞普利單抗的獨佔許可及其他相關權利。根據特瑞普利單抗研發及其它事項進展，本公司可獲得最高不超過約452萬美元的里程碑款項，外加淨銷售額一定比例的特許權使用費。

## 管理層討論及分析

### 概覽

#### 業務回顧

我們是一家創新驅動型生物製藥公司，具備完整的從創新藥物的發現和開發、在全球範圍內的臨床研究、大規模生產到商業化的全產業鏈能力。我們旨在通過源頭創新以及合作開發等形式來研發first-in-class (同類首創) 或best-in-class (同類最優) 的藥物，並已成功開發出極具市場潛力的藥品組合，多項產品具有里程碑意義：核心產品之一特瑞普利單抗(JS001，商品名：拓益<sup>®</sup>) 是國內首個獲得NMPA批准上市的國產抗PD-1單克隆抗體，已在國內獲批6項適應症，分別為用於治療既往標準治療失敗後的局部進展或轉移性黑色素瘤，既往接受過二線及以上系統治療失敗的復發／轉移性鼻咽癌，含鉑化療失敗包括新輔助或輔助化療12個月內進展的局部晚期或轉移性尿路上皮癌，聯合順鉑和吉西他濱用於局部復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療，聯合紫杉醇和順鉑用於不可切除局部晚期／復發或遠處轉移性食管鱗癌患者的一線治療，以及聯合培美曲塞和鉑類適用於EGFR基因突變陰性和ALK陰性、不可手術切除的局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌的一線治療；本公司自主研發的tifcemalimab是全球首個進入臨床開發階段(first-in-human)的抗腫瘤抗BTLA單克隆抗體，已獲得FDA和NMPA的IND批准，目前正在中美兩地開展多項Ib/II期臨床試驗。

面對疫情，我們積極承擔中國製藥企業的社會責任，自2020年疫情爆發之初便協同合作夥伴利用技術積累快速開發了多款預防／治療COVID-19的創新藥物，包括新冠病毒中和抗體埃特司韋單抗(JS016)和新型口服核苷類抗新冠病毒藥物民得維<sup>®</sup>，持續為全球抗疫貢獻中國力量。

隨著產品管線的不斷豐富和對藥物聯合治療的進一步探索，我們的創新領域已持續擴展至包括小分子藥物、多肽類藥物、抗體藥物偶聯物(ADCs)、雙特異性或多特異性抗體藥物、核酸類藥物等更多類型的藥物研發，以及針對癌症、自身免疫性疾病等的下一代創新療法的探索。報告期初至本公告日期，我們在公司業務運營、對外合作、產業鏈拓展、人才儲備及在研藥物開發等方面取得了諸多的重大進展，總結如下：

### **拓益®一線治療食管鱗癌、非小細胞肺癌適應症獲批上市，國內銷售情況步入正向循環**

2022年5月，拓益®聯合紫杉醇和順鉑用於不可切除局部晚期／復發或遠處轉移性食管鱗癌患者的一線治療的sNDA獲得NMPA批准，2022年9月，拓益®聯合培美曲塞和鉑類適用於EGFR基因突變陰性和ALK陰性、不可手術切除的局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌的一線治療的sNDA獲得NMPA批准，這也是拓益®獲得NMPA批准上市的第六項適應症。拓益®已有3項適應症納入《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》(2022年版) (「**國家醫保目錄**」)，是國家醫保目錄中唯一用於治療黑色素瘤的抗PD-1單抗藥物。截至報告期末，拓益®已累計在全國超過4,000家醫療機構及約2,000家專業藥房及社會藥房銷售。拓益®已納入醫保目錄的適應症為黑色素瘤二線治療、鼻咽癌三線治療、尿路上皮癌二線治療，同時通過全國各地的城市商業保險，上述三項醫保適應症可在全國137個地市進行補充報銷。新增的食管鱗癌一線治療、鼻咽癌一線治療、非小細胞肺癌一線治療三個適應症分別可在93、104、93個城市進行商業保險的補充報銷。此外，拓益®已成功納入33個地市的商業保險特藥目錄範圍。多層次的醫療保障可全方位地惠及更多患者，同時也進一步減輕患者的用藥負擔。

截至報告期末，本公司商業化團隊接近1,000人，報告期內國內市場實現拓益®銷售收入人民幣約736百萬元，同比增長約79%。由於報告期內商業化能力提升，以及拓益®新增2項大適應症獲批上市，拓益®在國內的銷售情況已開始進入正向循環。隨著臨床研究的加速，拓益®越來越多一線治療、圍手術期治療及術後輔助治療領域的關鍵註冊臨床陸續完成，更多新適應症進入sNDA階段，我們對拓益®2023年及未來的商業化工作充滿信心。

### **民得維®、君邁康®獲批上市，多個臨近商業化產品的研發工作加速推進**

2023年1月28日，口服核苷類抗新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)1類創新藥民得維®獲得NMPA附條件批准上市，用於治療輕中度COVID-19的成年患者。民得維®是一款新型口服核苷類抗病毒藥物，能夠以核苷三磷酸形式非共價結合到新冠病毒RNA依賴性RNA聚合酶(「**RdRp**」)的活性中心，直接抑制病毒RdRp的活性，阻斷病毒的複製，從而發揮抗病毒的作用。

2022年3月，我們與邁威(上海)生物科技股份有限公司(「邁威生物」)及其子公司合作的君邁康®(阿達木單抗)用於治療類風濕關節炎、強直性脊柱炎及銀屑病獲得NMPA批准上市，並於2022年5月開出首張處方。2022年11月，君邁康®增加用於治療克羅恩病、葡萄膜炎、多關節型幼年特發性關節炎、兒童斑塊狀銀屑病、兒童克羅恩病適應症的補充申請獲得NMPA批准。君邁康®作為我們第三個實現商業化的產品，曾獲得「十二五」國家「重大新藥創製」科技重大專項支持，上市後為中國廣大自身免疫疾病患者帶來新的治療選擇。

昂戈瑞西單抗(JS002)是我們自主研發的重組人源化抗PCSK9單克隆抗體，用於治療原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症。2023年2月，昂戈瑞西單抗兩項主要關鍵註冊臨床研究(研究編號：JS002-003和JS002-006)均已順利完成，並且均達到主要研究終點。其中JS002-003研究是在原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症患者中評價皮下注射昂戈瑞西單抗的有效性和安全性，JS002-006研究是在原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症患者中評價使用兩種給藥裝置(預充式注射器和預充式自動注射器)皮下注射昂戈瑞西單抗的有效性和安全性。昂戈瑞西單抗在兩項研究中均表現出顯著的降脂療效，並且安全性良好。此外，我們已完成在純合子型家族性高膽固醇血症患者中的II期臨床研究。在雜合子型家族性高膽固醇血症患者中的III期臨床研究已完成入組。我們計劃於2023年向國家藥監局提交該產品的新藥上市申請。

我們與南京英派藥業有限公司(「南京英派藥業」)合作開發的PARP抑制劑senaparib(JS109)作為一線維持治療鉑類藥物敏感性晚期卵巢癌患者的III期臨床研究已完成患者入組，正在等待臨床數據評估。2022年8月，senaparib和替莫唑胺的固定劑量組合膠囊用於治療小細胞肺癌成年患者的適應症獲得FDA頒發孤兒藥資格認定。若該產品的上述III期臨床研究達到方案預設的終點，我們與南京英派藥業計劃於2023年向國家藥監局提交該產品的新藥上市申請。

此外，貝伐珠單抗(JS501)的III期臨床研究正在進行中。

**「全球新」藥物tifcemalimab數據於ASCO年會首發，拓益®肺癌圍手術期、三陰乳腺癌等適應症不斷拓展，憑藉世界一流的臨床開發能力推動藥物創新**

2022年6月，美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會在美國芝加哥以線上和線下的形式隆重召開。本公司自主研發的兩款腫瘤免疫治療藥物，包括抗PD-1單抗藥物特瑞普利單抗以及抗BTLA單抗藥物tifcemalimab在ASCO年會上有近40項多瘤種研究成果發佈。特瑞普利單抗持續在多元化的聯合療法中顯示出基石類藥物的強大協同作用，而tifcemalimab此次在單藥和雙免疫療法研究中的首發數據也讓我們對這款「全球新」藥物的開發前景充滿信心。在ASCO 2022年會上，tifcemalimab以壁報形式(#230、#297)首次展示了用於實體瘤單藥與淋巴瘤聯合治療的早期臨床成果。作為首創藥物，此次tifcemalimab的數據首發是BTLA靶點藥物在腫瘤領域重要的里程碑事件。

2022年12月，第64屆美國血液學會(American Society of Hematology)年會以壁報形式(#1613)更新了tifcemalimab在復發或難治性淋巴瘤患者中進行的I期臨床試驗初步數據，在28例接受tifcemalimab聯合特瑞普利單抗治療的可評估患者中，雖然85%患者曾接受抗PD-1抗體治療後進展，該臨床試驗仍獲得39.3%的客觀緩解率(「ORR」)和85.7%的疾病控制率(「DCR」)。

特瑞普利單抗已在中、美等多國開展了覆蓋超過15個適應症的30多項臨床研究。在目前開展的所有特瑞普利單抗關鍵註冊臨床研究中，我們除了廣泛佈局多瘤種的一線治療外，也在肺癌、肝癌、胃癌及食管癌等適應症上積極佈局圍手術期治療／術後輔助治療，推進腫瘤免疫治療在腫瘤患者病程早期的應用。

2023年1月，拓益®聯合含鉑雙藥化療用於可手術非小細胞肺癌患者圍手術期治療的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心III期臨床研究(Neotorch研究，NCT04158440)完成方案預設的期中分析，IDMC判定研究的主要研究終點EFS達到方案預設的優效界值，覆蓋手術前後全過程的圍手術期免疫治療有望進一步為患者提供更好的治療模式。

2023年2月，拓益®聯合注射用紫杉醇(白蛋白結合型)用於首診IV期或復發轉移性三陰性乳腺癌患者治療的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心III期臨床研究(TORCHLIGHT研究，NCT04085276)完成方案預設的期中分析，IDMC判定研究的主要終點達到方案預設的優效界值。根據期中分析結果，與注射用紫杉醇(白蛋白結合型)相比，拓益®聯合注射用紫杉醇(白蛋白結合型)用於首診IV期或復發轉移性三陰性乳腺癌患者可顯著延長PD-L1陽性人群的無進展生存期(「PFS」)，同時，全人群和PD-L1陽性人群的次要終點—總生存期(「OS」)也顯示出明顯獲益趨勢。

本公司正在與監管部門積極溝通遞交上述兩個新適應症的上市申請事宜，預計於2023年向NMPA提交上述兩個適應症的sNDA。

### **持續開展藥物研發及商業化合作探索，不斷拓展國際化戰略版圖**

報告期內，我們與國內外優秀醫藥企業及科研單位開展了多項產品的研發及商業化合作：

- 2022年1月，基於我們與Coherus於2021年2月簽署的《獨佔許可與商業化協議》，Coherus啟動行使可選項目之一重組人源化抗TIGIT單克隆抗體(TAB006/JS006)的選擇權的程序，以獲得許可在Coherus區域開發TAB006/JS006或含有TAB006/JS006的任何產品用於治療或預防人類疾病。Coherus向我們一次性支付了3,500萬美元執行費，在達到相應的里程碑事件後，Coherus將向我們支付累計不超過2.55億美元的里程碑款，外加任何包含TAB006/JS006產品在Coherus區域內年銷售淨額18%的銷售分成。
- 2022年3月，我們與微境生物簽署《授權許可及合作協議》，引進四款小分子抗腫瘤藥物，分別為JS120(第二代不可逆IDH1抑制劑)、JS121(SHP2抑制劑)、JS122(第二代不可逆FGFR2選擇性抑制劑)及JS123(ATR抑制劑)，進一步豐富我們在癌症治療領域的管線佈局。
- 2022年6月，我們與中山大學腫瘤防治中心達成合作，我們以獨佔許可方式取得「一種細菌在製備免疫檢查點抑制劑的增效劑中的應用」等三個專利申請及其相關的技術與權益。該技術通過使用人體內源性腸道細菌單菌製劑，聯合免疫檢查點抑制劑，由內源性腸道菌刺激產生的抗腫瘤免疫保護反應，有望增強免疫檢查點抑制劑對多個瘤種的藥效，提高安全性，延長癌症患者整體存活時間，提高癌症免疫治療人群的響應率，擴大癌症免疫治療的受益腫瘤患者人群，與本公司其他腫瘤免疫治療產品具有協同效應。

報告期內，特瑞普利單抗出海步伐加速，多項合作及上市申請正在積極展開，本公司的全球商業化佈局開始向更多地區拓展。在美國，我們已向FDA提交特瑞普利單抗聯合吉西他濱／順鉑作為晚期復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療和單藥用於復發或轉移性鼻咽癌含鉑治療後的二線及以上治療的生物製品許可申請(「BLA」)。由於美國尚無腫瘤免疫療法獲批用於鼻咽癌的治療，特瑞普利單抗治療鼻咽癌適應症的BLA符合「未被滿足的臨床需求」。我們已順利完成了FDA關於生產基地現場核查的線上部分。我們和合作夥伴Coherus正與FDA保持密切溝通以

盡快推進現場核查，以期能夠盡快推動特瑞普利單抗在美國實現商業化。在歐盟和英國，我們已分別向EMA和MHRA提交了特瑞普利單抗用於鼻咽癌一線治療及食管鱗癌一線治療的MAA並獲得受理。

除了佈局北美和歐洲市場外，我們亦重視對新興市場的開拓。

2022年12月，我們與Hikma簽署了《獨佔許可與商業化協議》。Hikma被授予在約旦、沙特阿拉伯、阿聯酋、卡塔爾、摩洛哥、埃及等中東和北非地區共20個國家開發和商業化特瑞普利單抗注射液的獨佔許可，公司可獲得合計最高達1,200萬美元的付款，外加銷售淨額近20%的階梯分成。此外，我們還授予Hikma三項研發階段藥物在Hikma區域內一個或多個國家未來商業化權益的優先談判權。本次合作是我們持續拓展全球商業化網絡的重要實踐，將加快特瑞普利單抗及我們其他產品在海外的市場開拓，並為中東和北非地區患者提供優質的治療選擇。

2023年3月，我們與康聯達生技及其全資子公司Excellmab訂立股東協議，我們將以非貨幣方式出資認購Excellmab新發行的股份以獲得其40%股權。受限於股東協議項下約定的先決條件達成，我們將實質履行出資義務，並計劃按照訂立股東協議時各方已商定的文本與Excellmab訂立許可協議，授予Excellmab在泰國、文萊、柬埔寨、印度尼西亞、老撾、馬來西亞、緬甸、菲律賓及越南開發和商業化靜脈注射用特瑞普利單抗的獨佔許可及其他相關權利。根據特瑞普利單抗研發及其它事項進展，我們可獲得最高不超過約452萬美元的里程碑款項，外加淨銷售額一定比例的特許權使用費。此外，若我們決定向第三方授予許可協議約定的另外四款在研產品在合作區域內一個或多個國家的相關權利，Excellmab將擁有商業化優先談判權。

### **商業化生產能力大幅提升**

在產能擴充方面，本公司上海臨港生產基地於2022年5月獲得NMPA批准，可與蘇州吳江生產基地同時負責生產商業化批次的拓益<sup>®</sup>。上海臨港生產基地按照CGMP標準建設，報告期內新增產能12,000升，目前產能已達42,000升。由於規模效應，上海臨港生產基地帶來的產能擴充將使本公司獲得更具競爭力的生產成本優勢，支持更多臨床試驗的藥物供應並加速推出新藥也為本公司的業務在未來的持續擴張奠定了藥物生產供應的扎實基礎。

## 增加現金儲備提升抗風險及企業成長能力，持續加強ESG管理

為提升本公司的抗風險能力，優化股東結構，增強研發和自主創新水平，推動本公司持續穩定發展，2022年12月，本公司成功按發行價人民幣53.95元／股向17名特定對象發行7,000萬股新A股，募集資金總額為人民幣3,776.50百萬元。本次募集資金投資項目為創新藥研發項目及上海君實生物科技總部及研發基地項目，創新藥研發項目的投入將為推進在研藥物的研發進程和豐富在研藥物的研發管線提供必要的資金的支持；全球總部及研發基地的建設將整合本公司上海地區較為分散的臨床前研究實驗室和臨床研究團隊，為研發團隊進行藥物發現、開發及臨床研究提供更加優越的研發環境與條件，適應國際化發展趨勢。通過項目的實施，本公司在研藥物的研發進程將進一步加快，本公司的主營業務將進一步加強。截至報告期末，本集團擁有現金及現金等價物約人民幣5,997百萬元。

報告期內，本公司董事會持續加強對環境、社會及企業管治（「ESG」）戰略的制定及實施管理，聽取內部及外聘顧問對於ESG工作的反饋意見，檢討ESG目標達成的進度，並就下一步ESG工作提出改善建議。2022年8月，恒生指數有限公司宣佈將本公司A股納入恒生A股可持續發展企業基準指數的成分股，並於2022年9月5日起生效。該指數從合資格候選本公司中精選ESG表現最優之10%的公司，反映本公司於ESG三個範疇表現卓越，標誌著本公司ESG實踐獲得權威指數編製機構認可。

## 留用及拓展人才

截至報告期末，本集團擁有2,961名僱員，其中995名僱員負責藥物研發，989名僱員負責產品商業化，561名僱員負責生產，其餘僱員負責財務、行政、IT、人力資源等支持性工作。我們重視對各類優秀人才的吸引和發展。通過搭建職級體系，建立薪酬帶寬，進一步完善薪酬體系，兼顧競爭性、激勵性和公平性。我們還在本集團內統一實行優化後的績效管理體系，用科學管理的手段實現企業戰略目標落地和員工能力持續增長，並在過程中區分高低績效員工，獎優懲劣，為組織績效的持續輸出形成良性循環。不僅如此，我們還在企業內逐步完善晉升通道和政策，打通高績效、高潛力員工的職業發展路徑。同時，我們也關注員工的工作環境，持續為員工提供豐富的員工福利，包含伴隨全年的節日關懷和多種類型的員工活動，豐富員工的工作體驗。我們相信，全面且優秀的人才隊伍是支持本公司源源不斷地將創新藥物從研發推進到商業化的不竭動力。

## 特瑞普利單抗研發進展



疾病領域	藥品代號	臨床試驗編號	適應症	臨床前	臨床一期	臨床二期	臨床三期	上市申請	臨床試驗區域	備註	
腫瘤	JS001 特瑞普利單抗	NCT03013101	黑色素瘤 (二線治療, 單藥)		已於2018年12月17日獲NMPA批准				中國		
		NCT02915432	鼻咽癌 (三線治療, 單藥)		已於2021年2月獲NMPA批准, FDA上市申請已受理				中國	FDA突破性療法、孤兒藥、優先審評	
		NCT03113266	尿路上皮癌 (二線治療, 單藥)		已於2021年4月獲NMPA批准					中國	
		NCT03581786	鼻咽癌 (一線治療, 與化療聯合)		已於2021年11月獲NMPA批准, FDA、EMA、MHRA上市申請已受理					國際多中心	FDA突破性療法、孤兒藥、優先審評
		NCT03829969	食管鱗癌 (一線治療, 與化療聯合)		已於2022年5月獲NMPA批准, EMA、MHRA上市申請已受理					中國	FDA孤兒藥
		NCT03856411	EGFR陰性非小細胞肺癌 (一線治療, 與化療聯合)		已於2022年9月獲NMPA批准					中國	
		NCT04772287	非小細胞肺癌 (圍手術期治療)		關鍵註冊臨床					中國	
		NCT04085276	三陰乳腺癌 (與白蛋白紫杉醇聯合)		關鍵註冊臨床					中國	
		NCT03924050	EGFR突變TKI失敗晚期非小細胞肺癌 (與化療聯合)		關鍵註冊臨床					中國	
		NCT04012606	小細胞肺癌 (一線治療, 與化療聯合)		關鍵註冊臨床					中國	FDA孤兒藥
		NCT04848753	食管鱗癌 (圍手術期治療)		關鍵註冊臨床					中國	
		NCT03430297	黑色素瘤 (一線治療, 單藥)		關鍵註冊臨床					中國	
		NCT04523493	肝細胞癌 (一線治療, 與索拉非尼聯合)		關鍵註冊臨床					國際多中心	
		NCT04723004	肝細胞癌 (一線治療, 與貝伐珠單抗聯合)		關鍵註冊臨床					國際多中心	
		NCT03859128	肝細胞癌 (術後輔助治療)		關鍵註冊臨床					中國	
		NCT05342194	肝內膽管癌 (一線治療, 與索拉非尼及化療聯合)		關鍵註冊臨床					中國	
		NCT04394975	腎細胞癌 (一線治療, 與阿昔替尼聯合)		關鍵註冊臨床					中國	
		NCT05302284	尿路上皮癌 (一線治療, 與維迪西妥單抗聯合)		關鍵註冊臨床					中國	
		NCT05180734	胃或食管胃結合部腺癌 (術後輔助治療)		關鍵註冊臨床					國際多中心	
		/	黏膜黑色素瘤 (與阿昔替尼聯合)		關鍵註冊臨床					美國	FDA快速通道、孤兒藥; NMPA突破性治療藥物
NCT03474640	肉瘤		關鍵註冊臨床					美國	FDA孤兒藥		

# 涵蓋多種疾病領域的研發管線 (截至2023年3月30日)



臨床前		臨床一期		臨床二期	臨床三期	已批准
JS011 未予披露	JS013 CD93	JS006 TIGIT	JS007 CTLA-4	Tifcemalimab BTLA	Senaparib PARP	特瑞普利單抗 PD-1
JS018 IL-2	JS104 Pan-CDK	JS009 CD112R	JS014 IL-21	JS005 IL-17A	貝伐珠單抗 VEGF	阿達木單抗 TNF-α
JS114 Nectin4 ADC	JS115 BCMA ADC	JS015 DKK1	JS105 PI3K-α		昂戈瑞西單抗 PCSK9	氫溴酸氫瑞米德韋片 RdRp
JS120 IDH1	JS121 SHP2	JS107 Claudin18.2 ADC	JS111 EGFR exon 20			埃特司韋單抗* S蛋白
JS122 FGFR2	JS123 ATR	JS112 Aurora A	JS113 EGFR 4th Gen			
JS205 EGFR×cMet	JS206 IL-2×PD-1	JS001sc PD-1	JS110 XPO1			
JS207 PD-1×VEGF	JS208 未予披露	JS203 CD3×CD20	JS019 CD39			
JS209 CD112R×TIGIT	JS211 PD-L1×未予披露	JS003 PD-L1	JS012 Claudin 18.2			
JS401 ANGPTL3	VV993 3CL蛋白酶	JS101 Pan-CDK	JS108 Trop2 ADC			
JS008 未予披露	JT109 寨卡病毒疫苗	JS116 KRAS	JS201 PD-1×TGF-β			
		JS010 CGRP	JS103 Uricase			
		UBP1213sc BlyS	JS026 S蛋白			

- 腫瘤
- 代謝疾病
- 自身免疫
- 神經系統
- 抗感染

\*已獲得FDA緊急使用授權

# FDA、EMA、MHRA批准臨床項目



疾病領域	藥物名稱	靶點	適應症	臨床前	臨床一期	臨床二期	臨床三期	上市申請	海外權益合作方
腫瘤	特瑞普利單抗 (JS001)	PD-1	鼻咽癌、肝癌、肝內膽管癌、食管癌、頭頸鱗癌、胃癌等		上市申請獲FDA、EMA、MHRA受理				Coherus (美國和加拿大) Hikma (中東和北非地區共20個國家) 康聯達 (東南亞地區9個國家)
	Tifcemalimab (TAB004/JS004)	BTLA	肺癌、黑色素瘤、淋巴瘤等						
	JS006 (TAB006)	TIGIT	腫瘤						Coherus (美國和加拿大)
	JS009 (TAB009)	CD112R/PVRIG	腫瘤						
	JS105	PI3K- $\alpha$	乳腺癌、腎細胞癌						
	JS110	XPO1	多發性骨髓瘤等						
抗感染	埃特司韋單抗 (JS016)	S蛋白	COVID-19		已在全球超過15個國家和地區獲得EUA				Eli Lilly and Company (除大中華地區外)

## 業務回顧

### 我們的核心產品

拓益® (特瑞普利單抗，代號TAB001/JS001)

- 商業化發展里程碑及成就

拓益®是我們自主研發的中國首個成功上市的國產抗PD-1單抗，針對各種惡性腫瘤。曾榮膺國家專利領域最高獎項「中國專利金獎」，並獲得「十二五」、「十三五」2項「重大新藥創製」國家重大科技專項支持。截至本公告日期，拓益®的6項適應症已於中國獲批：用於既往接受全身系統治療失敗的不可切除或轉移性黑色素瘤的治療(2018年12月)；用於既往接受過二線及以上系統治療失敗的復發／轉移性鼻咽癌患者的治療(2021年2月)；用於含鉑化療失敗包括新輔助或輔助化療12個月內進展的局部晚期或轉移性尿路上皮癌的治療(2021年4月)；聯合順鉑和吉西他濱用於局部復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療(2021年11月)；聯合紫杉醇和順鉑用於不可切除局部晚期／復發或遠處轉移性食管鱗癌患者的一線治療(2022年5月)；聯合培美曲塞和鉑類適用於EGFR基因突變陰性和ALK陰性、不可手術切除的局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌的一線治療(2022年9月)。此外，拓益®還獲得了《中國臨床腫瘤學會(「CSCO」)黑色素瘤診療指南》《CSCO頭頸部腫瘤診療指南》《CSCO鼻咽癌診療指南》《CSCO尿路上皮癌診療指南》《CSCO免疫檢查點抑制劑臨床應用指南》《CSCO食管癌診療指南》等推薦。

拓益®已有3項適應症納入國家醫保目錄，是國家醫保目錄中唯一用於治療黑色素瘤的抗PD-1單抗藥物。截至本公告日期，拓益®已累計在全國超過四千家醫療機構及約兩千家專業藥房及社會藥房銷售。拓益®納入國家醫保目錄的三項適應症為黑色素瘤二線治療、鼻咽癌三線治療和尿路上皮癌二線治療，同時通過全國各地的城市商業保險，上述三項醫保適應症可在全國137個地市進行補充報銷。新增的食管鱗癌一線治療、鼻咽癌一線治療、非小細胞肺癌一線治療三項適應症可分別在93、104、93個城市進行商業保險的補充報銷。此外，拓益®已成功納入33個地市的商業保險特藥目錄範圍，使患者獲得多層次醫療保障，減輕患者負擔，惠及更多患者。

截至報告期末，本公司商業化團隊接近1,000人，報告期內國內市場實現拓益®銷售收入人民幣約736百萬元，同比增長約79%。由於報告期內商業化能力提升，以及拓益®新增2項大適應症獲批上市，拓益®在國內的銷售情況開始進入正向循環。隨著臨床研究的加速，拓益®越來越多一線治療、圍手術期治療及術後輔助治療領域的關鍵註冊臨床陸續完成，更多新適應症進入sNDA階段，我們對拓益®在2023年以及未來的商業化工作充滿信心。



- 臨床開發里程碑及成就

特瑞普利單抗在中國、美國、東南亞和歐洲等地累計開展了覆蓋超過15個適應症的30多項臨床研究，涉及肺癌、鼻咽癌、食管癌、胃癌、膀胱癌、乳腺癌、肝癌、腎癌及皮膚癌等適應症。特瑞普利單抗在關鍵註冊臨床研究中，除了廣泛佈局多瘤種的一線治療外，也同時在肺癌、肝癌、胃癌和食管癌等適應症上積極佈局圍手術期治療／術後輔助治療，推進腫瘤免疫治療在腫瘤患者病程早期的應用。

中國臨床試驗進展：

- 2022年2月，拓益®聯合標準化療作為胃或食管胃結合部腺癌根治術後的輔助治療III期臨床研究（JUPITER-15研究，NCT05180734）完成首例患者給藥。
- 2022年5月，拓益®聯合紫杉醇和順鉑用於不可切除局部晚期／復發或遠處轉移性食管鱗癌患者的一線治療的sNDA獲得NMPA批准。研究數據顯示，與單純化療相比，拓益®聯合含鉑化療讓更多晚期食管鱗癌患者獲得了更好的生存獲益，其中中位總生存期大幅延長至17個月，對比對照組單純化療延長了6個月，疾病進展或死亡風險降低42%(HR=5.8,P<0.0001)，且無論患者PD-L1表達如何，均可獲益。在安全性方面，在化療基礎上加入拓益®進行治療，未發現新的安全性信號。

- 2022年9月，拓益®聯合培美曲塞和鉑類適用於EGFR基因突變陰性和ALK陰性、不可手術切除的局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌的一線治療的sNDA獲得NMPA批准，這也是拓益®獲得NMPA批准的第六項適應症。研究數據顯示，與單純化療方案相比，拓益®聯合化療一線治療無EGFR/ALK突變的晚期非小細胞肺癌患者可顯著延長其PFS和OS，患者療效不受PD-L1表達的影響，且安全性可管理。在245例非鱗狀非小細胞肺癌患者中，拓益®聯合化療組的中位PFS達到9.7個月，比安慰劑聯合化療組延長4.2個月(HR=0.48[95%CI：0.35-0.66]，p<0.0001)；拓益®聯合化療組的中位OS仍未達到，已觀察到其總生存獲益，可降低52%的死亡風險(HR=0.48[95%CI：0.32-0.71])。
- 2023年1月，拓益®聯合含鉑雙藥化療用於可手術非小細胞肺癌患者圍手術期治療的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心III期臨床研究(Neotorch研究，NCT04158440)完成方案預設的期中分析，IDMC判定研究的主要研究終點EFS達到方案預設的優效界值。本公司已經向NMPA遞交了該適應症的上市前溝通交流申請。
- 2023年2月，拓益®聯合注射用紫杉醇(白蛋白結合型)用於首診IV期或復發轉移性三陰性乳腺癌患者治療的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心III期臨床研究(TORCHLIGHT研究，NCT04085276)完成方案預設的期中分析，IDMC判定研究的主要終點達到方案預設的優效界值。本公司已經向NMPA遞交了該適應症的上市前溝通交流申請。

### 特瑞普利單抗關鍵性註冊臨床試驗佈局



## 國際化進展：

- 2022年4月，特瑞普利單抗用於治療小細胞肺癌獲得FDA頒發孤兒藥資格認定，這是拓益®獲得的第五個FDA孤兒藥資格認定，此前拓益®治療黏膜黑色素瘤、鼻咽癌、軟組織肉瘤及食管癌已分別獲得FDA孤兒藥資格認定。
- 2022年7月，FDA受理了我們重新提交的特瑞普利單抗聯合吉西他濱／順鉑作為晚期復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療和單藥用於復發或轉移性鼻咽癌含鉑治療後的二線及以上治療的BLA。
- 2022年12月，特瑞普利單抗聯合順鉑和吉西他濱用於局部復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療、特瑞普利單抗聯合紫杉醇和順鉑用於不可切除局部晚期／復發或轉移性食管鱗癌患者的一線治療的上市許可申請(MAA)獲得EMA受理。
- 2023年2月，特瑞普利單抗聯合順鉑和吉西他濱用於局部復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療、特瑞普利單抗聯合紫杉醇和順鉑用於不可切除局部晚期／復發或轉移性食管鱗癌患者的一線治療的上市許可申請(MAA)獲得MHRA受理。

## 學術成就發表

自報告期初至本公告日期，特瑞普利單抗在臨床研究中取得的階段性成果也被納入多個國際學術會議及期刊的展示中。具體如下：

- 2022年3月，JUPITER-06研究結果發表在Cell Press旗下權威學術期刊Cancer Cell (IF: 38.585) 上，研究結果顯示，與安慰劑聯合化療相比，特瑞普利單抗聯合TP化療(紫杉醇及順鉑)一線治療晚期或轉移性食管鱗狀細胞癌患者可顯著改善患者PFS和OS，且無論PD-L1表達如何，該聯合方案均有療效，同時顯著提高客觀緩解率和疾病控制率，安全性可管理，為晚期食管鱗癌的治療提供了新的一線治療方案。
- 2022年3月，2022年ASCO全體大會系列會議(ASCO Plenary Series)，CHOICE-01研究最新數據以口頭匯報形式公佈。本次更新的數據進一步證實，與單純化療方案相比，特瑞普利單抗聯合化療一線治療無EGFR/ALK突變的晚期非小細胞肺癌可顯著延長其中位PFS，降低51%的疾病進展風險，OS亦可得到顯著延長，並可降低31%的死亡風險，生存獲益明顯。

- 2022年4月，第113屆美國癌症研究協會(AACR)年會，特瑞普利單抗聯合化療對比安慰劑聯合化療一線治療復發或轉移性鼻咽癌(RM NPC)III期臨床試驗(JUPITER-02研究)更新了研究最終的無進展生存期和中期總生存期分析結果，並以壁報形式展示(編號：CT226)。研究結果顯示，與安慰劑聯合化療組相比，特瑞普利單抗聯合化療組中位PFS顯著延長，分別為21.4和8.2個月，延長13.2個月，特瑞普利單抗聯合化療可降低48%的疾病進展或死亡風險。
- 2022年5月，Cell Press合作期刊The Innovation發表一項特瑞普利單抗聯合化療一線治療膽道系統腫瘤(BTCs)II期臨床研究結果。
- 2022年6月，ASCO年會，特瑞普利單抗共有30多項研究入選，特別是其與標準治療或「新靶點」藥物進行聯用，從後線向一線乃至圍手術期治療／術後輔助治療的推進應用亮點頗多。
- 2022年7月，《腫瘤學年鑒》(*Annals of Oncology*，IF：51.769)在線發表特瑞普利單抗對比高劑量干擾素- $\alpha 2b$  (HDI，High-Dose Interferon- $\alpha 2b$ )作為輔助治療用於完全切除的黏膜黑色素瘤(MuM)的II期臨床試驗最新結果。研究結果顯示，特瑞普利單抗輔助治療的無復發生存期(RFS)與HDI治療相似，對於PD-L1表達陽性患者，特瑞普利單抗輔助治療明顯優於HDI治療；且在安全性方面，特瑞普利單抗輔助治療具有更好的安全性和耐受性，提示特瑞普利單抗可能是MuM術後輔助治療新的選擇。
- 2022年9月，歐洲腫瘤學會(ESMO)2022年會更新了特瑞普利單抗聯合化療作為新輔助方案治療可切除III期非小細胞肺癌的臨床試驗(NeoTAP01研究)2年EFS數據，進一步證實了特瑞普利單抗聯合化療新輔助治療非小細胞肺癌可帶來長期生存獲益。
- 2022年10月，Journal of Experimental & Clinical Cancer Research (IF: 12.658)發表一項特瑞普利單抗聯合化療新輔助治療可切除局部晚期頭頸鱗狀細胞癌(HNSCC)的研究結果。
- 2022年12月，歐洲腫瘤內科學會免疫腫瘤大會(ESMO-IO)在瑞士日內瓦召開。特瑞普利單抗在肺癌領域有4項I/II期研究數據亮相本次大會，涉及多種聯合治療策略，均以壁報形式展示。

- 2022年12月，ASCO會刊《臨床腫瘤學雜誌》(*Journal of Clinical Oncology*, IF: 50.739)發表了題為「PD-1單抗聯合化療一線治療PD-L1低表達食管鱗狀細胞癌的臨床獲益：一項基於JUPITER-06的事後分析及薈萃分析」的研究論文。該研究結果顯示，在晚期食管鱗癌一線治療中，PD-1單抗聯合化療在PD-L1低表達人群中的療效仍顯著優於單純化療，為聯合療法在PD-L1低表達食管鱗癌患者中的應用增添了新的、強有力的證據。
- 2023年3月，特瑞普利單抗聯合GEMOX、侖伐替尼治療不可切除肝內膽管細胞癌的療效及安全性的單中心、單臂II期臨床研究結果發表於Nature旗下刊物《信號轉導和靶向治療》(*Signal Transduction and Targeted Therapy*, STTT, IF: 38.104)。

民得維® (氫溴酸氬瑞米德韋片，代號JT001/VV116)

民得維®是一款新型口服核苷類抗病毒藥物，能夠以核苷三磷酸形式非共價結合到新冠病毒RdRp的活性中心，直接抑制病毒RdRp的活性，阻斷病毒的複製，從而發揮抗病毒的作用。臨床前研究顯示，民得維®對包括奧密克戎在內的新冠病毒原始株和突變株表現出顯著的抗病毒作用，且無遺傳毒性。民得維®由中國科學院上海藥物研究所、中國科學院武漢病毒研究所、中國科學院新疆理化技術研究所、中國科學院中亞藥物研發中心／中烏醫藥科技城(科技部「一帶一路」聯合實驗室)、臨港實驗室、蘇州旺山旺水生物醫藥有限公司和本公司共同研發。

2022年12月29日，全球權威期刊《新英格蘭醫學雜誌》(*The New England Journal of Medicine*, NEJM, 影響因子: 176.082)在線發表了VV116(民得維®)對比奈瑪特韋片／利托那韋片組合藥物(PAXLOVID)用於伴有進展為重度包括死亡高風險因素的輕至中度COVID-19患者早期治療的III期臨床研究(NCT05341609)成果。這是NEJM發表的首個中國自主研發的新冠創新藥臨床試驗。結果顯示，研究主要終點達到設計的非劣效終點，相比PAXLOVID，民得維®組的臨床恢復時間更短，安全性方面的顧慮更少。

2023年1月28日，民得維®獲得NMPA附條件批准上市，用於治療輕中度COVID-19的成年患者。本次獲批主要基於一項多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照、III期臨床研究(NCT05582629)，旨在評價民得維®在伴或不伴有進展為重症高風險因素的輕中度COVID-19患者中的有效性和安全性，由浙江大學傳染病診治國家重點實驗室主任李蘭娟院士擔任主要研究者。研究的主要終點是從首次給藥至持續臨床症狀消失的時間，次要終點包括至持續臨床症狀緩解時間、截至第28天發生疾病進展的患者比例、SARS-CoV-2核酸和病毒載量的變化、安全性等。研究結果顯示，至期中分析的數據截止日，在1,277例隨機並接受治療的受試者中，民得維®相較安慰劑，主要終點從首次給藥至持續臨床症狀消失(11項COVID-19相關臨床症狀評分=0且持續2天)時間顯著縮短，中位時間差達2天；至持續臨床症狀緩解時間顯著縮短，病毒載量較基線變化等病毒學指標均優於安慰劑組。本公司希望能夠通過這款新療法為我國乃至全球COVID-19患者提供效果更好、更安全的治療選擇。



### *Tifcemalimab (代號TAB004/JS004)*

Tifcemalimab是我們自主研發的全球首個進入臨床開發階段(first-in-human)的特異性針對B和T淋巴細胞衰減因子(BTLA)的重組人源化抗腫瘤抗BTLA單克隆抗體。截至本公告日期，tifcemalimab處於Ib/II期劑量擴展階段。我們於中國和美國兩地正在開展tifcemalimab和特瑞普利單抗在多個瘤種當中的聯合用藥試驗。我們認為兩者結合是一種極具前景的抗癌治療策略，有望增加患者對免疫治療的反應，擴大可能受益人群的範圍。截至本公告日期，國內外尚無公開披露的其他同靶點抗腫瘤產品進入臨床試驗階段。

ASCO 2022年會上，tifcemalimab以壁報形式首次展示了用於淋巴瘤與實體瘤治療的早期臨床成果。作為首創藥物，此次tifcemalimab的數據首發是BTLA靶點藥物在腫瘤領域重要的里程碑事件。由北京大學腫瘤醫院朱軍教授和哈爾濱血液病腫瘤研究所馬軍教授擔任主要研究者的一項單臂、開放標籤、多中心、劑量遞增I期研究(NCT04477772)，首次在人體中評估tifcemalimab單藥或聯合特瑞普利單抗在復發或難治性(R/R)淋巴瘤患者中的安全性和有效性。該研究共納入31例R/R患者(15例霍奇金淋巴瘤和16例非霍奇金淋巴瘤)，先前接受過多線治療，中位治療線為4線(範圍1~10)，61.3%(19例)患者曾接受過抗PD-1/L1抗體治療。結果顯示，在單藥治療部分的25例可評估患者中，觀察到1例部分緩解(PR)和7例疾病穩定(SD)。在聯合治療部分的6例可評估患者中(均為接受抗PD-1抗體治療後進展的患者)，觀察到3例PR(ORR 50%)和1例SD。截至2022年4月26日(中位隨訪時間31.9周)，研究未觀察到劑量限制性毒性(DLT)。研究者認為，tifcemalimab單藥或聯合特瑞普利單抗治療R/R淋巴瘤患者都具有良好的耐受性，並表現出初步臨床療效。生物標誌物分析初步顯示，HVEM和PD-L1表達與良好的臨床應答可能相關。Tifcemalimab聯合特瑞普利單抗治療R/R淋巴瘤值得進一步開發。目前，聯合治療部分劑量擴展階段研究正在進行中。

2022年第64屆美國血液學會(ASH)年會上，tifcemalimab更新了其在復發或難治性淋巴瘤患者中進行的I期臨床試驗初步數據，在28例接受tifcemalimab聯合特瑞普利單抗治療的可評估復發或難治性淋巴瘤患者中，儘管85%患者曾接受抗PD-1抗體治療後進展，但仍獲得39.3%的ORR和85.7%的DCR，且該組中所有獲得緩解的患者中位持續緩解時間(DoR)仍未成熟。

本公司正在與FDA及NMPA就tifcemalimab啟動註冊臨床試驗溝通交流，如獲監管機構同意，本公司計劃在2023年內開展III期註冊臨床研究。

### 其他已實現商業化或處於臨床後期研發階段的產品

#### 君邁康® (阿達木單抗，代號UBP1211)

君邁康®為我們與邁威生物及其子公司合作的阿達木單抗。君邁康®作為我們第三個實現商業化的產品，曾獲得「十二五」國家「重大新藥創製」科技重大專項支持，上市後將為中國廣大自身免疫疾病患者帶來新的治療選擇。2022年3月，君邁康®用於治療類風濕關節炎、強直性脊柱炎及銀屑病的上市申請獲得NMPA批准，並於2022年5月開出首張處方。2022年11月，君邁康®用於治療克羅恩病、葡萄膜炎、多關節型幼年特發性關節炎、兒童斑塊狀銀屑病、兒童克羅恩病共五項適應症補充申請獲得NMPA批准上市。



### *昂戈瑞西單抗 (代號JS002)*

昂戈瑞西單抗是由我們自主研發的重組人源化抗PCSK9單克隆抗體，用於治療原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症。2023年2月，昂戈瑞西單抗兩項主要關鍵註冊臨床研究(研究編號：JS002-003和JS002-006)均已順利完成，並且均達到主要研究終點。其中JS002-003研究是在原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症患者中評價皮下注射昂戈瑞西單抗的有效性和安全性，JS002-006研究是在原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症患者中評價使用兩種給藥裝置(預充式注射器和預充式自動注射器)皮下注射昂戈瑞西單抗的有效性和安全性。昂戈瑞西單抗在兩項研究中均表現出顯著的降脂療效，並且安全性良好。此外，我們已完成在純合子型家族性高膽固醇血症患者中的II期臨床研究。在雜合子型家族性高膽固醇血症患者中的III期臨床研究已完成入組。截至本公告日期，國內已有兩款進口抗PCSK9單抗獲批上市，尚無國產抗PCSK9單抗獲批上市。我們計劃於2023年向國家藥監局提交該產品的新藥上市申請。

### *PARP抑制劑senaparib (代號JS109)*

Senaparib為南京英派藥業開發的一款靶向聚－ADP核糖聚合(PARP)的新型試劑。2020年8月，我們與南京英派藥業就成立合資企業訂立協議。合資企業將主要從事含senaparib在內的小分子抗腫瘤藥物研發和商業化，南京英派藥業將注入資產PARP抑制劑senaparib在區域內(中國大陸及香港、澳門)的權益，我們和南京英派藥業將分別擁有50%股權(進一步詳情，請參閱本公司日期為2020年8月20日及2020年8月26日的公告)。Senaparib作為一線維持治療鉑類藥物敏感性晚期卵巢癌患者的III期臨床研究已完成患者入組，正在等待臨床數據評估。2022年8月，senaparib和替莫唑胺的固定劑量組合膠囊用於治療小細胞肺癌成年患者獲得FDA頒發孤兒藥資格認定。若該產品的上述III期臨床研究達到方案預設的終點，我們與南京英派藥業計劃於2023年向國家藥監局提交該產品的新藥上市申請。

### *重組人源化抗IL-17A單克隆抗體 (代號JS005)*

JS005是我們自主研發的特異性抗IL-17A單克隆抗體。在臨床前研究中，JS005顯示出與已上市抗IL-17單抗藥物相當的療效和安全性。臨床前研究數據充分顯示，JS005靶點明確、療效確切、安全性良好、生產工藝穩定、產品質量可控。截至本公告日期，JS005的I期臨床研究已完成，針對放射學陰性中軸型脊柱關節炎的一項II期臨床試驗正在開展中，針對中重度銀屑病、強直性脊柱炎的兩項II期臨床試驗均已完成鎖庫揭盲，療效結果達到預期，安全性良好，已啟動註冊臨床試驗溝通交流，即將進入III期註冊臨床研究。

## 其他計劃優先推進的處於早期臨床研發階段的產品

### 重組人源化抗TIGIT單克隆抗體 (代號TAB006/JS006)

TAB006/JS006是我們自主研發的重組人源化抗TIGIT單克隆抗體。臨床前研究結果表明，TAB006/JS006可特異性阻斷TIGIT-PVR抑制通路，刺激殺傷性免疫細胞活化，分泌腫瘤殺傷性因子。TIGIT (T cell immunoglobulin and ITIM domain, T細胞免疫球蛋白和ITIM結構域) 是新興的NK細胞和T細胞共有的抑制性受體，可與腫瘤細胞上高表達的PVR受體相互結合，介導免疫反應的抑制信號，從而直接抑制NK細胞和T細胞對腫瘤細胞的殺傷作用，效果類似於PD-1對T細胞的抑制作用。多項臨床前的試驗結果顯示抗TIGIT抗體與抗PD-1/PD-L1抗體可發揮協同抗腫瘤作用。截至本公告日期，國內外尚無同類靶點產品獲批上市。2021年1月，TAB006/JS006獲得NMPA的IND批准。2021年2月，TAB006/JS006獲得FDA的IND批准。本公司已經在中國完成了TAB006/JS006的I期臨床試驗，並將按照相關規定開展TAB006/JS006聯合特瑞普利單抗以及標準治療的II期臨床試驗。

### 重組人源化抗CTLA-4單克隆抗體 (代號JS007)

JS007是我們自主研發的重組人源化抗CTLA-4單克隆抗體，主要用於晚期惡性腫瘤的治療。細胞毒性T淋巴細胞抗原-4 (Cytotoxic T lymphocyte-associated antigen-4, CTLA-4) 是T細胞表面調節免疫應答的一個重要受體。JS007可以特異性地與CTLA-4結合並有效阻斷CTLA-4與其配體B7 (CD80或CD86) 的相互作用，從而活化T淋巴細胞，抑制腫瘤生長。目前同靶點國外已上市藥物ipilimumab作為首個免疫檢查點抑制劑在黑色素瘤、淋巴瘤、腎細胞癌、尿路上皮癌、卵巢癌和非小細胞肺癌等多個瘤種中被證實具有顯著的抑癌作用，並獲批治療晚期黑色素瘤。臨床前研究資料顯示，JS007與同靶點但具有不同序列的ipilimumab相比具有相似的安全性，但有更好的藥效。2021年6月，JS007的臨床試驗申請獲得NMPA批准。截至本公告日期，JS007的I期臨床研究入組正在進行中。

### *重組人源化抗CD112R單克隆抗體 (代號TAB009/JS009)*

TAB009/JS009是我們自主研發的靶向CD112R的重組人源化單克隆抗體，用於晚期惡性腫瘤的治療。CD112R又名PVRIG (脊髓灰質炎病毒受體相關免疫球蛋白結構域)，是我們發現的全新免疫檢查點通路，本公司執行董事、副總經理、核心技術人員姚盛博士為該全新通路的發現人之一。CD112R是PVR家族的一個單跨膜蛋白，主要表達於T細胞和NK細胞上，並在細胞激活後有明顯的表達上調。CD112R與TIGIT的共同配體CD112表達於抗原遞呈細胞和部分腫瘤細胞表面，CD112R與配體結合後可抑制T細胞和NK細胞的抗腫瘤作用。TAB009/JS009能以高親和力特異性地結合CD112R，有效阻斷CD112R與其配體CD112信號通路，進而促進T細胞和NK細胞的活化和增殖，增強免疫系統殺傷腫瘤細胞的能力。TIGIT是PVR家族的另一個免疫抑制靶點，其配體有PVR和CD112，且其結合CD112的位點不同於CD112R。TAB009/JS009與我們自主研發的特異性抗TIGIT單克隆抗體(TAB006/JS006)及特瑞普利單抗聯用預計可進一步促進T細胞活化，改善臨床治療效果。臨床前研究結果表明，利用CD112R抑制劑與TIGIT抑制劑、PD-1抑制劑聯合治療，可進一步促進T細胞活化，有望改善臨床治療效果。我們計劃在後續積極探索聯合用藥，以最大程度地發揮自主研發產品的協同抗腫瘤作用。截至本公告日期，國內外尚無靶向CD112R的產品獲批上市。2022年4月及2022年8月，TAB009/JS009的IND申請分別獲得FDA及NMPA批准。本公司將按照相關規定在中國和澳洲開展TAB009/JS009的I期臨床試驗。

### *重組白介素21－抗人血清白蛋白(HSA)單域抗體融合蛋白 (代號JS014)*

JS014的活性成分為重組白介素21－抗人血清白蛋白(HSA)單域抗體融合蛋白，通過融合抗HSA的單域抗體使IL-21的半衰期得到顯著延長。該產品能以高親和力特異性地結合人IL-21R並激活淋巴細胞，半衰期的延長可以提高藥物在腫瘤微環境中的分佈，增強腫瘤微環境中浸潤淋巴細胞的活性，進而增強免疫系統殺傷腫瘤細胞的能力。此外，JS014與免疫檢查點單抗聯用體現出強大的協同抗腫瘤活性。2019年6月，我們與Anwita Biosciences, Inc.簽署《許可協議》，我們獲得在大中華區(包括中國大陸、香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣地區)開發及商業化創新IL-21融合蛋白JS014的權利。2021年8月，JS014的IND申請獲得NMPA批准。截至本公告日期，JS014的I期臨床研究入組正在進行中。

### 重組人源化抗DKK1單克隆抗體注射液 (代號JS015)

JS015是本公司獨立自主研發的重組人源化抗DKK1單克隆抗體注射液，主要用於晚期惡性實體瘤的治療。DKK1(Dickkopf-1)是DKK家族的一種分泌型蛋白，高表達於多發性胃癌、胃食管交界處癌、骨髓瘤、肝癌、肺癌、卵巢癌等多種腫瘤細胞，能通過負反饋信號抑制經典的Wnt信號通路。JS015能以高親和力結合人DKK1，而且能夠有效阻斷DKK1與其配體LRP5/6的相互作用，激活Wnt信號通路。同時，JS015能夠抑制DKK1在腫瘤微環境中的免疫抑制作用，增強免疫系統殺傷腫瘤細胞的能力。臨床前體內藥效研究表明，JS015單藥、聯合拓益®或聯合紫杉醇均具有顯著的抑瘤效果。此外，動物對JS015的耐受性良好。截至本公告日期，國內外尚無同類靶點產品獲批上市。2022年10月，JS015的IND申請獲得NMPA批准。截至本公告日期，JS015的I期臨床研究入組正在進行中。

### PI3K- $\alpha$ 抑制劑 (代號JS105)

JS105為我們與潤佳醫藥合作開發的靶向PI3K- $\alpha$ 的口服小分子抑制劑，主要用於治療內分泌方案治療中或治療後出現疾病進展的HR陽性、HER-2陰性、PIK3CA突變的晚期乳腺癌女性(絕經後)和男性患者。臨床前研究表明，JS105對乳腺癌動物模型藥效顯著，對宮頸癌、腎癌，結直腸癌、食道癌等其他實體瘤亦具有較佳的藥效。同時JS105具有較好的安全性。截至本公告日期，全球僅有一款PI3K- $\alpha$ 抑制劑Piqray® (Alpelisib，諾華公司產品)獲批用於治療HR陽性、HER-2陰性、PIK3CA突變晚期乳腺癌，國內尚無PI3K- $\alpha$ 抑制劑獲批上市。2022年5月及2022年7月，JS105的IND申請分別獲得NMPA及FDA批准。截至本公告日期，JS105的I期臨床研究入組正在進行中。

### 重組人源化抗Claudin18.2單抗-MMAE偶聯劑 (代號JS107)

JS107是公司自主研發的注射用重組人源化抗Claudin18.2單克隆抗體-MMAE (MonomethylauristatinE)偶聯劑，是靶向腫瘤相關蛋白Claudin18.2的抗體偶聯藥物(ADCs)，擬用於治療胃癌和胰腺癌等晚期惡性腫瘤。JS107可以與腫瘤細胞表面的Claudin18.2結合，通過內吞作用進入腫瘤細胞內，釋放小分子毒素MMAE，對腫瘤細胞產生強大的殺傷力。JS107還保留了抗體依賴性細胞毒性(ADCC)及補體依賴性細胞毒性(CDC)效應，進一步殺傷腫瘤細胞。並且由於MMAE的細胞通透性，JS107能夠通過旁觀者效應介導對其它腫瘤細胞的無差別殺傷，從而提高療效並抑制腫瘤復發。臨床前體內藥效試驗顯示，JS107具有顯著的抑瘤效果。截至本公告日期，國內外尚無同類靶點產品獲批上市。2022年3月，JS107的IND申請獲得NMPA批准。截至本公告日期，JS107的I期臨床研究入組正在進行中。

### *XPO1* 抑制劑 (代號 JS110)

JS110是核輸出蛋白XPO1的小分子抑制劑，臨床上擬用於治療晚期腫瘤病人。臨床前研究結果表明，JS110特異性阻斷XPO1蛋白功能，抑制包括p53在內多種抑癌蛋白出核，加強抑癌蛋白功能。JS110體外抑制多種腫瘤細胞生長，誘發腫瘤細胞死亡。在腫瘤動物模型中，JS110單藥或者聯用可抑制多種血液和實體腫瘤生長。由於其獨特的作用機制，JS110的開發有望給晚期腫瘤病人帶來全新的治療手段。2021年4月及2022年8月，JS110的IND申請分別獲得NMPA和FDA批准。截至本公告日期，JS110的I期臨床研究入組正在進行中。

### *EGFR* exon20插入等非常見突變抑制劑 (代號JS111)

JS111是一種有效抑制EGFR非常見突變的靶向小分子抑制劑。EGFR非常見突變佔所有EGFR突變的比例約為10%，包括EGFR exon20插入、T790M原發點突變和複合突變以及以G719X為代表的位於外顯子18-21之間的其他點突變和序列重複突變。現有的EGFR-TKI、化療和免疫療法對於攜帶EGFR exon20插入等EGFR非常見突變的非小細胞肺癌患者臨床獲益有限，患者具有迫切的臨床治療需求。臨床前數據顯示，JS111保持了抑制T790M等EGFR常見變異的活性和對野生型EGFR的選擇性，但同時克服了第三代EGFR抑制劑對exon20插入等EGFR非常見突變的不敏感。JS111的開發有望給攜帶EGFR exon20插入突變等EGFR非常見突變的腫瘤患者帶來新的治療方式。2021年4月，JS111的臨床試驗申請獲得NMPA批准。截至本公告日期，JS111的I/II期臨床試驗(NCT04993391)正在進行中。該研究為一項旨在評估JS111治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及初步療效的劑量遞增、劑量擴展和療效拓展研究。

### *Aurora A* 抑制劑 (代號JS112)

JS112是一種口服小分子Aurora A抑制劑。Aurora A作為Aurora激酶家族中絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶中的一員，在細胞有絲分裂過程中發揮重要作用。研究顯示Aurora A抑制劑與KRAS<sup>G12C</sup>抑制劑聯用可以克服KRAS<sup>G12C</sup>抑制劑的耐藥，與RB1基因缺失或失活具有合成致死的效果，可以用於治療小細胞肺癌和三陰乳腺癌等RB1缺失或失活的惡性腫瘤。截至本公告日期，全球尚無Aurora A抑制劑獲批上市。2022年2月，JS112的IND申請獲得NMPA批准。截至本公告日期，JS112的I期臨床研究入組正在進行中。

#### 第四代EGFR抑制劑 (代號JS113)

JS113是一種first-in-class的第四代EGFR抑制劑，擬用於EGFR突變非小細胞肺癌和其他實體瘤的治療。JS113具有全新的分子骨架和獨特的生物活性，臨床前數據顯示該藥物分子對第三代EGFR抑制劑不敏感的原發性和獲得性EGFR突變（包括Del19/T790M/C797S和L858R/T790M/C797S共突變），以及部分TKI耐藥的旁路激活靶點和免疫抑制性靶點都有很好的抑制活性，同時對野生型EGFR具有高度選擇性。2022年6月，JS113的IND申請獲得NMPA批准。截至本公告日期，JS113的I期臨床研究入組正在進行中。

#### 重組人源化抗CD20和CD3雙特異性抗體 (代號JS203)

JS203為本公司自主研發的重組人源化抗CD20和CD3雙特異性抗體，主要用於復發難治B細胞非霍奇金淋巴瘤的治療。CD20屬於B淋巴細胞限制性分化抗原，是B細胞淋巴瘤最成功的治療靶點之一。CD3是T細胞表面的重要標誌，通過CD3介導T細胞特異性攻擊腫瘤細胞，是T細胞導向的雙特異性抗體的主要作用機制。JS203由抗CD20段和抗CD3段組成，通過聯結並活化T細胞（結合CD3）和淋巴瘤細胞（結合CD20），可有效促進T細胞殺傷淋巴瘤細胞。臨床前體內藥效試驗顯示，JS203具有顯著的抑瘤效果。此外，動物對JS203的耐受性良好。截至本公告日期，全球僅有一款抗CD20和CD3雙特異性抗體Lunsumio®（mosunetuzumab，羅氏製藥產品）獲得FDA上市批准及歐盟委員會的有條件上市許可，國內尚無同類靶點產品獲批上市。2022年7月，JS203的IND申請獲得NMPA批准。截至本公告日期，JS203的I期臨床研究入組正在進行中。

#### JS001sc注射液 (代號JS001sc)

JS001sc注射液是本公司在已上市產品特瑞普利單抗注射液的基礎上開發的皮下注射劑。JS001sc以人PD-1為靶點，高親和力結合PD-1，選擇性阻斷PD-1與配體PD-L1和PD-L2的結合，從而活化T淋巴細胞，提高淋巴細胞的增殖及細胞因子的分泌。臨床前體內藥效試驗表明，JS001sc通過皮下注射給藥在動物模型中表現出顯著的抑瘤作用，在0.3mg/kg的劑量水平下，皮下注射給藥的JS001sc與靜脈注射給藥的特瑞普利單抗抑瘤作用相當，未見顯著差異。此外，動物對JS001sc的耐受性良好。隨着腫瘤免疫治療「慢病化管理」的理念逐步普及，相比於頻繁前往醫院進行靜脈注射，更短時間的皮下注射給藥具有更大的吸引力。同時皮下注射可避免因靜脈注射給藥方式造成的輸注相關不良反應，使患者整體獲益，並減少醫療成本。截至本公告日期，全球範圍內已上市的十餘種PD-(L)1抗體中，僅恩沃利單抗注射液（商品名：恩維達®）為皮下注射給藥，其餘產品均為靜脈注射給藥。截至本公告日期，JS001sc的I期臨床研究入組正在進行中。

## 靶向血管生成素樣蛋白3信使RNA的小干擾RNA藥物(代號JS401)

JS401是我們與潤佳上海共同研發的一種靶向血管生成素樣蛋白3信使RNA的小干擾RNA藥物，擬主要用於高脂血症等治療。ANGPTL3是由肝臟表達的血管生成素樣蛋白家族的成員，通過抑制脂蛋白脂肪酶(LPL)和內皮脂肪酶(EL)發揮調節脂質代謝的作用。ANGPTL3功能喪失或抑制可顯著降低甘油三酯及其他致動脈粥樣硬化性脂蛋白的水平。JS401經N-乙酰半乳糖胺(GalNac)被遞送至肝細胞內，在肝細胞內特異性降解ANGPTL3 mRNA，並持續性抑制ANGPTL3蛋白的表達，從而發揮其降脂(甘油三酯及膽固醇)的作用。截至本公告日期，全球僅有一款靶向ANGPTL3的單克隆抗體類藥物Evkeeza®(Evinacumab-dgnb)獲批上市，全球尚無同類靶點siRNA類藥物獲批上市。2023年1月，JS401的IND申請獲得NMPA受理。

## 其他企業發展

- 截至報告期末，本集團擁有121項已授權專利，其中94項為境內專利，27項為境外專利，專利覆蓋新藥分子結構、製備工藝、用途和製劑配方等，為我們的產品提供充分的和長生命週期的專利保護。
- 2022年12月，我們成功按發行價人民幣53.95元／股向17家特定對象發行7,000萬股新A股，募集資金總額為人民幣377,650萬元。本次募集資金投資項目為創新藥研發項目及上海君實生物科技總部及研發基地項目，創新藥研發項目的投入將為推進在研藥物的研發進程和豐富在研藥物的研發管線提供必要的資金的支持；全球總部及研發基地的建設將整合本公司上海地區較為分散的臨床前研究實驗室和臨床研究團隊，為研發團隊進行藥物發現、開發及臨床研究提供更加優越的研發環境與條件，適應國際化發展趨勢。通過項目的實施，我們在研藥物的研發進程將進一步加快，在研藥物的研發管線將進一步擴充，主營業務將進一步加強。

## 未來及展望

憑藉強大的研發能力，我們立足於醫療創新的前沿。在藥品研發方面，我們將在加快推進管線的研發進度及商業化進程的基礎上，以大分子藥物開發為主，繼續對適合大分子藥物開發的潛在靶點進行跟蹤和探索性研究，同時在小分子研發領域投入適當資源進行全新藥物靶點的探索和研發；在自主研發的基礎上，我們將繼續通過許可引進等模式進一步擴充產品管線，以始終處於研發創新藥物的第一線。在生產方面，我們計劃進一步提升大分子藥物發酵產能、探索新型生產工藝以進一步提升生產成本競爭力。在商業化方面，我們將持續完善營銷與商業化團隊的建設，同時與全球優秀醫藥企業開展商業化合作，不斷拓展全球化商業版圖。本公司計劃成為一家集研發、生產和商業化於一體的全產業鏈、具有全球競爭力的創新型生物製藥公司，用世界一流、值得信賴的生物源創藥普惠患者。

## 財務回顧

### 1. 收入

截至2022年12月31日，收入總額達約人民幣1,453百萬元，較2021年同期減少約64%，其中：(i)藥品收入約人民幣753百萬元，較2021年同期增加約76%，該上升主要由於報告期內商業化能力的提升，以及拓益<sup>®</sup>新增2項大適應症獲批；及(ii)對外許可收入約人民幣476百萬元，較2021年同期減少約86%，該下降主要是由於(a)本公司與Eli Lilly and Company簽訂的研究合作及許可協議約定的全部里程碑事件已於2021年達成以及較2021年同期銷售分成的下降；及(b)與Coherus簽訂的獨佔許可與商業化協議約定的首付款為一次性收入並於2021年確認，報告期內僅確認TAB006/JS006項目選擇權行使收入，後續里程碑事件尚未達成。

## 2. 研發開支

研發開支主要包括臨床研究及技術服務開支、員工薪金及福利、折舊及攤銷、以股份為基礎的付款的開支及其他經營開支。

報告期內研發開支約為人民幣2,384百萬元，較2021年同期增加約人民幣315百萬元或約15%。研發開支包括臨床研究及技術服務開支約人民幣1,705百萬元、員工薪金及福利約人民幣462百萬元、折舊及攤銷約人民幣115百萬元、以股份為基礎的付款的開支約人民幣49百萬元及其他經營開支約人民幣53百萬元。其中，臨床研究及技術服務開支、員工薪金及福利及折舊及攤銷分別較2021年同期增加約16%、13%及43%，而以股份為基礎的付款的開支及其他經營開支分別較2021年同期下降約9%及10%。

研發開支增加主要由於(i)本集團持續加大研發投入、不斷豐富產品管線；(ii)現有臨床項目的快速推進和儲備研發項目的開發；及(iii)研發團隊的人才儲備。

## 3. 銷售及分銷開支

銷售及分銷開支主要包括員工薪金及福利、營銷及推廣活動開支、以股份為基礎的付款的開支及其他經營開支。

報告期內銷售及分銷開支約為人民幣716百萬元，較2021年同期減少約人民幣19百萬元或約3%。銷售及分銷開支包括員工薪金及福利約人民幣399百萬元、營銷及推廣活動開支約人民幣288百萬元、以股份為基礎的付款的開支約人民幣4百萬元及其他經營開支約人民幣25百萬元。其中，員工薪金及福利較2021年同期增加約18%，而營銷及推廣活動開支、以股份為基礎的付款的開支及其他經營開支分別較2021年同期下降約17%、73%及32%。銷售及分銷開支減少主要由於(i)成本控制政策的有效實施帶來了推廣費用的下降；(ii)以股份為基礎的薪酬減少；但(iii)部分被本公司銷售團隊員工薪金及福利的上升所抵銷。

#### 4. 行政開支

行政開支主要包括行政員工成本、辦公室行政開支、折舊與攤銷、以股份為基礎的付款的開支及其他雜項開支。

報告期內行政開支約為人民幣578百萬元，較2021年同期減少約人民幣70百萬元或約11%。行政開支包括行政員工成本約人民幣264百萬元、折舊與攤銷約人民幣115百萬元、辦公室行政開支約人民幣97百萬元、以股份為基礎的付款的開支約人民幣29百萬元及其他雜項開支約人民幣73百萬元。其中，辦公室行政開支和以股份為基礎的付款的開支較2021年同期減少約18%和71%，而行政員工成本、折舊與攤銷和其他雜項開支分別較2021年同期增加約5%、6%和4%。2022年行政開支大幅減少主要由於(i)成本控制政策的有效實施；及(ii)以股份為基礎的薪酬減少。

#### 5. 流動資金及資本資源

於2022年12月31日，銀行結餘及現金由2021年12月31日的約人民幣3,505百萬元增長至約人民幣5,997百萬元。銀行結餘及現金的增加主要來自於：(i)本公司新A股完成發行；(ii)新銀行借款；但(iii)部分被經營與投資活動帶來的淨現金流出所抵銷。

## 6. 非國際財務報告準則指標

為補充本集團遵照國際財務報告準則編製的綜合財務報表，本公司提供作為額外財務指標的期內經調整全面開支總額（不包括非現金相關項目及一次性活動的影響，包括但不限於以股份為基礎的付款的開支及外匯虧損淨額），惟該等數據並非國際財務報告準則所要求，也並非按該準則所呈列。本公司認為非國際財務報告準則指標有利於理解及評估相關業務表現及經營趨勢，而本公司管理層及投資者參照該等非國際財務報告準則指標，藉著消除本集團認為對本集團業務的表現並無指標作用的若干異常和非經常性項目的影響，有助管理層和投資者評價本集團財務表現。然而，呈列該等非國際財務報告準則指標，不應被獨立地使用或者被視為替代根據國際財務報告準則所編製及呈列的財務信息。閣下不應獨立看待以上非國際財務報告準則財務業績，或將其視為替代按照國際財務報告準則所編製的業績或可與其他公司呈報或預測的業績相比較。

非國際財務報告準則期內經調整全面開支總額：

	截至12月31日止年度	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
國際財務報告準則年內全面開支總額	(2,650,714)	(718,579)
加：		
以股份為基礎的付款的開支	91,911	192,754
外匯（收益）虧損淨額	(50,052)	39,937
年內經調整全面開支總額	<u>(2,608,855)</u>	<u>(485,888)</u>

## 7. 全球發售、科創板上市及所得款項用途

本公司於H股於香港聯合交易所有限公司（「香港聯交所」）上市（「H股上市」）時發行新H股的所得款項總額（扣除包銷費用及相關上市開支後）約為人民幣3,003百萬元，而於2022年12月31日已動用全部所得款項。H股上市所得款項淨額（根據實際所得款項淨額按比例調整）已根據本公司日期為2018年12月11日的招股章程（「招股章程」）及其後日期為2019年8月29日（「2019年公告」）及2020年8月28日的本公司公告中有關H股上市所得款項用途變更的用途動用。

計劃用途	招股章程披露的計劃 所得款項用途		2019年度報告披露的 計劃所得款項用途		2020年半年度報告披露的 計劃所得款項用途		於2021年 12月31日的 未動用 所得款項		於2022年 12月31日的 已動用 所得款項		於2022年 12月31日的 未動用 所得款項		使用未動用 所得款項的預期 時間表
	人民幣千元	總額百分比	人民幣千元	總額百分比	人民幣千元	總額百分比	人民幣千元	總額百分比	人民幣千元	總額百分比	人民幣千元	總額百分比	
研發及商業化本集團在研藥物	1,952,203	65%	2,162,440	72%	2,372,677	79%	10,883	10,883	2,372,677	-	-	-	已於2022年12月 31日前悉數動用
研發及商業化本集團核心產品 JS001	1,201,356	40%	1,201,356	40%	1,291,457	43%	4,447	4,447	1,291,457	-	-	-	已於2022年6月30日前 悉數動用
研發本集團其他在研藥品， 為全球臨床試驗提供資金， 包括JS004等 <sup>(附註b)</sup>	480,542	16%	480,542	16%	600,678	20%	6,436	6,436	600,678	-	-	-	已於2022年12月31日前 悉數動用
臨港基地及吳江基地的建設、 購置設施及結算啟動費用 <sup>(附註b)</sup>	270,305	9%	480,542	16%	480,542	16%	-	-	480,542	-	-	-	已於2021年12月31日前 悉數動用
本集團就醫療保健及/或生命科 學業務的投資，包括收購 公司、許可及協作 <sup>(附註c)</sup>	750,847	25%	540,610	18%	330,373	11%	571	571	330,373	-	-	-	已於2022年12月31日前 悉數動用
本集團營運資金及其他一般 企業用途	300,339	10%	300,339	10%	300,339	10%	301 <sup>(附註2)</sup>	301 <sup>(附註2)</sup>	334,872 <sup>(附註2)</sup>	-	-	-	已於2022年12月31日前 悉數動用
	<b>3,003,389</b>	<b>100%</b>	<b>3,003,389</b>	<b>100%</b>	<b>3,003,389</b>	<b>100%</b>	<b>11,755</b>	<b>11,755</b>	<b>3,037,922</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	

附註：

1. 如2019年公告所披露，於2019年8月，已對以下從招股章程披露的原先計劃用途的此等項目作出調整：
  - a. 從「研發本集團其他在研藥品，為臨床試驗提供資金」調整
  - b. 從「與建設臨港生產基地及吳江生產基地」調整
  - c. 從「本集團投資及收購製藥行業的公司」調整
2. 所得款項總額包括存入首次公開發售所得款項的銀行儲蓄賬戶所產生的利息收入人民幣35百萬元。

經中國證券監督管理委員會證監許可[2020]940號文核准，本公司於2020年7月向社會公開發行普通股（A股）8,713萬股，每股發行價為人民幣55.50元，募集資金總額約為人民幣4,836百萬元，根據有關規定扣除發行費用約人民幣339百萬元後，募集資金淨額約為人民幣4,497百萬元。A股上市所得款項淨額已根據並將根據本公司日期為2020年7月8日的A股招股說明書披露的用途動用。

承諾投資項目	計劃所得款項用途 人民幣千元	截至	報告期內的	截至	截至	使用未動用所得款項的預期時間表
		2021年 12月31日的 未動用 所得款項 人民幣千元	已動用 所得款項 人民幣千元	2022年 12月31日的 已動用 所得款項 人民幣千元	2022年 12月31日的 未動用 所得款項 人民幣千元	
創新藥研發項目	1,200,000	110,182	110,182	1,200,000	-	已於2022年12月31日前悉數動用
君實生物科技產業化臨港項目	700,000	-	-	700,000	-	已於2020年12月31日前悉數動用
償還銀行貸款及補充流動資金項目	800,000	15,970	25,897	809,927	-	已於2020年6月30日前悉數動用
超募資金	1,796,978	1,244,292	525,501	1,078,187	751,217	預期將於2024年12月31日前悉數動用
	<b>4,496,978</b> <sup>(附註1)</sup>	<b>1,370,444</b> <sup>(附註2)</sup>	<b>661,580</b> <sup>(附註2)</sup>	<b>3,788,114</b> <sup>(附註1)</sup>	<b>751,217</b> <sup>(附註1、2)</sup>	

附註：

- (i)已動用所得款項和未動用所得款項加總數與(ii)發行所得款項淨額間的差異是由於銀行儲蓄賬戶的利息收入而產生。
- (i)報告期內已動用所得款項和於2022年12月31日未動用所得款項加總數與(ii)於2021年12月31日未動用所得款項間的差異是由於銀行儲蓄賬戶的利息收入而產生。

於2021年6月23日，根據本公司、J.P. Morgan Securities plc (作為獨家配售代理)、國泰君安證券(香港)有限公司(作為副經辦人)及財通國際證券有限公司(作為副經辦人)於2021年6月16日訂立的配售協議，本公司完成根據一般授權配售本公司合共36,549,200股新H股(「配售股份」)。配售股份發行予至少六名承配人，彼等為專業、機構及／或其他投資者，均獨立於本公司及其關連人士(按香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「香港上市規則」)所界定)，且與本公司及其關連人士並無關連。配售事項現金流入淨額約為人民幣2,104百萬元。配售事項所得款項淨額擬由本集團用於藥物研發和管線擴充、拓展商業化團隊、境內外投資、併購和業務發展以及一般公司用途。有關配售事項的進一步詳情請參閱本公司於2021年6月16日及2021年6月23日發佈的公告。

於2022年12月31日，已動用配售事項所得款項淨額約人民幣2,092百萬元。本公司將根據對未來市況及本公司業務經營情況的估計，按照計劃用途逐步使用剩餘配售事項所得款項淨額，並將根據當前及未來市況的發展情況及實際業務需要作出改變。

下表載列於2022年12月31日配售事項所得款項淨額的計劃用途及實際用途：

所得款項淨額	所得款項用途 擬定用途 (約人民幣 百萬元)	於2021年	報告期內	於2022年	於2022年	使用未動用所得款項的 預期時間表
		12月31日 未動用 所得款項 (約人民幣 百萬元)	已動用 所得款項 (約人民幣 百萬元)	12月31日 已動用 所得款項 (約人民幣 百萬元)	12月31日 未動用 所得款項 (約人民幣 百萬元)	
藥物研發和管線擴充	815	219	210	806	8	預期將於2025年6月30日前悉數動用
拓展商業化團隊	1	1	1	1	-	已於2022年12月31日前悉數動用
境內外投資、併購和 業務發展	285	224	224	285	-	已於2022年6月30日前悉數動用
一般公司用途	1,003	230	246	1,000	-	已於2022年12月31日前悉數動用
		<u>674</u> <sup>(附註2)</sup>	<u>681</u> <sup>(附註2)</sup>	<u>2,092</u> <sup>(附註1)</sup>	<u>8</u> <sup>(附註1、2)</sup>	
	<u>2,104</u> <sup>(附註1)</sup>					

附註：

1. (i)已動用所得款項和未動用所得款項加總數與(ii)配售事項所得款項淨額間的差異系匯兌損失和產生於銀行儲蓄賬戶的利息收入。
2. (i)報告期內已動用所得款項和於2022年12月31日未動用所得款項加總數與(ii)於2021年12月31日未動用所得款項間的差異系匯兌損失和產生於銀行儲蓄賬戶的利息收入。

經中國證券監督管理委員會證監許可[2022]2616號文核准，本公司於2022年12月向特定對象發行普通股(A股)7,000萬股，每股發行價為人民幣53.95元，募集資金總額約為人民幣3,777百萬元，根據有關規定扣除發行費用約人民幣32百萬元後，募集資金淨額約為人民幣3,745百萬元。本次發行所得款項淨額已根據並將根據本公司於2022年6月14日發佈的公告所披露的用途動用。

所得款項淨額	所得款項用途 擬定用途 (約人民幣 百萬元)	報告期內 已動用 所得款項 (約人民幣 百萬元)	於2022年 12月31日	
			未動用 所得款項 (約人民幣 百萬元)	使用未動用所得款項的 預期時間表
創新藥研發項目	3,464	140	3,324	預期將於2026年12月31日前 悉數動用
上海君實生物科技總部及 研發基地項目	281	70	211	預期將於2026年12月31日前 悉數動用
	<u>3,745</u>	<u>210</u>	<u>3,535</u>	

## 風險

### 1. 尚未盈利的風險

生物醫藥行業的一個重要特徵在於盈利週期較長，處於研發階段的生物醫藥企業，盈利一般都需要較長時間。本公司作為一家創新型生物製藥企業，正處於重要研發投入期，隨着產品管線的進一步豐富，以及在研產品臨床試驗在國內、國際的快速推進，本公司將繼續投入大量的研發費用。未來盈利與否取決於在研藥品上市進度及上市後藥品銷售情況，而高昂的研發投入、商務推廣成本及運營成本又進一步給盈利帶來不確定性，因此，本公司短期存在不能盈利的風險。

本公司已有四款產品（拓益<sup>®</sup>、君邁康<sup>®</sup>、民得維<sup>®</sup>及埃特司韋單抗）實現商業化銷售，多款在研產品處於臨近商業化的後期研發階段，越來越多在研產品的開發速度加快以及已獲批產品在更多適應症上的註冊臨床試驗陸續完成將進一步改善本公司財務狀況，為本公司盡快實現扭虧為盈創造條件。

### 2. 業績大幅下滑或虧損的風險

本公司致力於創新療法的發現、開發和商業化。本公司積極佈局覆蓋多項疾病治療領域的在研產品管線，未來仍將維持相應規模的研發投入用於在研產品進行臨床前研究、全球範圍內的臨床試驗以及新藥上市前準備等藥物開發工作。同時，本公司新藥上市申請等註冊工作、上市後的市場推廣等方面亦將帶來高額費用，均可能導致短期內本公司虧損進一步擴大，從而對本公司日常經營、財務狀況等方面造成不利影響。報告期內，本公司的主營業務、核心競爭力未發生重大不利變化。

### 3. 核心競爭力風險

新藥研發作為技術創新，具有研發週期長、投入大、風險高、成功率低的特點，從實驗室研究到新藥獲批上市是一個漫長歷程，要經過臨床前研究、臨床試驗、新藥註冊上市和售後監督等諸多複雜環節，每一環節都有可能面臨失敗風險。本公司將加強前瞻性戰略研究，根據臨床用藥需求確定新藥研發

方向，制定合理的新藥技術方案，不斷加大新藥研發投入力度，在進行新藥研發的立項過程中秉持審慎原則，尤其在研發過程中對在研項目進行階段性評價，一旦發現不能達到預期效果將及時停止該品種的後續研發，從而最大可能降低新藥研發風險。

#### **4. 經營風險**

本公司業務經營需要一定的研發技術服務以及原材料供應。目前本公司與現有供應商關係穩定，若研發技術服務或原材料價格大幅上漲，本公司的盈利能力或會受到不利影響。同時，本公司供應商可能無法跟上本公司的快速發展，存在減少或終止對本公司研發服務、原材料的供應的可能性。若該等研發技術服務或原材料供應中斷，本公司的業務經營可能因此受到不利影響。此外，本公司的部分生產原材料及設備耗材依靠直接或間接進口，若國際貿易情形發生重大變化，可能會對生產經營產生一定影響。

本公司產品拓益<sup>®</sup>和君邁康<sup>®</sup>已被納入國家醫保目錄乙類範圍。納入醫保後價格下降能夠有效提升本公司產品的可及性和可負擔性，有利於產品銷量的提升。但若銷量的提升不及預期，則可能對本公司收入造成不利影響。

#### **5. 財務風險**

報告期內，本公司的匯率風險主要來自本公司及下屬子本公司持有的不以其記賬本位幣計價的外幣資產和負債。本公司承受匯率風險主要與以港幣、美元、歐元、瑞士法郎和英鎊計價的科目有關。如果未來本公司繼續持有的外幣與人民幣匯率發生大幅波動，將繼續會給本公司帶來匯兌損益，進而影響本公司經營業績。

## 6. 行業風險

隨着醫藥衛生體制改革的不斷推進，醫保控費、新版《國家基本藥物目錄》推出、一致性評價、藥審改革、合規性監管、「4+7」藥品集中採購試點方案開始執行、進口藥品「零關稅」等一系列政策落地，鼓勵藥企創新與藥品降價已是大勢所趨，行業格局面臨重塑。如果未來本公司不夠跟進產業趨勢持續創新或相關產業政策出現了不利變化，則可能對本公司的發展帶來不利影響。

本公司始終以「創新」作為發展目標，管線佈局產品除了少數產品為生物類似藥外，其餘絕大多數在研產品均為創新藥。針對上述行業和政策風險，本公司將順應外部政策變化，繼續提升創新能力和新產品持續開發能力，加大研發投入，加速創新藥品進入臨床試驗階段和上市的進程，以創新應對挑戰；在此基礎上，本公司進一步擴大產能，在嚴格確保藥物生產質量的前提下降低產品單位成本，應對未來可能的藥品降價；同時，堅持依法合規，使本公司經營活動適應監管政策變化，防範政策風險。

## 7. 宏觀環境風險

未來國際政治、經濟、市場環境的變化特別是中美貿易關係的不確定性以及因此導致的中美雙方對跨境技術轉讓、投資、貿易可能施加的額外關稅或其他限制，將可能對本公司海外業務經營造成一定的不利影響。

## 報告期後事項

- 2023年1月，本公司控股子公司旺實生物申報的口服核苷類抗新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)1類創新藥民得維<sup>®</sup>獲得NMPA附條件批准上市，用於治療輕中度COVID-19的成年患者。
- 2023年1月，我們與潤佳上海共同開發的JS401(一種靶向血管生成素樣蛋白3(ANGPTL3)信使RNA的小干擾RNA)的IND申請獲得NMPA受理。
- 2023年1月，拓益<sup>®</sup>聯合含鉑雙藥化療用於可手術非小細胞肺癌患者圍手術期治療的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心III期臨床研究(Neotorch研究，NCT04158440)已完成方案預設的期中分析，IDMC判定研究的主要研究終點EFS達到方案預設的優效界值。
- 2023年2月，拓益<sup>®</sup>聯合注射用紫杉醇(白蛋白結合型)用於首診IV期或復發轉移性三陰性乳腺癌患者治療的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心III期臨床研究(TORCHLIGHT研究，NCT04085276)已完成方案預設的期中分析，IDMC判定研究的主要終點達到方案預設的優效界值。
- 2023年2月，昂戈瑞西單抗(重組人源化抗PCSK9單克隆抗體，代號：JS002)治療原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症的兩項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心III期臨床研究(研究編號：JS002-003和JS002-006)均達到主要研究終點。
- 2023年2月，特瑞普利單抗聯合順鉑和吉西他濱用於局部復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療、特瑞普利單抗聯合紫杉醇和順鉑用於不可切除局部晚期／復發或轉移性食管鱗癌患者的一線治療的上市許可申請已獲得MHRA受理。
- 2023年3月，JS010(重組人源化抗CGRP單克隆抗體注射液)的IND申請獲得NMPA批准。
- 2023年3月，我們與康聯達生技及其全資子公司Excellmab訂立股東協議，我們將以非貨幣方式出資認購Excellmab新發行的股份以獲得其40%股權。受限於股東協議項下約定的先決條件達成，我們將實質履行出資義務，並計劃按照訂立股東協議時各方已商定的文本與Excellmab訂立許可協議，授予Excellmab在泰國、文萊、柬埔寨、印度尼西亞、老撾、馬來西亞、緬甸、菲律賓及越南開發和商業化靜脈注射用特瑞普利單抗的獨佔許可及其他相關權利。根據特瑞普利單抗研發及其它事項進展，我們可獲得最高不超過約452萬美元的里程碑款項，外加淨銷售額一定比例的特許權使用費。此外，若我們決定向第三方授予許可協議約定的另外四款在研產品在合作區域內一個或多個國家的相關權利，Excellmab將擁有商業化優先談判權。

## 購買、出售或贖回上市證券

於2022年7月5日，本公司根據合資格僱員行使按本公司首次公開發售前股份激勵計劃授予的首次公開發售前購股權而發行1,845,200股新A股（首次公開發售前股份激勵計劃及其修訂的進一步詳情載於招股章程、日期為2019年5月27日的補充通函、日期為2020年4月20日的通函，而首次公開發售前股份激勵計劃第三個行使期的首次公開發售前購股權行使情況的進一步詳情，載於本公司日期為2021年12月16日及2022年7月5日的海外監管公告）。

於2022年11月1日，本公司根據於2020年限制性股票激勵計劃首次授予部分第一個歸屬期發行269,740股新A股。進一步詳情，請參閱本公司日期為2021年11月15日及2022年11月3日的海外監管公告。

於2022年12月2日，本公司以發行價每股人民幣53.95元發行及配發合共70,000,000股新A股股份。上述發行的進一步詳情，載於本公司日期為2022年3月7日的公告及通函、2022年4月6日的投票結果公告以及日期為2022年6月14日、2022年9月16日、2022年11月3日及2022年12月6日的公告。

除上文所披露者外，於報告期內，本公司及其任何附屬公司並無購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

## 董事及監事遵守進行證券交易的標準守則

本公司已就董事進行證券交易採納香港上市規則附錄十所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則，作為其董事進行證券交易的行為守則。經向各董事及監事作出特定查詢後，全體董事及監事已確認於報告期內，彼等一直遵守有關行為守則。

## 董事會及董事會委員會於報告期內之變動

於報告期及直至本公告日期，董事會及董事會委員會之組成變動如下：

- 鄒建軍博士 – 於2022年6月29日獲委任為執行董事
- 林利軍先生 – 辭任非執行董事，於2022年12月8日生效
- 陳列平博士 – 於2022年12月9日辭任獨立非執行董事及本公司戰略委員會成員，於委任新的獨立非執行董事後生效

## 企業管治

董事會致力達致高企業管治水平。董事會深信，達至高企業管治水平對為本集團提供框架以捍衛股東利益、提升企業價值、制定其業務策略及政策以及增加透明度及問責性方面至關重要。

本公司已於報告期內應用香港上市規則附錄十四所載企業管治守則（「企業管治守則」）載列的原則及守則條文。董事會認為，本公司於報告期內一直遵守企業管治守則所載的一切適用守則條文。

## 審計委員會

審計委員會由兩名獨立非執行董事（即張淳先生（主席）及錢智先生）及一名非執行董事（即湯毅先生）組成。審計委員會的主要職責為對本集團財務報告流程、內部控制及風險管理系統的有效性提供獨立意見，以及監管審核流程，從而為董事會提供協助。

審計委員會已與本公司管理層及外部核數師審閱本集團採納的會計原則及政策，以及報告期的經審核綜合財務報表。

## 可分配儲備

於2022年12月31日，本公司並無任何可分配儲備。

## 末期股息

董事不建議就報告期派付末期股息。

## 股東週年大會及暫停辦理H股股份過戶登記手續

本公司年度股東大會的日期和H股過戶登記的截止日期將於適當時候公佈。

綜合損益及其他全面收益表  
截至2022年12月31日止年度

	附註	截至12月31日止年度	
		2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
收入	3	1,453,493	4,024,841
銷售和服務成本		<u>(526,282)</u>	<u>(1,258,187)</u>
毛利		927,211	2,766,654
其他收入	4	95,890	123,762
其他收益及虧損	5	92,245	74,237
預期信貸虧損模式下的減值虧損(扣除撥回)		(47)	342
研發開支		(2,384,373)	(2,068,739)
銷售及分銷開支		(715,704)	(734,563)
行政開支		(578,269)	(647,950)
分佔合營企業(虧損)盈利		(1,550)	35
分佔聯營公司虧損		(69,482)	(48,498)
其他開支		(11,753)	(36,095)
財務成本		<u>(29,370)</u>	<u>(21,833)</u>
除稅前虧損		(2,675,202)	(592,648)
所得稅抵免(開支)	6	<u>93,107</u>	<u>(135,533)</u>
年內虧損		<u>(2,582,095)</u>	<u>(728,181)</u>
年內其他全面(開支)收益			
不能重分類進損益的項目			
按公允價值計入其他全面收益的權益工具的公允價值(減少)增加		(116,118)	19,454
以後不能重分類進損益的項目			
換算外幣業務造成的匯兌差額		<u>47,499</u>	<u>(9,852)</u>
年內其他全面(開支)收益		<u>(68,619)</u>	<u>9,602</u>
年內全面開支總額		<u><u>(2,650,714)</u></u>	<u><u>(718,579)</u></u>

	截至12月31日止年度	
附註	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
下列人士應佔年內虧損：		
本公司擁有人	(2,386,067)	(718,557)
非控股權益	<u>(196,028)</u>	<u>(9,624)</u>
	<u><b>(2,582,095)</b></u>	<u><b>(728,181)</b></u>
下列人士應佔年內全面開支總額：		
本公司擁有人	(2,454,686)	(708,955)
非控股權益	<u>(196,028)</u>	<u>(9,624)</u>
	<u><b>(2,650,714)</b></u>	<u><b>(718,579)</b></u>
每股虧損	8	
基本(人民幣元)	<u><b>(2.60)</b></u>	<u><b>(0.80)</b></u>
攤薄(人民幣元)	<u><b>(2.60)</b></u>	<u><b>(0.80)</b></u>

綜合財務狀況表  
於2022年12月31日

	附註	於12月31日	
		2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備		2,979,327	2,727,809
使用權資產		299,129	341,983
無形資產		98,913	40,251
於合營企業的權益	9	109,506	16,056
於聯營公司的權益		383,133	441,736
遞延稅項資產		228,427	88,550
其他資產、預付款項及其他應收款項		362,749	533,914
其他金融資產		910,197	1,027,108
受限制銀行存款		—	1,574
		<u>5,371,381</u>	<u>5,218,981</u>
<b>流動資產</b>			
存貨		599,021	484,601
貿易應收款項	10	232,725	1,292,933
其他資產、預付款項及其他應收款項		345,137	549,141
受限制銀行存款		31,086	459
銀行結餘及現金		5,996,936	3,504,605
		<u>7,204,905</u>	<u>5,831,739</u>
<b>流動負債</b>			
貿易及其他應付款項	11	1,338,400	1,907,523
借款	12	391,750	10,596
遞延收入		440	3,683
租賃負債		43,664	34,472
應繳稅項		—	60,361
		<u>1,774,254</u>	<u>2,016,635</u>

		於12月31日	
	附註	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
流動資產淨值		<u>5,430,651</u>	<u>3,815,104</u>
總資產減流動負債		<u>10,802,032</u>	<u>9,034,085</u>
非流動負債			
借款	12	839,582	490,000
遞延收入		121,615	118,776
租賃負債		<u>46,585</u>	<u>93,127</u>
		<u>1,007,782</u>	<u>701,903</u>
資產淨值		<u><u>9,794,250</u></u>	<u><u>8,332,182</u></u>
資本及儲備			
股本	13	982,872	910,757
儲備		<u>8,518,544</u>	<u>7,050,146</u>
本公司擁有人應佔權益		<u>9,501,416</u>	<u>7,960,903</u>
非控股權益		<u>292,834</u>	<u>371,279</u>
權益總額		<u><u>9,794,250</u></u>	<u><u>8,332,182</u></u>

# 綜合財務報表附註

截至2022年12月31日止年度

## 1. 一般資料

上海君實生物醫藥科技股份有限公司於2012年12月27日於中華人民共和國（「中國」）成立，並於2015年5月轉型為股份有限公司。於2015年8月，本公司內資股於全國中小企業股份轉讓系統（「全國中小企業股份轉讓系統」）掛牌（股份代號：833330）。於2018年12月24日，本公司H股於香港聯合交易所有限公司主板上市（股份代號：1877）。本公司內資股自2020年5月8日起在全國中小企業股份轉讓系統摘牌，並於2020年7月15日轉為A股並在上海證券交易所科創板上市（股份代號：688180）。本公司註冊辦事處及主要營業地點的地址已於本年報「公司資料」一節披露。

本集團主要從事創新藥物的發現、研發及商業化。

綜合財務報表乃以人民幣（「人民幣」）呈列，其亦為本公司的功能貨幣。

## 2. 應用經修訂國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）

### 本年度強制生效的經修訂國際財務報告準則

本集團已於本年度首次應用國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的以下經修訂國際財務報告準則以編製綜合財務報表，該等準則於2022年1月1日強制生效：

國際財務報告準則第3號的修訂	概念框架參考
國際財務報告準則第16號的修訂	2021年6月30日後的新冠病毒疫情相關租金減免
國際會計準則第16號的修訂	物業、廠房及設備－預期使用前所得
國際會計準則第37號的修訂	虧損合約－履行合約的成本
國際財務報告準則的修訂	國際財務報告準則2018至2020週期的年度改進

除下文所述外，於本年度應用經修訂香港財務報告準則對本集團本年及以前年度財務狀況和表現及／或本綜合財務報表內的披露將不會構成重大影響。

### 應用國際會計準則第16號的修訂「物業、廠房及設備－預期使用前所得」的影響

本集團於本年度首次應用該等修訂。該等修訂規定，在將物業、廠房及設備項目轉移至能夠以管理層預期的方式營運的必要地點及條件時生產的項目成本（例如在測試相關物業、廠房及設備是否正常運作時生產的樣品），及出售此類物品的收益應按照適用的標準在損益中確認和計量。項目的成本根據國際會計準則第2號「存貨」計量。

根據過渡條款，本集團已將新會計政策追溯適用於2021年1月1日開始或之後可供使用的物業、廠房及設備。於本年度應用該等修訂對本集團的財務狀況和表現不會構成重大影響。

### 3. 收入及分部資料

本集團的收入來自於某一時間段內或某一時點轉移的商品和服務，主要收入來源如下：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
<b>收入確認時間</b>		
<i>於某一時點</i>		
藥品銷售	752,755	426,636
許可收入	476,475	3,341,118
服務收入	6,029	1,066
	<u>1,235,259</u>	<u>3,768,820</u>
<i>於某一時間段內</i>		
服務收入	218,234	256,021
	<u>1,453,493</u>	<u>4,024,841</u>

#### 藥品銷售

藥品銷售收入於商品的控制權已轉移至客戶，即商品交付至客戶指定之目的地時確認。商品交付後，客戶將承擔有關商品報廢和遺失的風險。正常的信貸期為交貨後的60天(2021年：60天)。

本集團收到的交易價格在商品交付給客戶之前確認為合約負債。所有商品的銷售期限為一年或更短。如國際財務報告準則第15號許可，分配至尚未履行合約的交易價格未予披露。

#### 許可收入

本集團於許可證轉讓、里程碑事件達成付款條件和抗體產品基於銷售進行的銷售分成時確認收入。

截至2022年12月31日止年度，本集團在Coherus有能力行使其中一項獨家選擇權時點時，將預付款人民幣221,508,000元確認為許可收入。此外，本集團根據許可協議確認了銷售分成人民幣254,967,000元(2021：人民幣1,111,734,000元)。

截至2021年12月31日止年度，本集團將預付款人民幣975,150,000元和里程碑款人民幣1,254,234,000元確認為許可證轉讓及某項里程碑事件達成的許可收入。

## 服務收入

本集團提供研發服務。服務收入按所提供的服務類型於某一時點或於某一時間段內確認。對於本集團履行的研發服務，固定費用安排下的收入在本集團向客戶交付研發服務的時點確認。根據協議，由於本集團並未產生有替代用途的資產，且本集團對至今已完成履約的付款具有可強制執行的權利，因此基於時間的服務收入的履約義務根據本集團所花費的時間隨時間履行。信貸期一般為出具發票後45至60天（2021年：45至60天）。

本集團收到的交易價格在服務交付給客戶之前確認為合約負債。所有服務的銷售期限為一年或更短。如國際財務報告準則第15號許可，分配至尚未履行合約的交易價格未予披露。

就資源分配及表現評估而言，本集團管理層作為主要營運決策人，就本集團整體資源分配及表現評估作出決策時審閱綜合業績。本集團只有一個可報告分部。

## 4. 其他收入

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
銀行存款的利息收入	61,018	30,979
與物業、廠房及設備相關的政府補貼 (附註a)	1,451	2,830
其他補貼 (附註b)	32,738	89,061
其他	683	892
	<u>95,890</u>	<u>123,762</u>

附註：

- (a) 該金額系中國政府就購置建設於中國境內租賃土地之上的建築物和機械所發生的資本開支發放的專項補貼。該金額乃於各資產的預計使用壽命內確認為收入。
- (b) 該金額系中國政府就研發活動發放的補貼（於滿足特定條件時確認為收入），以及激勵措施金額。

## 5. 其他收益及虧損

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
按公允價值計入損益計量的其他金融資產公允價值變動		
(虧損)收益淨額	(9,277)	114,208
視為處置聯營公司的收益	28,847	—
出售物業、廠房及設備的虧損	(1,838)	(34)
其他收益(附註)	16,100	—
租賃終止收益	8,109	—
匯兌收益(虧損)淨額	50,052	(39,937)
其他金融資產股息收入	245	—
其他	7	—
	<u>92,245</u>	<u>74,237</u>

附註：截至2022年12月31日止年度，本集團已將研發管綫轉讓給一家聯營公司，並確認收益人民幣16,100,000元。

## 6. 所得稅(抵免)開支

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
當前稅項		
美國預扣稅項	46,770	197,970
遞延稅項	(139,877)	(62,437)
	<u>(93,107)</u>	<u>135,533</u>

根據中國企業所得稅法(「企業所得稅法」)及企業所得稅法實施條例，本公司及其中國附屬公司於兩個年度的基本稅率為25%。

本公司及其全資附屬公司蘇州眾合生物醫藥科技有限公司與上海君實生物工程有限有限公司分別於2020年11月18日、2021年11月30日和2021年12月23日獲上海科學技術委員會及相關機構認定為「高新技術企業」，期限分別為自2020年至2022年、自2021年至2023年及自2021年至2023年的三年，且已向當地稅務機關登記，享受調減後15%的企業所得稅率。因此，源自本公司及該附屬公司的溢利於報告期適用的企業所得稅稅率為15%。中國相關稅務機關每三年將對高新技術企業的資歷進行審查。

截至2022年12月31日止年度，本公司全資附屬公司拓普艾萊生物技術有限公司須繳付美國加州企業所得稅，稅率為8.84%（2021年：8.84%）。其他司法管轄區產生的稅項按相關司法管轄區的現行稅率計算。

此外，截至2022年12月31日止年度，本公司須就來自美國客戶的許可收入繳納預扣稅項，金額為人民幣46,770,000元（2021年：人民幣197,970,000元）。截至2022年12月31日止年度，實際稅率為9%至10%（2021年：6%至10%）。

除美國預扣稅外，由於該等附屬公司於該兩個年度並無應課稅溢利，故並無就中國、美國及其他司法管轄區稅項作出撥備。

## 7. 股息

本公司於截至2022年及2021年12月31日止年度概無派付或宣派任何股息，且自報告期後未宣派任何股息。

## 8. 每股虧損

### (a) 基本

本公司擁有人應佔每股基本虧損乃基於下列資料計算：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
就每股基本虧損而言的本公司擁有人應佔期內虧損	<u>(2,386,067)</u>	<u>(718,557)</u>

股份數目：

	截至12月31日止年度	
	2022年	2021年
就每股基本虧損而言的 普通股加權平均數	<u>917,465,166</u>	<u>892,659,689</u>

截至2022年12月31日止年度，以每股基本收益為目的的普通股加權平均數已根據2022年7月5日行使的股票期權1,845,200股，2022年11月1日行使的限制性股票269,740股，以及在2022年12月2日新發行的A股70,000,000股進行調整。

### (b) 攤薄

截至2022年12月31日及2021年12月31日止年度對每股攤薄虧損的計算並無假設本公司行使該等購股權及受限股票單位，這將導致每股虧損減少。因此，截至2022年12月31日及2021年12月31日止年度的每股攤薄虧損與該年度的每股基本虧損相同。

## 9. 於合營企業的權益

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
於合營企業的投資成本	111,000	16,000
分佔收購後(虧損)溢利	<u>(1,494)</u>	<u>56</u>
	<b><u>109,506</u></b>	<b><u>16,056</u></b>

於2022年2月28日，本集團以人民幣80,000,000元為代價收購於上海禮境生物醫藥科技有限公司(「上海禮境」)的50%的權益。上海禮境的主要業務為技術服務、技術開發、藥品生產、藥品批發、藥品委託生產。

於2022年12月31日止年度，本集團對一間合營公司蘇州科博瑞君生物醫藥科技有限公司作出注資，該注資金額為人民幣15,000,000元。

## 10. 貿易應收款項

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
貿易應收款項	232,743	1,285,243
銀行票據支持的貿易應收款項	<u>-</u>	<u>7,690</u>
	232,743	1,292,933
減：信貸虧損撥備	<u>(18)</u>	<u>-</u>
	<b><u>232,725</u></b>	<b><u>1,292,933</u></b>

貿易應收款項及銀行票據支持的貿易應收款項均來自客戶合約。

於2021年1月1日，來自客戶合約的貿易應收款項為人民幣663,323,000元。

本集團貿易應收款項及銀行票據支持的貿易應收款項於各報告期末基於發票日期的賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
0 – 30天	232,364	1,285,217
31 – 90天	361	26
180天以上	–	7,690
	<u>232,725</u>	<u>1,292,933</u>

截至2022年12月31日和2021年12月31日，沒有任何貿易應收款逾期。

截至2021年12月31日，本集團持有用於未來貿易應收款結算的銀行匯票總計人民幣7,690,000元。本集團收到的所有票據的到期日均不到一年。

## 11. 貿易及其他應付款項

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
貿易應付款項	281,600	196,205
以下各項的應計開支：		
– 在建工程的建築成本	133,382	89,874
– 研發開支(附註a)	415,751	227,709
– 銷售及分銷開支	65,783	64,569
– 其他	75,205	54,149
應付許可方款項(附註b)	69,097	932,509
應付協作協議下協作方款項(附註c)	16,639	15,742
應付薪金及花紅	191,903	213,777
其他應繳稅項	35,187	20,579
應付發行新股交易成本	2,898	757
其他應付款項	50,955	91,653
	<u>1,338,400</u>	<u>1,907,523</u>

截至2021年12月31日止年度，貿易應付款項包括應付給上海偌妥生物科技有限公司（「偌妥生物」）和江蘇瑞河環境工程研究院有限公司（「瑞河」）的應付服務費及應付工程款，分別為人民幣8,400,000元的關聯方貿易應付款項和人民幣1,224,000元的關聯方其他應付款項。偌妥生物是本集團所投資聯營公司Anwita Biosciences, Inc.的附屬公司，本公司董事之一湯毅亦為瑞河的董事。截至2022年12月31日，無應付關聯方款項。

與供應商的付款條件主要是從供應商收到貨物和服務之日起0天至90天（2021:15天至60天）的信用期限。

以下為於報告期末按發票日期呈列的貿易應付款項的賬齡分析：

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
0 – 30天	87,591	143,117
31 – 60天	66,244	32,625
61 – 180天	72,321	13,473
180天以上	55,444	6,990
	<u>281,600</u>	<u>196,205</u>

附註：

- (a) 該金額包括應付外包服務提供者（包括合約研究機構和臨床試驗中心）的服務費金額。
- (b) 該金額表示報告期結束時應支付給許可方的許可收入的應計金額，應在發票開具後30天內償還。
- (c) 該金額指因共同開發若干醫藥產品而應付協作方的金額。

## 12. 借款

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
銀行借款		
— 有抵押	797,783	500,596
— 無抵押	433,549	—
	<u>1,231,332</u>	<u>500,596</u>
銀行借款的到期情況如下：		
— 一年內	391,750	10,596
— 一年後但兩年內	84,836	30,000
— 兩年後但五年內	397,708	220,000
— 五年後	357,038	240,000
	<u>1,231,332</u>	<u>500,596</u>
減：列入流動負債的一年內到期款項	<u>(391,750)</u>	<u>(10,596)</u>
列入非流動負債的款項	<u>839,582</u>	<u>490,000</u>

截至2022年及2021年12月31日所有銀行借款均以人民幣計值。

### 13. 股本

	股份總數	金額 人民幣千元
按每股人民幣1.0元註冊、發行及繳足：		
於2021年1月1日	872,496,000	872,496
於香港聯交所主板已發行H股 (附註a)	36,549,200	36,549
行使購股權	<u>1,711,500</u>	<u>1,712</u>
於2021年12月31日	910,756,700	910,757
於科創板上市後已發行A股 (附註b)	70,000,000	70,000
行使購股權	1,845,200	1,845
行使購限制性股票權	<u>269,740</u>	<u>270</u>
於2022年12月31日	<u><u>982,871,640</u></u>	<u><u>982,872</u></u>

#### 附註：

- (a) 於2021年6月23日，本公司按每股70.18港元（相當於人民幣58.39元）於聯交所發行36,549,200股新H股，所得款項總額為2,565,023,000港元（相當於人民幣2,134,381,000元）。所得款項人民幣36,549,000元，相當於本公司股份面值計入本公司股本，餘下所得款項人民幣2,097,832,000元計入本公司股份溢價賬。
- (b) 於2022年12月2日，本公司按每股人民幣53.95元發行70,000,000股新A股，所得款項總額為人民幣3,776,500,000元。所得款項人民幣70,000,000元，相當於本公司股份面值計入本公司股本，餘下所得款項人民幣3,706,500,000元計入本公司股份溢價賬。

所有新股份與現有同一類別股份在所有方面享有同等地位。

## 根據中國會計準則（「中國會計準則」）準備的財務報表

以下財務資料摘錄自刊載於上海證券交易所網站的本公司2022年年度報告，乃根據中國公認會計準則編製。

### 合併資產負債表

2022年12月31日

單位：元 幣種：人民幣

項目	2022年12月31日	2021年12月31日
<b>流動資產：</b>		
貨幣資金	6,030,741,479.31	3,506,637,890.39
應收票據	—	7,690,139.10
應收賬款	238,185,594.33	1,293,122,136.21
預付款項	231,081,379.53	389,753,382.63
其他應收款	26,178,446.53	28,053,132.85
其中：應收利息	—	—
應收股利	—	—
存貨	599,021,105.13	484,601,367.48
一年內到期的非流動資產	3,112,887.71	1,532,929.35
其他流動資產	88,163,174.46	133,500,475.11
流動資產合計	<u>7,216,484,067.00</u>	<u>5,844,891,453.12</u>
<b>非流動資產：</b>		
長期股權投資	492,638,900.50	457,791,434.27
其他權益工具投資	137,457,141.03	253,575,159.55
其他非流動金融資產	772,740,011.57	773,532,521.25
固定資產	1,894,630,921.83	1,882,275,784.87
在建工程	1,043,663,689.21	801,933,713.18
使用權資產	81,947,640.61	117,253,858.99
無形資產	316,094,405.40	264,979,896.47
長期待攤費用	23,242,343.69	27,792,436.42
遞延所得稅資產	228,427,087.13	88,549,730.70
其他非流動資產	351,169,967.46	522,335,112.13
非流動資產合計	<u>5,342,012,108.43</u>	<u>5,190,019,647.83</u>
資產總計	<u>12,558,496,175.43</u>	<u>11,034,911,100.95</u>

項目	2022年12月31日	2021年12月31日
<b>流動負債：</b>		
短期借款	351,362,075.93	—
應付票據	—	466,042.42
應付賬款	1,057,456,669.83	1,584,702,519.58
合同負債	4,114,783.77	45,796,586.82
應付職工薪酬	191,903,014.09	213,776,616.22
應交稅費	35,112,108.67	76,076,252.32
其他應付款	42,234,909.99	30,704,212.73
其中：應付利息	—	—
應付股利	—	—
一年內到期的非流動負債	84,052,062.89	45,067,562.07
其他流動負債	74,986.71	4,863,465.79
流動負債合計	<u>1,766,310,611.88</u>	<u>2,001,453,257.95</u>
<b>非流動負債：</b>		
長期借款	839,581,860.04	490,000,000.00
租賃負債	46,584,759.61	93,126,619.21
遞延收益	122,055,113.23	122,458,529.87
其他非流動負債	7,503,567.45	11,498,407.24
非流動負債合計	<u>1,015,725,300.33</u>	<u>717,083,556.32</u>
負債合計	<u>2,782,035,912.21</u>	<u>2,718,536,814.27</u>
<b>所有者權益：</b>		
股本	982,871,640.00	910,756,700.00
資本公積	15,345,797,913.57	11,422,714,543.28
其他綜合收益	-68,408,497.07	209,175.29
未分配利潤	-6,776,634,904.80	-4,388,585,020.16
歸屬於母公司所有者權益合計	9,483,626,151.70	7,945,095,398.41
少數股東權益	292,834,111.52	371,278,888.27
所有者權益合計	<u>9,776,460,263.22</u>	<u>8,316,374,286.68</u>
負債和所有者權益總計	<u>12,558,496,175.43</u>	<u>11,034,911,100.95</u>

合併利潤表  
2022年1-12月

單位：元 幣種：人民幣

項目	2022年	2021年
一、營業總收入	<b>1,453,492,709.83</b>	4,024,840,878.58
其中：營業收入	<b>1,453,492,709.83</b>	4,024,840,878.58
二、營業總成本	<b>4,102,931,275.55</b>	4,728,259,847.90
其中：營業成本	<b>504,307,979.44</b>	1,244,539,578.85
税金及附加	<b>10,412,744.87</b>	7,066,701.47
銷售費用	<b>715,704,364.66</b>	734,562,684.12
管理費用	<b>569,087,505.36</b>	641,986,006.73
研發費用	<b>2,384,373,404.10</b>	2,068,739,301.43
財務費用	<b>-80,954,722.88</b>	31,365,575.30
其中：利息費用	<b>22,977,204.58</b>	16,052,610.99
利息收入	<b>61,018,131.47</b>	30,978,506.74
加：其他收益	<b>34,189,011.76</b>	91,891,184.31
投資收益（損失以「-」號填列）	<b>-41,932,425.25</b>	-47,187,002.52
其中：對聯營企業和合營企業的投資收益	<b>-71,031,449.27</b>	-48,463,495.67
公允價值變動收益（損失以「-」號填列）	<b>-9,276,556.68</b>	112,932,821.38
信用減值損失（損失以「-」號填列）	<b>-47,182.16</b>	342,010.44
資產減值損失（損失以「-」號填列）	<b>-21,974,198.65</b>	-13,647,467.60
資產處置收益（損失以「-」號填列）	<b>22,565,485.36</b>	812,916.93
三、營業利潤（虧損以「-」號填列）	<b>-2,665,914,431.34</b>	-558,274,506.38
加：營業外收入	<b>683,041.13</b>	79,567.71
減：營業外支出	<b>11,952,872.08</b>	36,805,522.30
四、利潤總額（虧損總額以「-」號填列）	<b>-2,677,184,262.29</b>	-595,000,460.97
減：所得稅費用	<b>-93,106,789.60</b>	135,533,455.78
五、淨利潤（淨虧損以「-」號填列）	<b>-2,584,077,472.69</b>	-730,533,916.75
（一）按經營持續性分類		
1. 持續經營淨利潤（淨虧損以「-」號填列）	<b>-2,584,077,472.69</b>	-730,533,916.75
2. 終止經營淨利潤（淨虧損以「-」號填列）		
（二）按所有權歸屬分類		
1. 歸屬於母公司股東的淨利潤（淨虧損以「-」號填列）	<b>-2,388,049,884.64</b>	-720,909,747.05
2. 少數股東損益（淨虧損以「-」號填列）	<b>-196,027,588.05</b>	-9,624,169.70

項目	2022年	2021年
六、其他綜合收益的稅後淨額	-68,617,672.36	9,601,646.44
(一) 歸屬母公司所有者的其他綜合收益的稅後淨額	-68,617,672.36	9,601,646.44
1. 不能重分類進損益的其他綜合收益	-116,118,018.52	19,454,302.40
(1) 重新計量設定受益計劃變動額		
(2) 權益法下不能轉損益的其他綜合收益		
(3) 其他權益工具投資公允價值變動	-116,118,018.52	19,454,302.40
(4) 企業自身信用風險公允價值變動		
2. 將重分類進損益的其他綜合收益	47,500,346.16	-9,852,655.96
(1) 權益法下可轉損益的其他綜合收益		
(2) 其他債權投資公允價值變動		
(3) 金融資產重分類計入其他綜合收益的金額		
(4) 其他債權投資信用減值準備		
(5) 現金流量套期儲備		
(6) 外幣財務報表折算差額	47,500,346.16	-9,852,655.96
(二) 歸屬於少數股東的其他綜合收益的稅後淨額		
七、綜合收益總額	-2,652,695,145.05	-720,932,270.31
(一) 歸屬於母公司所有者的綜合收益總額	-2,456,667,557.00	-711,308,100.61
(二) 歸屬於少數股東的綜合收益總額	-196,027,588.05	-9,624,169.70
八、每股收益：		
(一) 基本每股收益(元/股)	-2.60	-0.81
(二) 稀釋每股收益(元/股)	-2.60	-0.81

# 合併現金流量表

2022年1-12月

單位：元 幣種：人民幣

項目	2022年	2021年
<b>一、經營活動產生的現金流量：</b>		
銷售商品、提供勞務收到的現金	<b>2,396,193,489.72</b>	3,337,295,934.18
收到的稅費返還	<b>300,014,688.61</b>	72,362,699.32
收到其他與經營活動有關的現金	<b>43,446,581.16</b>	134,096,784.09
經營活動現金流入小計	<b>2,739,654,759.49</b>	3,543,755,417.59
購買商品、接受勞務支付的現金	<b>2,981,991,656.96</b>	2,729,998,176.18
支付給職工及為職工支付的現金	<b>1,271,046,426.78</b>	1,117,620,032.04
支付的各項稅費	<b>38,442,729.37</b>	29,173,236.39
支付其他與經營活動有關的現金	<b>224,374,859.48</b>	272,013,926.81
經營活動現金流出小計	<b>4,515,855,672.59</b>	4,148,805,371.42
經營活動產生的現金流量淨額	<b>-1,776,200,913.10</b>	-605,049,953.83
<b>二、投資活動產生的現金流量：</b>		
收回投資收到的現金	<b>91,000,000.00</b>	564,007,364.18
取得投資收益收到的現金	<b>244,527.26</b>	1,276,493.15
處置固定資產、無形資產和其他長期資產收回的現金淨額	<b>660.00</b>	11,562.57
收到其他與投資活動有關的現金	<b>60,978,132.39</b>	30,978,506.74
投資活動現金流入小計	<b>152,223,319.65</b>	596,273,926.64
購建固定資產、無形資產和其他長期資產支付的現金	<b>393,951,797.85</b>	901,774,623.42
投資支付的現金	<b>195,484,047.00</b>	1,610,268,305.30
支付其他與投資活動有關的現金	<b>-</b>	2,033,051.67
投資活動現金流出小計	<b>589,435,844.85</b>	2,514,075,980.39
投資活動產生的現金流量淨額	<b>-437,212,525.20</b>	-1,917,802,053.75

項目	2022年	2021年
<b>三、籌資活動產生的現金流量：</b>		
吸收投資收到的現金	<b>4,177,296,410.00</b>	3,016,734,262.98
其中：子公司吸收少數股東投資收到的現金	<b>386,000,000.00</b>	895,000,000.00
取得借款收到的現金	<b>840,362,035.97</b>	500,000,000.00
收到其他與投資活動有關的現金	<b>6,624,881.70</b>	
籌資活動現金流入小計	<b>5,024,283,327.67</b>	3,516,734,262.98
償還債務支付的現金	<b>113,445,381.63</b>	793,333,333.34
分配股利、利潤或償付利息支付的現金	<b>19,157,608.46</b>	16,691,425.94
其中：子公司支付給少數股東的股利、利潤	—	—
支付其他與籌資活動有關的現金	<b>278,202,209.58</b>	41,023,780.28
籌資活動現金流出小計	<b>410,805,199.67</b>	851,048,539.56
籌資活動產生的現金流量淨額	<b>4,613,478,128.00</b>	2,665,685,723.42
<b>四、匯率變動對現金及現金等價物的影響</b>	<b>92,266,469.41</b>	-23,226,439.01
<b>五、現金及現金等價物淨增加額</b>	<b>2,492,331,159.11</b>	119,607,276.83
加：期初現金及現金等價物餘額	<b>3,504,604,838.72</b>	3,384,997,561.89
<b>六、期末現金及現金等價物餘額</b>	<b>5,996,935,997.83</b>	3,504,604,838.72

# 合併所有者權益變動表

2022年1-12月

單位：元 幣種：人民幣

項目	2022年				小計	少數 股東權益	所有者 權益合計
	股本	資本公積	其他綜合收益	未分配利潤			
一、上年期末餘額	910,756,700.00	11,422,714,543.28	209,175.29	-4,388,585,020.16	7,945,095,398.41	371,278,888.27	8,316,374,286.68
加：會計政策變更	-	-	-	-	-	-	-
二、本年期初餘額	<u>910,756,700.00</u>	<u>11,422,714,543.28</u>	<u>209,175.29</u>	<u>-4,388,585,020.16</u>	<u>7,945,095,398.41</u>	<u>371,278,888.27</u>	<u>8,316,374,286.68</u>
三、本期增減變動金額(減少以「-」號填列)	72,114,940.00	3,923,083,370.29	-68,617,672.36	-2,388,049,884.64	1,538,530,753.29	-78,444,776.75	1,460,085,976.54
(一)綜合收益總額	-	-	-68,617,672.36	-2,388,049,884.64	-2,456,667,557.00	-196,027,588.05	-2,652,695,145.05
(二)所有者投入資本	72,114,940.00	3,923,083,370.29	-	-	3,995,198,310.29	117,582,811.30	4,112,781,121.59
1.所有者投入的普通股	72,114,940.00	3,963,509,264.94	-	-	4,035,624,204.94	121,125,000.00	4,156,749,204.94
2.其他權益工具持有者投入資本	-	-	-	-	-	-	-
3.股份支付計入所有者權益的金額	-	91,857,570.58	-	-	91,857,570.58	1,424,346.07	93,281,916.65
4.其他	-	-132,283,465.23	-	-	-132,283,465.23	-4,966,534.77	-137,250,000.00
四、本期期末餘額	<u><u>982,871,640.00</u></u>	<u><u>15,345,797,913.57</u></u>	<u><u>-68,408,497.07</u></u>	<u><u>-6,776,634,904.80</u></u>	<u><u>9,483,626,151.70</u></u>	<u><u>292,834,111.52</u></u>	<u><u>9,776,460,263.22</u></u>

2021年1-12月

單位：元 幣種：人民幣

項目	股本	2021年 歸屬於母公司所有者權益			小計	少數 股東權益	所有者 權益合計
		資本公積	其他綜合收益	未分配利潤			
一、上年期末餘額	872,496,000.00	8,632,380,276.66	-9,392,471.15	-3,667,675,273.11	5,827,808,532.40	-3,420.45	5,827,805,111.95
加：會計政策變更	-	-	-	-	-	-	-
二、本年期初餘額	872,496,000.00	8,632,380,276.66	-9,392,471.15	-3,667,675,273.11	5,827,808,532.40	-3,420.45	5,827,805,111.95
三、本期增減變動金額（減少以「-」號填列）	38,260,700.00	2,790,334,266.62	9,601,646.44	-720,909,747.05	2,117,286,866.01	371,282,308.72	2,488,569,174.73
（一）綜合收益總額	-	-	9,601,646.44	-720,909,747.05	-711,308,100.61	-9,624,169.70	-720,932,270.31
（二）所有者投入資本	38,260,700.00	2,790,334,266.62	-	-	2,828,594,966.62	380,906,478.42	3,209,501,445.04
1. 所有者投入的普通股	38,260,700.00	2,595,525,820.05	-	-	2,633,786,520.05	380,906,478.42	3,014,692,998.47
2. 其他權益工具持有者投入資本	-	-	-	-	-	-	-
3. 股份支付計入所有者權益的金額	-	194,808,446.57	-	-	194,808,446.57	-	194,808,446.57
4. 其他	-	-	-	-	-	-	-
四、本期期末餘額	910,756,700.00	11,422,714,543.28	209,175.29	-4,388,585,020.16	7,945,095,398.41	371,278,888.27	8,316,374,286.68

## 德勤·關黃陳方會計師行的工作範圍

本初步公告所載本集團截至2022年12月31日止年度的綜合財務狀況表、綜合損益及其他全面收益表以及相關附註所呈列的國際財務報告準則數據已獲本集團核數師德勤·關黃陳方會計師行同意作為本集團本年度根據國際財務報告準則所編製經審核綜合財務報表所載的數額，並經董事會於2023年3月30日批准。德勤·關黃陳方會計師行就此執行的工作並不構成鑒證工作，因此，德勤·關黃陳方會計師行並無就本初步公告作出保證。

## 刊載2022年全年業績及2022年報

本全年業績公告已刊載於本公司網站([www.junshipharma.com](http://www.junshipharma.com))、香港聯交所網站(<http://www.hkexnews.hk>)及上海證券交易所網站(<http://www.sse.com.cn>)。載有香港上市規則規定的所有資料的2022年度報告，將於適當時候寄發予股東，並於香港聯交所及本公司各自的網站刊載。

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，2023年3月30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、馮輝博士、張卓兵先生、姚盛博士、李聰先生及鄒建軍博士；非執行董事武海博士及湯毅先生；以及獨立非執行董事陳列平博士、Roy Steven Herbst博士、錢智先生、張淳先生及馮曉源博士。

\* 僅供識別之用