

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2023年6月30日止六個月的 中期業績公告

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2023年6月30日止六個月(「報告期」)的未經審核簡明綜合中期業績及2022年同期的比較數字。本集團於報告期的未經審核簡明綜合財務報表已由本公司審計委員會(「審計委員會」)及本公司核數師德勤•關黃陳方會計師行審閱。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(「國際財務報告準則」)編製。

於本公告中，「我們」指本公司，如文意另有所指，則指本集團。

財務摘要

- 截至2023年6月30日，報告期內本集團收入總額達約人民幣670百萬元，較2022年同期下降約29%，主要由於與海外許可轉讓相關的收入減少。報告期內本集團藥品銷售收入顯著增長，其中：拓益®(特瑞普利單抗)銷售收入約為人民幣447百萬元，較2022年同期增加約50%；報告期內新推出產品民得維®銷售收入約為人民幣110百萬元。
- 報告期內本集團研發開支總額達約人民幣949百萬元，較2022年同期減少約11%。研發開支減少主要由於本集團控制對若干初期階段管線的研發投入，優化資源配置，聚焦於更有潛力的研發管綫。
- 報告期內本公司擁有人應佔虧損為人民幣996百萬元，較2022年同期增加人民幣85百萬元。

業務摘要

截至報告期末，我們圍繞著「未被滿足的醫療需求」，在創新療法、創新藥物的發現、研發、商業化等方面皆有源頭創新性、突破性進展，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，我們正在銷售的藥物共3項(拓益[®]、君邁康[®]以及民得維[®])，近30項在研藥物處於臨床試驗階段，超過20項在研藥物處在臨床前開發階段。
 - 2023年1月，口服核苷類抗新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)1類創新藥民得維[®](氫溴酸氫瑞米德韋片，代號：JT001/VV116)獲得中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)附條件批准上市，用於治療輕中度COVID-19的成年患者。
 - 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)的臨床試驗(「IND」)申請獲得NMPA批准。
 - 2023年4月，拓益[®]聯合化療圍手術期治療並本品單藥作為輔助治療後鞏固治療，用於可切除III期非小細胞肺癌的治療的新適應症上市申請(「sNDA」)獲得NMPA受理。

- 2023年4月，昂戈瑞西單抗（重組人源化抗PCSK9單克隆抗體，代號：JS002）的新藥上市申請（「**NDA**」）獲得NMPA受理。
- 2023年4月，JS401（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批准。
- 2023年5月，拓益[®]聯合注射用紫杉醇（白蛋白結合型）用於PD-L1陽性（CPS \geq 1）的初治轉移或複發轉移性三陰性乳腺癌的治療的sNDA獲得NMPA受理。
- 2023年6月及2023年8月，tifcemalimab（重組人源化抗BTLA單克隆抗體，代號：TAB004/JS004）聯合特瑞普利單抗作為局限期小細胞肺癌放化療後未進展患者的鞏固治療的隨機、雙盲、安慰劑對照、國際多中心III期臨床研究的IND申請分別獲得美國食品藥品監督管理局（「**FDA**」）及NMPA批准。
- 2023年6月，JS207（重組人源化抗PD-1和VEGF雙特異性抗體）的IND申請獲得NMPA受理。
- 2023年7月，拓益[®]聯合阿昔替尼用於不可切除或轉移性腎細胞癌患者一線治療的sNDA獲得NMPA受理。
- 2023年7月，拓益[®]聯合依託泊昔和鉑類用於廣泛期小細胞肺癌一線治療的sNDA獲得NMPA受理，這是拓益[®]在中國遞交的第十項上市申請。

- 關於對外合作

- 2023年3月，我們與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**」），我們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（「**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。

- 2023年5月，我們與Dr. Reddy's Laboratories Limited (「**Dr. Reddy's**」) 簽署了《獨佔許可與商業化協議》，據此，我們同意向Dr. Reddy's授予許可，於巴西、墨西哥、哥倫比亞、阿根廷、秘魯、智利、巴拿馬、烏拉圭、印度及南非開發及獨佔地商業化特瑞普利單抗注射液。Dr. Reddy's可選擇將許可範圍擴大至涵蓋澳大利亞及新西蘭以及其他9個國家。

- 關於公司運營

- 2023年6月，本公司股東於2022年股東週年大會通過議案，建議發行全球存托憑證 (Global Depositary Receipts, 「**GDR**」)，並申請在瑞士證券交易所(SIX Swiss Exchange)掛牌上市，募集資金總額預計不超過約人民幣34億元，擬投向創新藥研發、上海君實科技產業化基地建設及補充流動資金項目。
- 2023年6月，孟安明博士獲選為本公司獨立非執行董事。孟安明博士於2007年獲選為中國科學院院士，並於2008年獲選為發展中國家科學院院士，現擔任清華大學生命科學學院教授。

管理層討論及分析

概覽

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[®]) 是國內首個獲得NMPA批准上市的國產抗PD-1單克隆抗體，在國內已獲批6項適應症，在美國、英國、歐盟的上市申請已獲得受理；我們自主研發的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，已分別獲得FDA及NMPA同意開展III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)和口服核苷類抗新冠病毒藥物氫溴酸氫瑞米德韋片(VV116/JT001，商品名：民得維[®])，為全球抗疫貢獻了重要的中國力量。

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：

藥品銷售收入穩步增長，商業化效率持續提升

報告期內，我們實現商業化藥品銷售收入人民幣6.25億元，同比增長103%，其中拓益[®]銷售收入人民幣4.47億元，同比增長50%，民得維[®]銷售收入人民幣1.10億元，君邁康[®]銷售收入人民幣6,800萬元。藥品銷售收入佔營業收入的比重逐步提高，自身造血能力得到進一步加強。

- 一 拓益[®]：截至報告期末，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，其他三項已獲批上市的適應症包括食管鱗癌一線治療、鼻咽癌一線治療、非鱗狀非小細胞肺癌一線治療雖尚未納入國家醫保目錄，但在全國各地的城市商業保險中多數可進行補充報銷，使患者獲得多層次醫療保障，減輕患者負擔，惠及更多患者。自2022年起，我們對商業化團隊持續進行組織結構的管理優化，大幅提高了商業化團隊的執行和銷售效率，銷售工作取得了積極的進展。

- 民得維[®]：民得維[®]於2023年1月獲得NMPA附條件批准並臨時性納入醫保支付範圍，2023年4月1日重新調整價格後繼續臨時性納入醫保支付範圍。截至報告期末，民得維[®]已進入超過2,200家醫院，包含社區衛生服務中心、二級醫院和三級醫院，覆蓋國內所有省份。受疫情發展趨勢影響，民得維[®]的銷量在2023年第二季度顯著增長。接下來我們將繼續拓寬民得維[®]的醫院覆蓋面，在現有醫院銷售隊伍覆蓋和新增的招商模式結合下，推動民得維[®]的可及性進一步提升。
- 君邁康[®]：在商業化合作夥伴的持續推動下，報告期內，君邁康[®]實現銷售收入人民幣6,800萬元，截至報告期末，已完成25省招標掛網，各省均已完成醫保對接，2023年新准入醫院67家，累計准入醫院172家，覆蓋藥店955家。

拓益[®]第十個適應症於國內申報上市，海外上市進展順利，多個後期階段管線的研發工作加速推進

截至目前，NMPA已批准拓益[®]的六項適應症。報告期初至本公告日期，拓益[®]的新適應症不斷拓展，新增四項sNDA獲得NMPA受理：

- 2023年4月，拓益[®]聯合化療圍手術期治療並本品單藥作為輔助治療後鞏固治療，用於可切除III期非小細胞肺癌的治療的sNDA獲得NMPA受理。
- 2023年5月，拓益[®]聯合注射用紫杉醇（白蛋白結合型）用於PD-L1陽性（CPS \geq 1）的初治轉移或複發轉移性三陰性乳腺癌的治療的sNDA獲得NMPA受理。
- 2023年7月，拓益[®]聯合阿昔替尼用於不可切除或轉移性腎細胞癌患者一線治療的sNDA獲得NMPA受理。
- 2023年7月，拓益[®]聯合依託泊苷和鉑類用於廣泛期小細胞肺癌一線治療的sNDA獲得NMPA受理，這是拓益[®]在中國遞交的第十項上市申請。

海外方面，FDA已完成對我們國內生產基地的現場核查，特瑞普利單抗於美國的上市申請進展順利。此外，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歐洲藥品管理局(EMA)和英國藥品和保健品管理局(MHRA)受理。

多個後期階段管線的研發工作亦加速推進，2023年4月，昂戈瑞西單抗的NDA已獲得NMPA受理。我們已完成在原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症患者人群中的III期臨床研究，以及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。

2023年6月及2023年8月，FDA和NMPA分別同意我們開展抗BTLA單抗tifcemalimab(代號：TAB004/JS004)聯合特瑞普利單抗作為局限期小細胞肺癌放化療後未進展患者的鞏固治療的隨機、雙盲、安慰劑對照、國際多中心III期臨床研究，計劃在中國、美國、歐洲等地入組756例患者，我們將於近期正式啟動該III期臨床研究。此外，多項tifcemalimab聯合特瑞普利單抗的Ib/II期臨床研究正在中國和美國同步開展中，覆蓋多個瘤種。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。2023年6月4日，我們在2023年美國臨床腫瘤學會(「ASCO」)年會上以壁報形式(摘要編號：#8579)首次展示了tifcemalimab用於廣泛期小細胞肺癌的一項I/II期臨床研究初步數據，截至2023年3月14日(中位隨訪26.4周)，在20例療效可評估的腫瘤免疫治療(I-O)初治患者中，tifcemalimab聯合特瑞普利單抗治療的客觀緩解率(「ORR」)為40.0%(95%CI: 19.1-63.9)，疾病控制率(「DCR」)為70.0%(95%CI: 45.7-88.1)；中位緩解持續時間(「DoR」)為6.9個月(95%CI: 1.4-6.9)，其中3例(15.0%)患者的DoR超過6個月；中位無進展生存期(「PFS」)為5.5個月(95%CI: 1.4-6.4)。

重組人源化抗IL-17A單克隆抗體(代號：JS005)中重度斑塊狀銀屑病已進入III期註冊臨床研究，強直性脊柱炎已啟動註冊臨床試驗溝通交流。針對中重度斑塊狀銀屑病、強直性脊柱炎的II期臨床研究均已完成。

積極開拓新興市場

截至本公告日期，我們已就特瑞普利單抗與Coherus BioSciences, Inc. (「Coherus」)、Hikma MENA FZE (「Hikma」)、Dr. Reddy's、康聯達生技等海外合作夥伴在超過50個國家達成商業化合作，覆蓋美洲、中東、北非、東南亞等地區，為特瑞普利單抗全球佈局奠定紮實的合作基礎。

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。

2023年5月，我們與Dr. Reddy's簽署了《獨佔許可與商業化協議》，據此，我們同意向Dr. Reddy's授予許可，於巴西、墨西哥、哥倫比亞、阿根廷、秘魯、智利、巴拿馬、烏拉圭、印度及南非開發及獨佔地商業化特瑞普利單抗注射液。Dr. Reddy's可選擇將許可範圍擴大至涵蓋澳大利亞及新西蘭以及其他9個國家。

商業化產能支持業務擴張

我們擁有2個生產基地。蘇州吳江生產基地已獲GMP認證，擁有4,500升(9*500升)發酵能力。上海臨港生產基地按照CGMP標準建設，目前產能42,000升(21*2,000升)。NMPA已批准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特瑞普利單抗注射液。由於規模效應，上海臨港生產基地產能的擴充亦將為我們帶來更具競爭力的生產成本優勢，並支持更多在研項目的臨床試驗用藥以及未來的商業化批次生產。

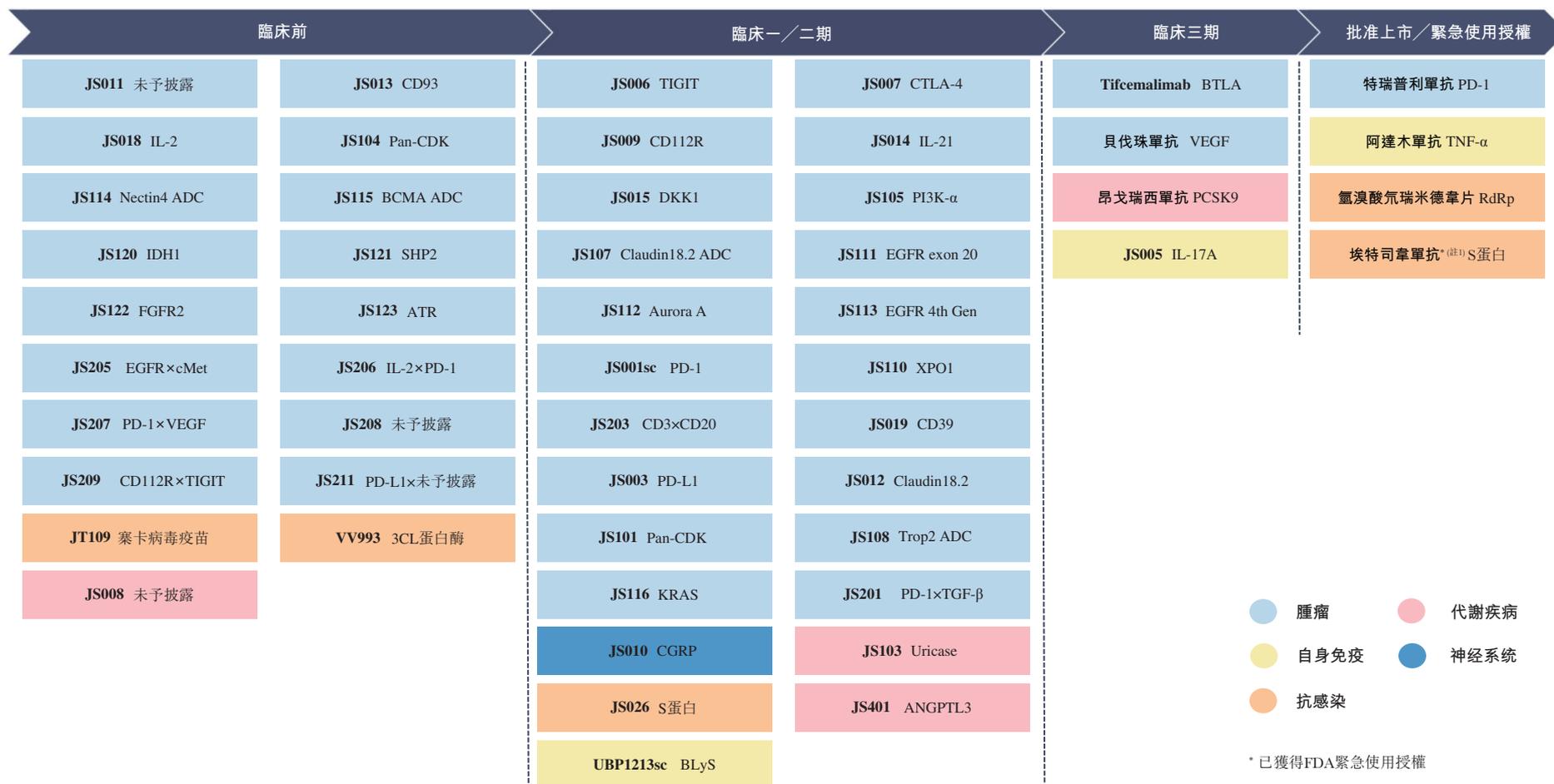
留用及拓展人才

截至報告期末，本集團擁有2,772名僱員，其中854名僱員負責藥物研發。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。

產品管線

我們的產品以源頭創新、自主研發類生物製品為主，同時通過合作開發、設立合資企業以及許可(license-in)等形式引進與自有源創產品線有協同作用的藥物或平台技術，進一步壯大產品管線。經過長時期的藥物開發技術積累、轉化醫學領域的深入探索以及新型藥物類型平台的搭建，我們的創新研發領域也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。本公司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，我們正在銷售的藥物共3項(拓益®、君邁康®以及民得維®)，近30項在研產品處於臨床試驗階段，超過20項在研產品處在臨床前開發階段。

涵蓋多種疾病領域的研發管線 (截至2023年8月30日)



註1：預計埃特司韋單抗不再產生收入。

註2：2023年8月，本公司與南京英派藥業有限公司（「南京英派藥業」）進行友好協商，基於本公司的商業考慮，雙方同意終止上海君派英實藥業有限公司（「合資公司」）及PARP抑制劑senaparib（代號：JS109/IMP4297）項目的合作。按照有關協議約定，本公司將向南京英派藥業轉讓本公司持有的合資公司50%的股權，南京英派藥業將向本公司支付相應股權轉讓價款。

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)		sNDA已獲NMPA受理					中國	
		NCT04085276	三陰乳腺癌 (與白蛋白紫杉醇聯合)		sNDA已獲NMPA受理					中國	
		NCT04394975	腎細胞癌 (一線治療, 與阿昔替尼聯合)		sNDA已獲NMPA受理					中國	
		NCT04012606	小細胞肺癌 (一線治療, 與化療聯合)		sNDA已獲NMPA受理					中國	FDA孤兒藥
		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	
		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, 與侖伐替尼聯合)		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, 與侖伐替尼及化療聯合)		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)								美國
NCT03474640	肉瘤								美國	FDA孤兒藥	

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)。報告期初至本公告日期，新增四項適應症的sNDA獲得NMPA的受理。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》《CSCO非小細胞肺癌診療指南》等推薦。

報告期內，拓益®實現銷售收入人民幣4.47億元。截至報告期末，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，其他三項已獲批上市的適應症包括食管鱗癌一線治療、鼻咽癌一線治療、非鱗狀非小細胞肺癌一線治療雖尚未納入國家醫保目錄，但在全國各地的城市商業保險中多數可進行補充報銷，使患者獲得多層次醫療保障，減輕患者負擔，惠及更多患者。自2022年起，我們對商業化團隊持續進行組織結構的管理優化，大幅提高了商業化團隊的執行和銷售效率，銷售工作取得了積極的進展。



- 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40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：

- 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) 已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4月，拓益®聯合化療圍手術期治療並本品單藥作為輔助治療後鞏固治療，用於可切除III期非小細胞肺癌的治療的sNDA獲得NMPA受理。

- 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期或複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5月，拓益®聯合注射用紫杉醇(白蛋白結合型)用於PD-L1陽性(CPS≥1)的初治轉移或複發轉移性三陰性乳腺癌的治療的sNDA獲得NMPA受理。
- 2023年4月，拓益®聯合阿昔替尼用於中高危的不可切除或遠處轉移性腎細胞癌患者一線治療的多中心、隨機、開放、陽性藥對照的III期臨床研究(RENOTORCH研究，NCT04394975)已完成方案預設的期中分析，IDMC判定主要研究終點無進展生存期(PFS，基於獨立影像評估)達到方案預設的優效界值。2023年7月，拓益®聯合阿昔替尼用於不可切除或轉移性腎細胞癌患者一線治療的sNDA獲得NMPA受理。
- 2023年5月，拓益®聯合依托泊苷和鉑類一線治療廣泛期小細胞肺癌的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心III期臨床研究(EXTENTORCH研究，NCT04012606)的主要研究終點達到方案預設的優效邊界。2023年7月，拓益®聯合依託泊苷和鉑類用於廣泛期小細胞肺癌一線治療的sNDA獲得NMPA受理。
- 2023年6月，拓益®聯合甲磺酸侖伐替尼和GEMOX方案對比安慰劑聯合GEMOX方案一線治療不可切除的局部晚期或轉移性肝內膽管癌(ICC)的有效性和安全性的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心III期臨床研究(NCT05342194)完成首例患者給藥。

特瑞普利單抗關鍵性註冊臨床試驗佈局



國際化進展：

- 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。
- 2023年5月，針對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，FDA對我們生產基地的許可前檢查(Pre-License Inspection, PLI)已經順利完成。

• 學術成果發表

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：

- 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: 39.3)。
- 2023年4月，一項前瞻性II期臨床研究(EC-CRT-001)在線發表於國際頂尖腫瘤學期刊《柳葉刀•腫瘤學》(*The Lancet Oncology*, IF: 51.1)，該研究首次證實PD-1抗體(特瑞普利單抗)聯合根治性放化療在局部晚期食管鱗癌患者的安全性和有效性，為免疫治療在局部晚期食管癌的應用提供了最新的有力證據。
- 2023年4月，*Cancer Cell* (IF: 50.3) 在線發表了中山大學腫瘤防治中心徐瑞華教授團隊在晚期食管鱗癌免疫治療方面最新的前瞻性轉化研究成果。在這項研究中，徐瑞華教授團隊基於JUPITER-06研究的基因測序數據，建立了以基因組特徵為依據的Esophageal cancer Genome-based Immuno-oncology Classification (EGIC)分型，拓寬了晚期食管鱗癌一線「PD-1抗體+化療」模式的生物標誌物探索方向，為晚期食管鱗癌提供了新的免疫治療決策手段。
- 2023年6月，我們攜26項腫瘤免疫創新藥研究成果亮相2023年ASCO年會，包括5篇口頭報告，15篇壁報討論／展示，6篇摘要展示，覆蓋了肺癌、乳腺癌、鼻咽癌、消化道腫瘤、尿路上皮癌、黑色素瘤等10大瘤種，獲得全球關注，其中重點研究包括：

- **TORCHLIGHT研究**：疾病進展或死亡風險降低**35%**。特瑞普利單抗聯合白蛋白結合型紫杉醇治療首診IV期或複發轉移性三陰性乳腺癌的III期研究(TORCHLIGHT研究)成果以重磅研究摘要(LBA)形式在ASCO年會的快速摘要專場上首次發布。
- **Neotorch研究**：全球首個達到EFS陽性結果，疾病複發、進展或死亡風險降低高達**60%**。Neotorch研究(NCT04158440)是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床研究，共納入404例III期非小細胞肺癌患者，是全球首個抗PD-1單抗用於非小細胞肺癌圍手術期(涵蓋新輔助和輔助治療)治療公布達到EFS陽性結果的III期臨床研究。
- **CHOICE-01研究**：最終總生存期(「OS」)數據發布，非鱗非小細胞肺癌患者中位OS達**27.8**個月。CHOICE-01研究(NCT03856411)是一項將抗PD-1單抗聯合化療作為一線治療的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的III期臨床研究，共納入465例無EGFR/ALK突變的晚期非小細胞肺癌初治患者。研究已多次榮登國際學術大會並獲國際權威著名期刊《臨床腫瘤學雜誌》(*Journal of Clinical Oncology*，IF：45.3)發表。
- **JUPITER-02研究**：顯著延長晚期鼻咽癌患者OS，3年OS率達**64.5%**。JUPITER-02研究(NCT03581786)是鼻咽癌免疫治療領域首個國際多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照III期臨床研究，旨在評估特瑞普利單抗聯合吉西他濱和順鉑一線治療複發或轉移性鼻咽癌的療效和安全性，共納入289例未接受過化療的複發或轉移性鼻咽癌患者。
- **PD-1抑制劑圍手術期治療局部晚期胃癌研究**，病理學完全退縮／中度退縮率(TRG 0/1)的患者比例達到**44.4%**。該研究為國內首個PD-1抑制劑聯合化療圍手術期治療局部晚期胃癌的隨機、對照研究。研究表明與單獨化療相比，特瑞普利單抗聯合化療方案顯著增加了達到病理學完全退縮／中度退縮率(TRG 0/1)的患者比例。

民得維® (氫溴酸氈瑞米德韋片，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。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。

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。

報告期內，民得維®實現銷售收入人民幣1.10億元。民得維®於2023年1月起臨時性納入醫保支付範圍，2023年4月1日重新調整價格後繼續臨時性納入醫保支付範圍。截至報告期末，民得維®已進入超過2,200家醫院，包含社區衛生服務中心、二級醫院和三級醫院，覆蓋境內所有省份。受疫情發展趨勢影響，民得維®的銷量在2023年第二季度顯著增長。接下來，我們將繼續拓寬民得維®的醫院覆蓋面，在現有醫院銷售隊伍覆蓋和招商模式結合下，推動民得維®的可及性進一步提升。



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。Tifcemalimab已獲准進入III期臨床研究階段，另有多項聯合特瑞普利單抗的Ib/II期臨床研究正在中國和美國同步開展中，覆蓋多個瘤種。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。2023年6月4日，我們在2023年ASCO年會上以壁報形式(摘要編號：#8579)首次展示了tifcemalimab用於廣泛期小細胞肺癌的一項I/II期臨床研究初步數據，截至2023年3月14日(中位隨訪26.4周)，在20例療效可評估的I-O初治患者中，tifcemalimab聯合特瑞普利單抗治療的ORR為40.0% (95%CI: 19.1-63.9)，DCR為70.0% (95%CI: 45.7-88.1)；中位DoR為6.9個月(95%CI：1.4-6.9)，其中3例(15.0%)患者的DoR超過6個月；中位PFS為5.5個月(95%CI：1.4-6.4)。

2023年6月及2023年8月，FDA及NMPA分別同意我們開展tifcemalimab聯合特瑞普利單抗作為局限期小細胞肺癌放化療後未進展患者的鞏固治療的隨機、雙盲、安慰劑對照、國際多中心III期臨床研究。該研究為抗BTLA單抗藥物首個確證性研究，將由山東第一醫科大學附屬腫瘤醫院院長于金明院士擔任主要研究者，計劃在中國、美國、歐洲等地入組756例患者。

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。在商業化合作夥伴的持續推動下，報告期內，君邁康®實現銷售收入人民幣6,800萬元，截至報告期末，已完成25省招標掛網，各省均已完成醫保對接，2023年新准入醫院67家，累計准入醫院172家，覆蓋藥店955家。



昂戈瑞西單抗 (代號JS002)

昂戈瑞西單抗是我們自主研發的重組人源化抗PCSK9單克隆抗體。我們已完成在原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症患者人群中的III期臨床研究，以及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。

2023年4月，NMPA受理了昂戈瑞西單抗的NDA，用於治療：(1)原發性高膽固醇血症（包括雜合子型家族性和非家族性）和混合型血脂異常；(2)用於成人或12歲以上青少年的純合子型家族性高膽固醇血症。

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。前期數據充分顯示，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針對中重度斑塊狀銀屑病、強直性脊柱炎的II期臨床研究均已完成。中重度斑塊狀銀屑病已進入III期註冊臨床研究，強直性脊柱炎已啟動註冊臨床試驗溝通交流。

其他處於早期研發階段的產品在報告期內的臨床進展

重組人源化抗PD-1和VEGF雙特異性抗體(代號JS207)

JS207為我們自主研發的重組人源化抗PD-1和VEGF雙特異性抗體，主要用於晚期惡性腫瘤的治療。鑑於VEGF和PD-1在腫瘤微環境中的共表達，JS207可同時以高親和力結合於PD-1與VEGFA，可阻斷PD-1與PD-L1和PD-L2的結合，並同時阻斷VEGF與VEGF受體的結合，具有免疫治療藥物和抗血管生成藥物的療效特性，利用免疫治療和抗血管生成的協同作用，達到更好的抗腫瘤活性。PD-1抗體與VEGF阻斷劑的聯合療法已在多種瘤種（如腎細胞癌、非小細胞肺癌和肝細胞癌）中顯示出強大的療效，與聯合療法相比，JS207作為單一藥物同時阻斷這兩個靶點，可能會更有效地阻斷這兩個通路，從而增強抗腫瘤活性。臨床前體內藥效實驗顯示，JS207具有顯著的抑瘤作用，並呈現劑量效應。此外，動物對JS207的耐受性良好。截至本公告日期，國內外尚無同類靶點雙特異性抗體產品獲批上市。2023年6月，JS207的IND申請獲得NMPA受理。

靶向ANGPTL3 mRNA的siRNA藥物(代號JS401)

JS401是我們與潤佳（上海）醫藥技術有限公司共同開發的一種靶向ANGPTL3 mRNA的siRNA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4月，JS401的IND申請獲得NMPA批准。

重組人源化抗CGRP單克隆抗體(代號JS010)

JS010為我們自主研發的重組人源化抗CGRP單克隆抗體注射液，主要用於成人偏頭痛的預防性治療。CGRP是由37個氨基酸組成的神經肽，在哺乳動物的中樞和外周神經系統中表達，其通常分為兩個亞型： α -CGRP和 β -CGRP。CGRP多肽水平在偏頭痛發作期間內增加，可以通過CGRP拮抗劑治療加以改善偏頭痛症狀。臨床前研究結果表明，JS010能以高親和力結合人 α -CGRP和 β -CGRP蛋白，且基於報告基因系統的細胞生物學活性研究表明，JS010能夠有效結合 α -CGRP或 β -CGRP多肽，阻斷其與受體結合，從而抑制細胞內cAMP信號通路，進而發揮預防偏頭痛的作用。臨床前體內藥效數據顯示，JS010具有顯著的抑制血管擴張效果。此外，動物對JS010的耐受性良好，研究期間所有動物未見顯著異常。截至

本公告日期，全球共有8個靶向CGRP或其受體的產品獲批上市，國內尚無同類靶點產品獲批上市。2023年3月，JS010的IND申請獲得NMPA批准。

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2023年6月30日，收入總額達約人民幣670百萬元，較2022年同期減少約29%，其中藥品銷售收入約人民幣641百萬元，較2022年同期增加約108%，該上漲主要是由於更多拓益[®]適應症獲批上市、君邁康[®]供貨能力提升及民得維[®]於報告期初獲批。於報告期內，拓益[®]銷售收入約為人民幣447百萬元，較2022年同期增加約50%，君邁康[®]銷售收入約為人民幣68百萬元，民得維[®]銷售收入約為人民幣110百萬元。

2. 研發開支

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

報告期內研發開支約為人民幣949百萬元，較2022年同期減少約人民幣113百萬元或約11%。研發開支包括臨床研究及技術服務開支約人民幣620百萬元、員工薪金及福利開支約人民幣231百萬元、折舊及攤銷開支約人民幣64百萬元、以股份為基礎的付款的開支約人民幣9百萬元及其他經營開支約人民幣25百萬元。其中，臨床研究及技術服務開支及以股份為基礎的付款的開支分別較2022年同期減少約17%及69%，而員工薪金及福利開支、折舊及攤銷開支及其他經營開支分別較2022年同期上升約6%、25%及22%。

研發開支減少主要由於本集團控制對若干初期階段管線的研發投入，優化資源配置，聚焦於更有潛力的研發管線。

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開支、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373百萬元，較2022年同期增加約人民幣66百萬元或約21%。銷售及分銷開支包括員工薪金及福利開支約人民幣204百萬元、營銷及推廣活動開支約人民幣149百萬元、以股份為基礎的付款的開支約人民幣1百萬元及其他經營開支約人民幣19百萬元。其中，員工薪金及福利開支、營銷及推廣活動開支及其他經營開支較2022年同期增加約10%、43%及41%，而以股份為基礎的付款的開支則較2022年同期下降約76%。

銷售及分銷開支增加主要由於新上市的民得維®及拓益®的新適應症需要額外市場推廣，從而導致營銷及推廣活動開支及員工薪金及福利開支上升。

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、折舊與攤銷開支、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242百萬元，較2022年同期減少約人民幣53百萬元或約18%。行政開支包括行政員工成本約人民幣106百萬元、折舊與攤銷開支約人民幣56百萬元、辦公室行政開支約人民幣49百萬元、以股份為基礎的付款的開支約人民幣5百萬元及其他雜項開支約人民幣26百萬元。其中，

行政員工成本、折舊與攤銷開支、以股份為基礎的付款的開支和其他雜項開支分別較2022年同期減少約21%、13%、70%及30%，而辦公室行政開支則較2022年同期增加約9%。

行政開支減少主要由於(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2023年6月30日，銀行結餘及現金由2022年12月31日約人民幣5,997百萬元減少至約人民幣4,854百萬元。銀行結餘及現金的減少主要來自於經營活動淨現金流出約人民幣1,228百萬元及投資活動淨現金流出約人民幣160百萬元，但部分被融資活動帶來的淨現金流入約人民幣220百萬元所抵銷。

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6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
國際財務報告準則年內全面開支總額	(1,163,516)	(1,101,333)
加：		
以股份為基礎的付款的開支	16,659	52,454
外匯收益淨額	(2,068)	(30,002)
年內經調整全面開支總額	<u>(1,148,925)</u>	<u>(1,078,881)</u>

7. 科創板上市、配售H股、發行A股及所得款項用途

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2022年	報告期內的	截至2023年	截至2023年	使用未動用所得 款項的預期時間表
		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	6月30日的 已動用 所得款項 人民幣千元	6月30日的 未動用 所得款項 人民幣千元	
創新藥研發項目	1,200,000	-	11,681	1,211,681	-	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	-	14,582	824,509	-	已於2022年6月30日前悉數動用
超募資金	1,796,978	751,217	(208) ^(附註3)	1,077,979	726,206	預期將於2024年12月31日前悉數動用
	4,496,978 ^(附註1)	751,217 ^(附註2)	26,055 ^(附註2)	3,814,169 ^(附註1)	726,206 ^(附註1、2)	

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匯兌收益和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2023年6月30日未動用所得款項加總數與(ii)於2022年12月31日未動用所得款項間的差異是由於匯兌損失和銀行儲蓄賬戶的利息收入而產生。
- 該款項為供應商之退款。

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合共36,549,200股新H股（「配售股份」）。配售股份已按配售價每股H股70.18港元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。H股股份市價於2021年6月16日為每股H股70.65港元。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。基於以下原因，董事會認為配售事項對本公司大有裨益：(a) 配售事項所得款項淨額可為本公司持續發展帶來可用資金，以加大對於潛在首創藥物在國際市場的開發及商業化佈局，推動和加速更多首創藥物在國際多中心的臨床試驗開展，佈局和拓展新一代藥物平台和研發技術，藉此進一步提升本公司競爭力；及(b) 可拓寬本公司股東基礎，優化股權架構，進一步通過香港聯交所平台，吸引更多具有長期戰略價值的國際知名投資機構。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2023年6月30日，已動用配售事項所得款項淨額約人民幣2,098百萬元。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2023年6月30日配售事項所得款項淨額的計劃用途及實際用途：

所得款項用途	於2022年		於2023年		於2023年	
	12月31日	報告期內	6月30日	6月30日	6月30日	使用未動用所得款項的
	所得款項淨額	未動用	已動用	已動用	未動用	預期時間表
	擬定用途	所得款項	所得款項	所得款項	所得款項	
	(約人民幣	(約人民幣	(約人民幣	(約人民幣	(約人民幣	
	百萬元)	百萬元)	百萬元)	百萬元)	百萬元)	
藥物研發和管線擴充	815	8	5	812	3	預期將於2024年6月30日前悉數動用
拓展商業化團隊	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	-	-	285	-	已於2022年6月30日前悉數動用
一般公司用途	1,003	-	-	1,000	-	已於2022年12月31日前悉數動用
	<u>2,104</u> ^(附註)	<u>8</u>	<u>5</u>	<u>2,098</u> ^(附註)	<u>3</u> ^(附註)	

附註：

(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指匯兌損失和銀行儲蓄賬戶產生的利息收入。

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2日向17名特定對象（包括證券投資基金管理公司、證券公司、信託投資公司、財務公司、保險機構投資者、合格境外機構投資者以及符合中國證券監督管理委員會相關規定的其他境內法人投資者及自然人）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。A股發行所得款項淨額已根據並將根據本公司日期為2022年3月7日的通函及本公司日期為2022年3月7日和2022年6月14日的公告披露的用途動用。A股股份市價於2022年12月2日為每股A股人民幣61.23元。本公司認為發行A股所涉及的募投項目可加快本公司的臨床研究工作及推動相關產品在國內外的上市進程，增強本公司臨床前研究與臨床研究的協同性，並在一定程度上緩解本公司研發和運營資金的緊張狀況，有利於本公司核心發展戰略的實現以及本公司生產經營的可持續及健全發展。

	所得款項用途 擬定用途 (約人民幣 百萬元)	於2022年	報告期內	於2023年	於2023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)	6月30日 已動用 所得款項 (約人民幣 百萬元)	6月30日 未動用 所得款項 (約人民幣 百萬元)	
所得款項淨額						
創新藥研發項目	3,464	3,324	99	239	3,225	預期將於2025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	211	43	114	167	預期將於2024年12月31日前 悉數動用
	<u>3,745</u>	<u>3,535^(附註)</u>	<u>142^(附註)</u>	<u>353</u>	<u>3,392^(附註)</u>	

附註：

(i) 報告期內已動用所得款項和於2023年6月30日未動用所得款項加總數與(ii)於2022年12月31日未動用所得款項間的差異是由於四捨五入的關係。

簡明綜合損益及其他全面收益表
截至2023年6月30日止六個月期間

	附註	截至6月30日止六個月	
		2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
收入	3	669,703	946,049
銷售和服務成本		(288,513)	(320,472)
毛利		381,190	625,577
其他收入	4	92,153	35,147
其他收益及虧損	5	(21,183)	68,302
預計信用損失模型下減值虧損，撥回淨額		(1,122)	41
研發開支		(948,599)	(1,062,242)
銷售及分銷開支		(373,126)	(307,388)
行政開支		(241,972)	(295,292)
分佔合營公司虧損		(2,057)	(514)
分佔聯營公司虧損		(30,249)	(27,735)
財務成本		(14,548)	(13,699)
其他開支		(16,320)	(11,109)
除稅前虧損		(1,175,833)	(988,912)
所得稅抵免(開支)	6	50,495	(9,448)
期內虧損		(1,125,338)	(998,360)
期內其他全面(開支)收益			
其後不能重新分類至損益的項目：			
指定為按公允價值計入其他全面收益計量的 金融資產(「FVTOCI」)之公允價值變動虧損		(60,569)	(132,488)
其後可能重新分類至損益的項目：			
換算外幣業務造成的匯兌差額		22,391	29,515
期內其他全面開支		(38,178)	(102,973)
期內全面開支總額		(1,163,516)	(1,101,333)
下列人士應佔期內虧損：			
— 本公司擁有人		(996,421)	(911,329)
— 非控股權益		(128,917)	(87,031)
		(1,125,338)	(998,360)
下列人士應佔期內全面開支總額：			
— 本公司擁有人		(1,034,599)	(1,014,302)
— 非控股權益		(128,917)	(87,031)
		(1,163,516)	(1,101,333)
每股虧損	8		
— 基本(人民幣元)		(1.01)	(1.00)
— 攤薄(人民幣元)		(1.01)	(1.00)

簡明綜合財務狀況表

於2023年6月30日

	附註	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動資產			
物業、廠房及設備		3,173,614	2,979,327
使用權資產		278,471	299,129
無形資產		97,787	98,913
於合營公司的權益		107,449	109,506
於聯營公司的權益	9	352,884	383,133
遞延稅項資產		172,690	228,427
其他資產、預付款項及其他應收款項		354,426	362,749
其他金融資產	10	849,009	910,197
		<u>5,386,330</u>	<u>5,371,381</u>
流動資產			
存貨		652,531	599,021
貿易應收款項	11	484,346	232,725
其他資產、預付款項及其他應收款項		394,718	345,137
受限制銀行存款		26,570	31,086
銀行結餘及現金		4,853,762	5,996,936
		<u>6,411,927</u>	<u>7,204,905</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	12	1,375,589	1,338,400
借款	13	396,759	391,750
合約負債		30,936	—
遞延收入		21,840	440
租賃負債		43,012	43,664
		<u>1,868,136</u>	<u>1,774,254</u>
流動資產淨值		<u>4,543,791</u>	<u>5,430,651</u>
總資產減流動負債		<u>9,930,121</u>	<u>10,802,032</u>

	附註	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動負債			
借款	13	936,899	839,582
其他金融負債		11,000	–
遞延收入		147,735	121,615
租賃負債		30,196	46,585
		<u>1,125,830</u>	<u>1,007,782</u>
資產淨值		<u>8,804,291</u>	<u>9,794,250</u>
資本及儲備			
股本	14	985,690	982,872
儲備		7,526,166	8,518,544
		<u>8,511,856</u>	<u>9,501,416</u>
本公司擁有人應佔權益		8,511,856	9,501,416
非控股權益		292,435	292,834
		<u>8,804,291</u>	<u>9,794,250</u>
權益總額		<u>8,804,291</u>	<u>9,794,250</u>

簡明綜合財務報表附註

截至2023年6月30日止六個月

1. 一般資料及編製基準

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，本公司的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」）上市（股份代號：833330）。於2018年12月24日，本公司的H股於香港聯合交易所有限公司主板上市（股份代號：1877）。內資股自2020年5月8日起於全國中小企業股份轉讓系統摘牌，其已轉換為A股並於2020年7月15日於科創板上市（股份代號：688180）。本公司註冊辦事處及主要營業地點的地址為中國（上海）自由貿易試驗區海趣路36、58號2號樓10層1003室及香港九龍觀塘道348號宏利廣場5樓。

本公司及其附屬公司主要從事創新藥物的發現、研發及商業化。

簡明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。

簡明綜合財務報表乃按國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的國際會計準則（「國際會計準則」）第34號中期財務報告以及香港聯合交易所有限公司證券上市規則附錄十六的適用披露規定編製。

於審閱本集團的簡明綜合財務報表時，本公司的董事確認本集團擁有充足的財務資源以支持本集團於可預見未來期間持續經營。因此，董事繼續採用持續經營的會計基礎編製簡明綜合財務報表。

2. 主要會計政策

簡明綜合財務報表乃根據歷史成本基準編製，惟若干金融工具除外，該等金融工具乃按公允價值計量（如適用）。

除了應用新訂及經修訂國際財務報告準則（「IFRSs」）產生的會計政策額外變動或者在本中期應用與本集團相關的會計政策以外，截至2023年6月30日止六個月的簡明綜合財務報表中所使用的會計政策和計算方法與本集團截至2022年12月31日止年度財務報表中呈列者相同。

應用新訂及經修訂國際財務報告準則

於本中期期間，本集團已就編製其簡明綜合財務報表，首次應用以下由國際會計準則理事會頒佈且於本集團2023年1月1日開始的年度期間強制生效的新訂和經修訂國際財務報告準則：

國際財務報告準則第17號 （包括2020年6月及2021年12月 國際財務報告準則第17號之修訂）	保險合約
國際會計準則第8號之修訂	會計估計的定義
國際會計準則第12號之修訂	與單一交易產生之資產及負債有關之遞延稅項
國際會計準則第12號之修訂	國際稅收制度改革－支柱二示範規則

3. 收入及分部信息

本集團的收入來自於一段時間內和某一時點轉讓的商品和服務，主要收入來源如下：

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
收入確認時點		
於某一時點確認		
藥品銷售	641,292	308,254
許可收入	—	476,474
	641,292	784,728
於一段時間內確認		
服務收入	28,411	161,321
	669,703	946,049

就分配資源及評估而言，本集團管理層於決定分配資源及評估本集團整體表現時審閱綜合業績。除本集團的整體業績及財務狀況外，概無提供其他獨立財務數據。因此，僅呈列實體整體的披露事項。

截至2022年6月30日止六個月期間，於Coherus獲得使用授權許可的能力時，本集團確認來自Coherus選擇性行權款35,000,000美元（約等於人民幣221,508,000元）作為許可收入。

4. 其他收入

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
銀行利息收入	55,027	26,908
與物業、廠房及設備相關的政府補貼(附註a)	1,080	726
其他津貼(附註b)	36,046	7,513
	92,153	35,147

附註：

- 該金額為中國政府授予的津貼，專用於購置位於中國租賃土地上的建築物及機械產生的資本開支，其於各項資產的預計可使用年期內確認為收入。
- 該金額主要為滿足特定條件後確認為收入的中國政府對研發活動授予的津貼及並無附加具體條件的津貼獎勵。

5. 其他收益及虧損

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
按公允價值計入損益計量的其他金融資產		
公允價值變動淨額	(23,532)	(22,674)
匯兌收益淨額	2,068	30,002
出售物業、廠房及設備的虧損	(324)	(80)
其他收益 (附註a)	-	32,200
視作出售一家聯營公司的收益 (附註b)	-	28,847
其他	605	7
	<u>(21,183)</u>	<u>68,302</u>

附註：

- (a) 截至2022年6月30日止期間，本集團向一家聯營公司，君實潤佳(上海)醫藥科技有限公司，轉讓了其在研管線。
- (b) 截至2022年6月30日止期間，本公司向聯營公司蘇州君境生物醫藥科技有限公司(「蘇州君境」)注資，隨後，本公司於蘇州君境的股權由50%增至51%。由於本公司已取得蘇州君境的控制權及大多數股權，蘇州君境已成為本公司的非全資附屬公司。此次收購採用收購法作為一項業務收購入賬，產生收益人民幣28,847,000元。

6. 所得稅(抵免)開支

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
當前稅項		
美國企業所得稅(「CIT」)	(106,231)	46,770
遞延稅項	55,736	(37,322)
	<u>(50,495)</u>	<u>9,448</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，本公司及其中國大陸附屬公司於兩個期間的基本稅率為25%。本公司及本集團位於中國境內的部分附屬公司被認定為「高新技術企業」，享受調減後15%的企業所得稅率。

本公司全資附屬公司拓普艾萊生物技術有限公司於兩個期間適用的美國加州企業所得稅稅率為8.84%。

於截至2023年6月30日止期間，本公司從美國客戶處收到的許可收入美國企業所得稅預扣稅退稅共計人民幣106,231,000元。

7. 股息

本公司於兩個期間概無派付、宣派或擬派任何股息。本公司董事已確定不會就兩個期間派付任何股息。

8. 每股虧損

本公司擁有人應佔每股基本虧損和每股攤薄虧損乃基於下列數據計算：

虧損

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
就每股基本虧損和每股攤薄虧損而言的本公司擁有人應佔期內虧損	<u>(996,421)</u>	<u>(911,329)</u>

普通股數

	截至6月30日止六個月	
	2023年 (未經審核)	2022年 (未經審核)
就每股基本虧損和每股攤薄虧損而言的普通股加權平均數	<u>985,191,620</u>	<u>910,828,061</u>

於2023年2月，本公司行使受限股份單元向合資格人士發行人民幣普通股(A股)2,818,231股，本次新發行股份已於2023年2月2日在中國證券登記結算有限責任公司上海分公司完成登記。截至2023年6月30日止六個月，用於計算每股基本收益的普通股加權平均數已根據行使受限股份單元發行的股票進行了調整。

截至2022年6月30日止六個月，用於計算每股基本收益的普通股加權平均數已根據2022年6月24日行使購股權發行的股票進行了調整。

截至2023年6月30日止六個月，每股攤薄虧損的計算並未假設行使本公司的未行使受限股份單元，因為這會導致每股虧損的減少。

9. 於聯營公司的權益

	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
於聯營公司的投資成本	518,061	518,061
應佔收購後虧損	(142,851)	(113,791)
減：未實現公司間交易的沖銷	(16,100)	(16,100)
匯兌調整	(6,226)	(5,037)
	<u>352,884</u>	<u>383,133</u>

10. 其他金融資產

	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
按公允價值計入損益計量的金融資產		
— 於合夥企業的未上市股權投資	156,612	156,235
— 未上市股權投資	42,182	12,182
— 優先股投資	573,327	604,323
	<u>772,121</u>	<u>772,740</u>
按公允價值計入其他全面收益計量的金融資產 (附註)	76,888	137,457
	<u>849,009</u>	<u>910,197</u>

附註：該金額代表對Coherus的股權投資，其股票在美國全國證券交易商協會自動報價系統上市。該投資不是為交易而持有，而是為長期戰略目的而持有。本集團管理層已選擇將這些權益工具指定為按公允價值計入其他全面收益計量的投資，因為管理層認為於損益中確認該投資的公允價值短期波動不符合本集團長期持有該投資並實現長期業績潛力的戰略。

11. 貿易應收款項

本集團給予其貿易客戶的一般信貸期為45至150天(2022年12月31日：60天)。

本報告期末按發票日期(約為收入確認日期)呈列的貿易應收款項(扣除信用虧損撥備)賬齡分析如下：

	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
0至30天	305,436	232,364
31至90天	96,152	361
91至150天	82,743	—
150天以上	15	—
	<u>484,346</u>	<u>232,725</u>

12. 貿易及其他應付款項

	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
應付貿易款項	318,379	281,600
以下各項的應計開支：		
— 在建物業的建築成本	245,694	133,382
— 研發開支(附註a)	489,710	415,751
— 銷售及分銷開支	49,895	65,783
— 其他	49,946	75,205
應付許可方款項(附註b)	—	69,097
根據合作協議應付合作方款項(附註c)	10,175	16,639
應付薪金及花紅	138,690	191,903
其他應付稅項	24,519	35,187
應付新股發行交易費用	145	2,898
其他應付款項	48,436	50,955
	<u>1,375,589</u>	<u>1,338,400</u>

附註：

(a) 應付予外包服務供應商的服務費金額包括合約研究組織及臨床試驗中心的服務費。

(b) 該筆截至2022年12月31日的款項為報告期期末應支付予許可人的應計許可收入，於發票開出後30日內支付。

(c) 該款項為應付合作方的用於共同開發某些藥品的款項。

與供貨商的付款期主要為0至90天(2022年12月31日：0至90天)的信貸期，從供貨商收到貨品及服務之時起計。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2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
0至30天	229,044	87,591
31至60天	43,227	66,244
61至180天	26,808	72,321
180天以上	19,300	55,444
	<u>318,379</u>	<u>281,600</u>

13. 借款

	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
銀行借款		
— 有抵押	783,523	797,783
— 無抵押	550,135	433,549
	<u>1,333,658</u>	<u>1,231,332</u>
銀行借款的到期情況如下：		
— 一年以內	396,759	391,750
— 一年後但兩年內	97,759	84,836
— 兩年後但五年內	589,249	397,708
— 五年以上	249,891	357,038
	<u>1,333,658</u>	<u>1,231,332</u>
減：列入流動負債的一年內到期款項	<u>(396,759)</u>	<u>(391,750)</u>
列入非流動負債的款項	<u>936,899</u>	<u>839,582</u>

於2023年6月30日，本集團為數人民幣988,625,000元(2022年12月31日：人民幣977,397,000元)之浮動利率借款按3.5%至3.9%之年利率(2022年12月31日：3.7%至3.9%)計息。

於2023年6月30日，本集團為數人民幣345,033,000元(2022年12月31日：人民幣253,935,000元)之固定利率借款按2%至5%之年利率(2022年12月31日：2%至5%)計息。

14. 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2022年1月1日（經審核）	910,756,700	910,757
行使購股權	<u>1,845,200</u>	<u>1,845</u>
於2022年6月30日（未經審核）	<u>912,601,900</u>	<u>912,602</u>
於2023年1月1日（經審核）	982,871,640	982,872
行使受限股份單元	<u>2,818,231</u>	<u>2,818</u>
於2023年6月30日（未經審核）	<u>985,689,871</u>	<u>985,690</u>

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（「CAS」）

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2023年半年度報告，乃根據中國公認會計準則編製。

合併資產負債表

2023年6月30日

單位：元 幣種：人民幣

項目	2023年6月30日	2022年12月31日
流動資產：		
貨幣資金	4,881,481,873.90	6,030,741,479.31
應收賬款	487,862,881.29	238,185,594.33
預付款項	249,922,233.85	231,081,379.53
其他應收款	47,122,194.34	26,178,446.53
其中：應收利息	—	—
應收股利	—	—
存貨	652,530,730.01	599,021,105.13
一年內到期的非流動資產	2,208,866.69	3,112,887.71
其他流動資產	102,376,277.90	88,163,174.46
流動資產合計	<u>6,423,505,057.98</u>	<u>7,216,484,067.00</u>
非流動資產：		
長期股權投資	460,333,741.39	492,638,900.50
其他權益工具投資	76,888,211.42	137,457,141.03
其他非流動金融資產	772,121,230.00	772,740,011.57
固定資產	1,926,591,034.44	1,894,630,921.83
在建工程	1,208,033,461.54	1,043,663,689.21
使用權資產	65,063,156.22	81,947,640.61
無形資產	311,195,148.57	316,094,405.40
長期待攤費用	20,207,977.67	23,242,343.69
遞延所得稅資產	172,690,349.96	228,427,087.13

項目	2023年6月30日	2022年12月31日
其他非流動資產	<u>342,847,517.76</u>	<u>351,169,967.46</u>
非流動資產合計	<u>5,355,971,828.97</u>	<u>5,342,012,108.43</u>
資產總計	<u>11,779,476,886.95</u>	<u>12,558,496,175.43</u>
流動負債：		
短期借款	345,033,305.73	351,362,075.93
應付賬款	1,163,798,877.67	1,057,456,669.83
合同負債	39,621,451.99	4,114,783.77
應付職工薪酬	138,690,868.90	191,903,014.09
應交稅費	24,518,963.22	35,112,108.67
其他應付款	32,386,429.09	42,234,909.99
其中：應收利息	—	—
應收股利	—	—
一年內到期的非流動負債	94,737,776.60	84,052,062.89
其他流動負債	53,817.02	74,986.71
流動負債合計	<u>1,838,841,490.22</u>	<u>1,766,310,611.88</u>
非流動負債：		
長期借款	936,898,939.76	839,581,860.04
租賃負債	30,196,087.53	46,584,759.61
遞延收益	169,575,031.99	122,055,113.23
其他非流動負債	18,455,640.92	7,503,567.45
非流動負債合計	<u>1,155,125,700.20</u>	<u>1,015,725,300.33</u>
負債合計	<u>2,993,967,190.42</u>	<u>2,782,035,912.21</u>
所有者權益：		
股本	985,689,871.00	982,871,640.00
資本公積	15,388,019,121.59	15,345,797,913.57
其他綜合收益	-106,586,674.39	-68,408,497.07
未分配利潤	-7,774,047,311.28	-6,776,634,904.80
歸屬於母公司所有者權益合計	8,493,075,006.92	9,483,626,151.70
少數股東權益	292,434,689.61	292,834,111.52
所有者權益合計	<u>8,785,509,696.53</u>	<u>9,776,460,263.22</u>
負債和所有者權益總計	<u>11,779,476,886.95</u>	<u>12,558,496,175.43</u>

合併利潤表
2023年1-6月

單位：元 幣種：人民幣

項目	2023年1-6月	2022年1-6月
一、營業總收入	669,702,667.07	946,048,587.10
其中：營業收入	669,702,667.07	946,048,587.10
二、營業總成本	1,772,814,913.95	1,929,421,459.42
其中：營業成本	252,155,636.11	306,635,148.40
稅金及附加	8,775,955.55	4,856,527.45
銷售費用	373,126,850.39	307,387,922.14
管理費用	232,304,096.15	291,091,176.40
研發費用	948,598,826.58	1,062,242,440.32
財務費用	-42,146,450.83	-42,791,755.29
其中：利息費用	12,720,671.54	9,897,820.07
利息收入	55,026,734.29	26,907,578.46
加：其他收益	33,625,928.15	8,220,404.28
投資收益（損失以-號填列）	-28,070,638.56	850,697.58
其中：對聯營企業和合營企業的投資收益	-32,305,159.11	-28,248,326.44
公允價值變動收益（損失以-號填列）	-27,766,182.96	-22,918,902.55
信用減值損失（損失以-號填列）	-1,122,091.90	40,960.38
資產減值損失（損失以-號填列）	-36,357,648.87	-13,836,505.00
資產處置收益（損失以-號填列）	510,895.52	32,200,000.00
三、營業利潤（虧損以-號填列）	-1,162,291,985.50	-978,816,217.63
加：營業外收入	3,611,791.11	18,580.78
減：營業外支出	18,144,094.93	11,190,011.64
四、利潤總額（虧損總額以-號填列）	-1,176,824,289.32	-989,987,648.49
減：所得稅費用	-50,494,762.83	9,447,969.70
五、淨利潤（淨虧損以-號填列）	-1,126,329,526.49	-999,435,618.19
（一）按經營持續性分類		
1. 持續經營淨利潤（淨虧損以-號填列）	-1,126,329,526.49	-999,435,618.19
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）	-997,412,406.48	-912,405,010.11
2. 少數股東損益（淨虧損以-號填列）	-128,917,120.01	-87,030,608.08

項目	2023年1-6月	2022年1-6月
六、其他綜合收益的稅後淨額	-38,178,177.32	-102,972,974.93
(一) 歸屬母公司所有者的其他綜合收益的稅後淨額	-38,178,177.32	-102,972,974.93
1. 不能重分類進損益的其他綜合收益	-60,568,929.61	-132,488,126.92
(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	-60,568,929.61	-132,488,126.92
(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	22,390,752.29	29,515,151.99
(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	22,390,752.29	29,515,151.99
(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	-1,164,507,703.81	-1,102,408,593.12
(一) 歸屬於母公司所有者的綜合收益總額	-1,035,590,583.80	-1,015,377,985.04
(二) 歸屬於少數股東的綜合收益總額	-128,917,120.01	-87,030,608.08
八、每股收益：		
(一) 基本每股收益(元／股)	-1.01	-1.00
(二) 稀釋每股收益(元／股)	-1.01	-1.00

合併現金流量表

2023年1-6月

單位：元 幣種：人民幣

項目	2023年1-6月	2022年1-6月
一、經營活動產生的現金流量：		
銷售商品、提供勞務收到的現金	493,939,610.73	1,906,163,725.08
收到的稅費返還	129,854,553.65	236,169,461.67
收到其他與經營活動有關的現金	100,460,611.03	11,111,501.90
經營活動現金流入小計	724,254,775.41	2,153,444,688.65
購買商品、接受勞務支付的現金	1,088,928,491.83	1,807,052,158.02
支付給職工及為職工支付的現金	657,743,224.13	683,122,137.93
支付的各項稅費	41,171,147.98	14,574,839.53
支付其他與經營活動有關的現金	162,133,712.54	106,922,445.17
經營活動現金流出小計	1,949,976,576.48	2,611,671,580.65
經營活動產生的現金流量淨額	-1,225,721,801.07	-458,226,892.00
二、投資活動產生的現金流量：		
收回投資收到的現金	1,202,852,598.61	91,000,000.00
取得投資收益收到的現金	4,234,520.55	244,527.26
處置固定資產、無形資產和其他長期資產 收回的現金淨額	22,123.88	660.00
收到其他與投資活動有關的現金	58,169,603.96	26,431,143.48
投資活動現金流入小計	1,265,278,847.00	117,676,330.74
購建固定資產、無形資產和其他長期資產 支付的現金	201,430,071.66	151,459,064.90
投資支付的現金	1,230,000,000.00	195,484,047.00
投資活動現金流出小計	1,431,431,071.66	346,943,111.90
投資活動產生的現金流量淨額	-166,151,224.66	-229,266,781.16

項目	2023年1-6月	2022年1-6月
三、籌資活動產生的現金流量：		
吸收投資收到的現金	155,594,530.50	396,975,840.00
其中：子公司吸收少數股東投資收到的現金	3,000,000.00	380,000,000.00
取得借款收到的現金	214,726,408.64	420,110,764.46
收到其他與投資活動有關的現金	41,299,690.39	1,301,133.76
籌資活動現金流入小計	411,620,629.53	818,387,738.22
償還債務支付的現金	116,669,118.43	5,000,000.00
分配股利、利潤或償付利息支付的現金	17,998,153.66	9,904,306.41
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	53,355,135.28	268,567,830.77
籌資活動現金流出小計	188,022,407.37	283,472,137.18
籌資活動產生的現金流量淨額	223,598,222.16	534,915,601.04
四、匯率變動對現金及現金等價物的影響	25,100,592.95	55,032,607.85
五、現金及現金等價物淨增加額	-1,143,174,210.62	-97,545,464.27
加：期初現金及現金等價物餘額	5,996,935,997.83	3,504,604,838.72
六、期末現金及現金等價物餘額	4,853,761,787.21	3,407,059,374.45

合併所有者權益變動表

2023年1-6月

單位：元 幣種：人民幣

項目	2023年1-6月						
	股本	資本公積	其他綜合收益	未分配利潤	小計	少數股東權益	所有者權益合計
一、上年期末餘額	982,871,640.00	15,345,797,913.57	-68,408,497.07	-6,776,634,904.80	9,483,626,151.70	292,834,111.52	9,776,460,263.22
加：會計政策變更	-	-	-	-	-	-	-
二、本年期初餘額	982,871,640.00	15,345,797,913.57	-68,408,497.07	-6,776,634,904.80	9,483,626,151.70	292,834,111.52	9,776,460,263.22
三、本期增減變動金額(減少以-號填列)	2,818,231.00	42,221,208.02	-38,178,177.32	-997,412,406.48	-990,551,144.78	-399,421.91	-990,950,566.69
(一) 綜合收益總額	-	-	-38,178,177.32	-997,412,406.48	-1,035,590,583.80	-128,917,120.01	-1,164,507,703.81
(二) 所有者投入資本	2,818,231.00	42,221,208.02	-	-	45,039,439.02	128,517,698.10	173,557,137.12
1. 所有者投入的普通股	2,818,231.00	153,593,589.50	-	-	156,411,820.50	-	156,411,820.50
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	-	17,110,122.63	-	-	17,110,122.63	35,193.99	17,145,316.62
4. 其他	-	-128,482,504.11	-	-	-128,482,504.11	128,482,504.11	-
四、本期期末餘額	985,689,871.00	15,388,019,121.59	-106,586,674.39	-7,774,047,311.28	8,493,075,006.92	292,434,689.61	8,785,509,696.53

單位：元 幣種：人民幣

項目	2022年1-6月						
	股本	資本公積	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
			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	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
三、本期增減變動金額(減少以-號填列)	1,845,200.00	197,373,240.22	-102,972,974.93	-912,405,010.11	-816,159,544.82	29,464,828.06	-786,694,716.76
(一) 綜合收益總額	-	-	-102,972,974.93	-912,405,010.11	-1,015,377,985.04	-87,030,608.08	-1,102,408,593.12
(二) 所有者投入資本	1,845,200.00	197,373,240.22	-	-	199,218,440.22	116,495,436.14	315,713,876.36
1. 所有者投入的普通股	1,845,200.00	274,005,640.00	-	-	275,850,840.00	121,125,000.00	396,975,840.00
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	-	55,651,065.45	-	-	55,651,065.45	336,970.91	55,988,036.36
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	912,601,900.00	11,620,087,783.50	-102,763,799.64	-5,300,990,030.27	7,128,935,853.59	400,743,716.33	7,529,679,569.92

風險因素

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周期較長，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。

本公司正在銷售的藥物共三款（拓益[®]、君邁康[®]及民得維[®]），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產生費用，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，具有研發周期長、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。

本公司產品特瑞普利單抗注射液和阿達木單抗注射液已被納入《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2022版)》乙類範圍，氫溴酸氘瑞米德韋片也已被納入臨時性醫保支付範圍。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。

報告期後事項

2023年8月，本公司與南京英派藥業進行友好協商，基於本公司的商業考慮，雙方同意終止合資公司及PARP抑製劑senaparib（代號：JS109/IMP4297）項目的合作。按照有關協議約定，本公司將向南京英派藥業轉讓本公司持有的合資公司50%的股權，南京英派藥業將向本公司支付相應股權轉讓價款。

購買、出售或贖回上市證券

於2023年2月2日，本公司根據2020年限制性股票激勵計劃首次授予部分第二個歸屬期和預留授予部分第一個歸屬期歸屬結果而發行2,818,231股新限制性A股（2020年限制性股票激勵計劃的進一步詳情載於本公司日期為2020年9月29日的海外監管公告，而2020年限制性股票激勵計劃首次授予部分第二個歸屬期和預留授予部分第一個歸屬期歸屬結果的進一步詳情載於本公司日期為2023年2月3日的海外監管公告）。

除上文所披露者外，於報告期內，本公司或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

本公司已採納香港上市規則附錄十所載之上市發行人董事進行證券交易的標準守則作為其本身有關董事進行證券交易的行為守則。經向本公司各董事及監事作出特定查詢後，全體董事及監事確認彼等已於報告期內遵守有關行為守則。

董事會於報告期內之變動

於報告期內，董事會組成的變化如下：

孟安明博士 — 於2023年6月30日獲委任為獨立非執行董事

陳列平博士 — 辭任獨立非執行董事一職於2023年6月30日生效

企業管治

董事會致力維持高水平的企業管治標準。董事會相信，高水平的企業管治標準對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提升透明度及問責性方面至關重要。

本公司已應用香港上市規則附錄十四所載之企業管治守則（「企業管治守則」）的原則及守則條文。董事會認為，於報告期內，本公司一直遵守企業管治守則所載的所有守則條文。

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（審計委員會主席）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協助董事會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。

審計委員會與管理層及外部核數師已審閱本集團採納的會計原則及政策，以及報告期的簡明綜合財務報表。

審閱中期業績

本集團截至2023年6月30日止六個月的中期業績未經審核，但已由審計委員會審閱。

中期股息

董事會不建議就報告期派付任何中期股息。

刊發報告期中期業績公告及中期報告

本中期業績公告已刊載於本公司網站(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報告期中期報告，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8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；非執行董事湯毅先生；以及獨立非執行董事Roy Steven Herbst博士、錢智先生、張淳先生、馮曉源博士及孟安明博士。

* 僅供識別之用