

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2023年12月31日止年度（「報告期」）的經審核綜合全年業績及截至2022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2023年12月31日，報告期內本集團收入總額約人民幣1,503百萬元，較2022年同期增加約3%，主要由於醫藥產品收入增加。報告期內，本集團藥品收入較2022年同期增加約58%，其中：拓益®（特瑞普利單抗）銷售收入約為人民幣919百萬元，較2022年同期增加約25%。
- 報告期內本集團研發開支總額達約人民幣1,937百萬元，較2022年同期減少約19%。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2,282百萬元，較2022年同期減少人民幣104百萬元。

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。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，產品代號：JT001/VV116)獲得中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)附條件批准上市，用於治療輕中度新型冠狀病毒感染(「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，繼之本品單藥作為輔助治療，用於可切除IIIA-IIIB期非小細胞肺癌的成人患者的新適應症上市申請(「sNDA」)獲得NMPA受理，並於2023年12月獲得批准上市，是中國首個且目前唯一獲批的肺癌圍手術期療法。

- 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≥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性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。
- 2023年8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批准。
- 2023年9月，特瑞普利單抗對比達卡巴嗪一線治療不可切除或轉移性黑色素瘤的隨機、對照、多中心III期臨床研究(NCT03430297)的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邊界。
- 2023年10月，特瑞普利單抗（美國商品名：LOQTORZI™）聯合順鉑／吉西他濱作為轉移性或複發性局部晚期鼻咽癌成人患者的一線治療，以及作為單藥治療既往含鉑治療過程中或治療後疾病進展的複發性、不可切除或轉移性鼻咽癌的成人患者的生物製品許可申請（Biologics License Application，「**BLA**」）獲得FDA批准，特瑞普利單抗成為美國首款且唯一獲批用於鼻咽癌治療的藥物，也是FDA批准上市的首個中國自主研發和生產的創新生物藥。

- 2023年12月，特瑞普利單抗聯合順鉑／吉西他濱作為轉移性或複發性局部晚期鼻咽癌成人患者的一線治療，以及作為單藥治療既往含鉑治療過程中或治療後疾病進展的複發性、不可切除或轉移性鼻咽癌的成人患者的上市許可申請已獲得澳大利亞藥品管理局（「**TGA**」）受理。此外，特瑞普利單抗用於治療鼻咽癌亦獲得TGA授予的孤兒藥資格認定。
- 2023年12月，拓益[®]和民得維[®]通過國家醫保談判，成功納入《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄（2023年）》（「**國家醫保目錄**」）乙類範圍。其中，拓益[®]新增3項適應症，目前已有6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；民得維[®]用於輕中度COVID-19的成年患者的適應症首次納入正式國家醫保目錄。

- 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、汶萊、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已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。

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[®]/LOQTORZI[™]) 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7項適應症，特瑞普利單抗還是FDA批准上市的首個中國自主研發和生產的創新生物藥，也是美國首款且唯一獲批用於鼻咽癌治療的藥物；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，已獲得FDA和NMPA的IND批准，目前正處於III期臨床階段。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[®]，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)、雙特异性或多特异性抗體藥物、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，我們在公司研藥物開發、業務運營、對外合作、產業鏈拓展及人才儲備等方面取得了諸多的重大進展，總結如下：

首款國產PD-1單抗獲FDA批准，國際化戰略實現重大突破

2023年10月，特瑞普利單抗 (美國商品名：LOQTORZI[™]) 聯合順鉑／吉西他濱作為轉移性或複發性局部晚期鼻咽癌成人患者的一線治療，以及作為單藥治療既往含鉑治療過程中或治療後疾病進展的複發性、不可切除或轉移性鼻咽癌的成人患者的BLA獲得FDA批准，特瑞普利單抗成為美國首款且唯一獲批用於鼻咽癌治療的藥物，也是FDA批准上市的首個中國自主研發和生產的創新生物藥。

2023年12月，美國國立綜合癌症網絡 (National Comprehensive Cancer Network, 「NCCN」) 頭頸部腫瘤臨床實踐指南更新至2024.v2版，特瑞普利單抗聯合順鉑／吉西他濱一線治療複發性、不可切除或轉移性鼻咽癌患者獲得指南一類推薦，特瑞普利單抗單藥治療既往含鉑治療過程中或治療後疾病進展的複發性不可切除或轉移性鼻咽癌患者獲得指南唯一推薦。特瑞普利單抗成為全球首個入選NCCN鼻咽癌指南首選治療方案的中國創新生物藥。

2024年1月，本公司合作夥伴Coherus BioSciences, Inc. (「Coherus」) 宣布特瑞普利單抗已可以在美國獲取及使用。

海外其他國家和地區的上市申請方面：

- 通過奧比斯項目 (Project Orbis)，特瑞普利單抗聯合順鉑／吉西他濱作為轉移性或複發性局部晚期鼻咽癌成人患者的一線治療，以及作為單藥治療既往含鉑治療過程中或治療後疾病進展的複發性、不可切除或轉移性鼻咽癌的成人患者的上市許可申請已分別獲得TGA、新加坡衛生科學局 (「HSA」) 的受理。此外，特瑞普利單抗用於治療鼻咽癌還獲得了TGA授予的孤兒藥資格認定、HSA授予的優先審評認定。在奧比斯項目的工作框架下，國際監管機構間的合作有助於腫瘤患者更早地獲得來自其他國家的新療法。特瑞普利單抗是首個被納入奧比斯項目的國產腫瘤藥，本公司將在多個適用該路徑的國家和地區探索快速上市的可能。
- 特瑞普利單抗一線治療鼻咽癌和一線治療食管鱗癌的上市許可申請已獲得歐洲藥品管理局(EMA)和MHRA受理，正在審評過程中。
- 本公司已與Hikma MENA FZE (「Hikma」)、Dr. Reddy's、康聯達生技等合作夥伴在中東和北非、拉丁美洲、印度、南非、東南亞、澳大利亞、新西蘭等超過50個國家達成商業化合作。本公司及各合作夥伴正在積極推動特瑞普利單抗在合作區域的上市申報進程，並積極探索更多適應症在部分地區上市的可能性。

藥品銷售收入穩步增長，商業化效率持續提升

報告期內，本公司藥品銷售收入快速增長，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。

- 拓益[®]：截至報告期末，拓益[®]已累計在全國超過五千家醫療機構及約兩千家專業藥房及社會藥房銷售。2024年起，拓益[®]新增3項適應症納入新版國家醫保目錄，目前共有6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。本次國家醫保目錄內拓益[®]適應症的增加將進一步拓展不同瘤種領域獲益患者的範圍，為患者及其家庭減輕就醫負擔，提高拓益[®]在患者中的可負擔性和可及性。近年來，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月起臨時性納入醫保支付範圍，2024年1月起納入正式國家醫保目錄。截至報告期末，民得維[®]已進入超過2,300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。民得維[®]上市後，本公司積極組建商業化團隊，不斷探索銷售模式，在原有自營醫院銷售隊伍覆蓋的基礎上新增招商模式，新增招商團隊均在呼吸感染領域具有豐富的推廣經驗，我們將繼續拓寬民得維[®]的醫院覆蓋面，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，截至報告期末，君邁康[®]已完成26省招標掛網，各省均已完成醫保對接，准入醫院173家，覆蓋藥店1,316家。

研發管線高效推進，後續增長動力強勁

截至目前，NMPA已批准拓益[®]的七項適應症。報告期內，拓益[®]的新適應症不斷拓展，新增四項sNDA獲得NMPA受理，其中一項獲得批准上市：

- 2023年4月，拓益[®]聯合化療圍手術期治療，繼之本品單藥作為輔助治療，用於可切除IIIA-IIIB期非小細胞肺癌的成人患者的sNDA獲得NMPA受理，並於2023年12月獲得批准上市，是中國首個且目前唯一獲批的肺癌圍手術期療法。
- 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。
- 2023年9月，拓益®對比達卡巴嗪一線治療不可切除或轉移性黑色素瘤的隨機、對照、多中心III期臨床研究(NCT03430297)的主要研究終點PFS (基於獨立影像評估) 達到方案預設的優效邊界。

多個後期階段管線的研發工作亦加速推進，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。目前，該III期臨床研究正在入組中。

基於在經典型霍奇金淋巴瘤(「cHL」)中優異的早期數據，本公司已正式啟動tifcemalimab聯合特瑞普利單抗用於治療cHL的隨機、開放、陽性對照、多中心III期臨床研究(NCT06170489)。該研究是tifcemalimab的又一項關鍵註冊研究，也是BTLA靶點藥物在血液腫瘤領域的首個III期臨床研究，旨在評價tifcemalimab聯合特瑞普利單抗對比研究者選擇的化療用於抗PD-(L)1單抗難治性cHL的療效和安全性，由北京大學腫瘤醫院宋玉琴教授擔任主要研究者，計劃在國內約50個研究中心開展，招募約185例患者。

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4月，昂戈瑞西單抗的NDA已獲得NMPA受理。我們已完成2項在原發性高膽固醇血症(包括雜合子型家族性和非家族性)和混合型高脂血症患者人群中的III期臨床研究，1項在純合子型家族性高膽固醇血症患者中的II期臨床研究、1項在雜合子型高膽固醇血症患者中的III期臨床研究。另外，還有一項在原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症(他汀不耐受和心血管風險中低危)患者中單藥治療的III期臨床研究已完成主要分析。

重組人源化抗IL-17A單克隆抗體（代號：JS005）針對中重度斑塊狀銀屑病已進入III期註冊臨床研究。

早期階段管線方面，我們將繼續重點推進Claudin18.2 ADC藥物（代號：JS107）、PI3K- α 口服小分子抑制劑（代號：JS105）、靶向ANGPTL3的siRNA藥物（代號：JS401）、抗CGRP單抗（代號：JS010）、CD20/CD3雙特異性抗體（代號：JS203）、PD-1/VEGF雙特異性抗體（代號：JS207）、PD-1單抗皮下注射製劑（代號：JS001sc）等產品。在探索過程中，除了密切跟蹤相關適應症的臨床數據外，我們亦將關注未被滿足的臨床需求，盡快推動更多優勢產品和適應症進入註冊臨床試驗階段。

商業化產能支持業務擴張，持續完善質量管理體系

我們擁有2個生產基地，蘇州吳江生產基地和上海臨港生產基地均已獲得NMPA頒發的GMP證書，開展生物產品的商業化生產。蘇州吳江生產基地擁有4,500升（9*500升）發酵能力，於2023年5月順利通過FDA許可前檢查（Pre-License Inspection，PLI），現階段美國商業化批次特瑞普利單抗由該生產基地負責生產。上海臨港生產基地目前產能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。

為嚴格控制質量標準，我們建立並持續完善內審與外審結合的質量審計機制。報告期內，我們組織內部質量審計12次，接受外部質量檢查／審計12次。外部質量檢查／審計包括FDA的PLI現場審計（特瑞普利單抗注射液）、江蘇省藥監局年度監督檢查和上海市藥監局的年度監督檢查（飛行檢查方式）等。範圍涵蓋MAH管理體系、組織結構、生產管理、質量管理、實驗室管理、供應商管理、物料與倉儲管理、設備管理、藥物安全和藥物警戒等方面。所有實體均順利通過檢查，符合相應法規要求。

高度重視人才發展，持續完善組織架構

截至報告期末，本集團擁有2,568名僱員，其中736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。

進入臨床研發階段的項目 (截至2024年3月28日)



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，也是FDA批准上市的首個中國自主研發和生產的創新生物藥，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7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）；聯合化療圍手術期治療，繼之本品單藥作為輔助治療，用於可切除IIIA-IIIB期非小細胞肺癌的成人患者（2023年12月）。拓益®另有三項sNDA已獲得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919百萬元，較2022年同期增加約25%。截至報告期末，拓益®已累計在全國超過五千家醫療機構及約兩千家專業藥房及社會藥房銷售。2024年起，拓益®新增3項適應症納入新版國家醫保目錄，目前共有6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。本次國家醫保目錄內拓益®適應症的增加將進一步拓展不同瘤種領域獲益患者的範圍，為患者及其家庭減輕就醫負擔，提高拓益®在患者中的可負擔性和可及性。近年來，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。基於上述研究數據，2023年12月，特瑞普利單抗聯合化療圍手術期治療，繼之本品單藥作為輔助治療，用於可切除IIIA-IIIB期非小細胞肺癌的成人患者的新適應症上市申請獲得NMPA批准，成為我國首個且目前唯一獲批的肺癌圍手術期療法。
- 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®聯合依託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。
- 2023年9月，特瑞普利單抗對比達卡巴嗪一線治療不可切除或轉移性黑色素瘤的隨機、對照、多中心III期臨床研究(MELATORCH研究，NCT03430297)的主要研究終點PFS(基於獨立影像評估)達到方案預設的優效邊界。

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10月，特瑞普利單抗聯合順鉑／吉西他濱作為轉移性或復發性局部晚期鼻咽癌成人患者的一線治療，以及作為單藥治療既往含鉑治療過程中或治療後疾病進展的復發性、不可切除或轉移性鼻咽癌的成人患者的BLA獲得FDA批准，特瑞普利單抗成為美國首款且唯一獲批用於鼻咽癌治療的藥物，也是FDA批准上市的首個中國自主研發和生產的創新生物藥。

- 2023年12月，NCCN頭頸部腫瘤臨床實踐指南更新至2024.v2版，特瑞普利單抗聯合順鉑／吉西他濱一線治療複發性、不可切除或轉移性鼻咽癌患者獲得指南一類推薦，特瑞普利單抗單藥治療既往含鉑治療過程中或治療後疾病進展的複發性不可切除或轉移性鼻咽癌患者獲得指南唯一推薦。
- 2023年12月，特瑞普利單抗聯合順鉑／吉西他濱作為轉移性或複發性局部晚期鼻咽癌成人患者的一線治療，以及作為單藥治療既往含鉑治療過程中或治療後疾病進展的複發性、不可切除或轉移性鼻咽癌的成人患者的上市許可申請已獲得TGA受理。此外，特瑞普利單抗用於治療鼻咽癌亦獲得TGA授予的孤兒藥資格認定。
- 2024年1月，特瑞普利單抗聯合順鉑／吉西他濱作為轉移性或複發性局部晚期鼻咽癌成人患者的一線治療，以及作為單藥治療既往含鉑治療過程中或治療後疾病進展的複發性、不可切除或轉移性鼻咽癌的成人患者的上市許可申請已獲得HSA受理，並被授予優先審評認定。

- 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，並於2024年1月獲國際頂尖醫學期刊《自然-醫學》(*Nature Medicine*, IF：82.9) 發表。
 - 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。該研究成果於2024年1月再次獲得《美國醫學會雜誌》(*Journal of the American Medical Association*, JAMA, IF：120.7) 發表。
 - 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。2023年11月，該研究最終結果發表於《美國醫學會雜誌》(*Journal of the American Medical Association, JAMA*, IF: 120.7)。
- NEOSUMMIT-01研究：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。2024年1月，該研究最終結果於發表於《自然－醫學》(*Nature Medicine*, IF: 82.9)。
- 2023年9月，《信號轉導和靶向治療》(*Signal Transduction and Targeted Therapy, STTT*, IF: 39.3)發表了特瑞普利單抗聯合倫伐替尼、GEMOX治療晚期一線肝內膽管癌的一項單中心、單臂、II期研究(NCT03951597)成果全文。
- 2023年10月，特瑞普利單抗共有11項研究成果入選2023年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)大會，包括1項最新突破摘要(Late-breaking Abstracts, LBA)、2項優選口頭報告(Proffered Paper Session)、8項壁報，覆蓋肺癌、腎癌、頭頸癌、乳腺癌、結直腸癌、宮頸癌、胸腺癌、淋巴瘤等十個領域，獲得全球關注，其中重點研究包括：
 - RENOTORCH研究：截至2023年3月31日，RENOTORCH研究(NCT04394975)期中分析結果顯示，與舒尼替尼單藥治療相比，接受特瑞普利單抗聯合阿昔替尼一線治療可顯著改善不可切除或轉移性腎細胞癌(RCC)患者的PFS，盲態獨立中心閱片(BICR)評估的中位PFS為18.0 vs. 9.8個月，疾病進展或死亡風險降低35%(HR=0.65;95%CI:0.49-0.86)，P=0.0028。所有亞組均觀察到特瑞普利單抗聯合阿昔替尼組的PFS獲益。客觀緩解率(「ORR」)也獲得提升，且安全性良好。全文同步在ESMO官方權威期刊《腫瘤學年鑑》(*Annals of Oncology*, IF: 50.5)發表。

- EXTENTORCH研究：2023年5月，EXTENTORCH研究的主要終點達到方案預設的優效邊界，特瑞普利單抗由此成為全球首個在廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)一線治療III期研究中達成OS和PFS雙重主要終點的PD-1抑制劑。研究結果表明，相比單純化療，特瑞普利單抗聯合化療一線治療ES-SCLC可顯著延長患者的PFS和OS。
- 2023年12月，特瑞普利單抗共計7項研究成果入選2023年歐洲腫瘤內科學會免疫腫瘤大會(ESMO-IO)及2023年歐洲腫瘤內科學會亞洲年會(ESMO ASIA)，包括1項優選口頭報告、1項口頭報告和5項壁報，涉及鼻咽癌、肺癌、結直腸癌、尿路上皮癌和乳腺癌等領域，涵蓋圍手術期和晚期全線治療。

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
腫瘤	JS001 特瑞普利單抗	NCT03013101	黑色素瘤 (二線治療, 單藥)	2018年12月17日獲NMMPA批准				
		NCT02915432	鼻咽癌 (二線及以上治療, 單藥)	2021年2月獲NMMPA批准 (三線), 2023年10月獲FDA批准, 多地上市申請已受理				
		NCT03113266	尿路上皮癌 (二線治療, 單藥)	2021年4月獲NMMPA批准				
		NCT03581786	鼻咽癌 (一線治療, 與化療聯合)	2021年11月獲NMMPA批准, 2023年10月獲FDA批准, 多地上市申請已受理				
		NCT03829969	食管鱗癌 (一線治療, 與化療聯合)	2022年5月獲NMMPA批准, EMA、MHRA上市申請已受理				
		NCT03856411	EGFR 陰性非小細胞肺癌 (一線治療, 與化療聯合)	2022年9月獲NMMPA批准				
		NCT04158440	非小細胞肺癌 (圍手術期治療)	2023年12月獲NMMPA批准				
		NCT04085276	三陰乳腺癌 (與白蛋白紫杉醇聯合)	sNDA已獲NMMPA受理				
		NCT04394975	腎細胞癌 (一線治療, 與阿昔替尼聯合)	sNDA已獲NMMPA受理				
		NCT04012606	小細胞肺癌 (一線治療, 與化療聯合)	sNDA已獲NMMPA受理				
		NCT03430297	黑色素瘤 (一線治療, 單藥)	關鍵註冊臨床				
		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				
		NCT04848753	食管鱗癌 (圍手術期治療)	關鍵註冊臨床				
		NCT04523493	肝細胞癌 (一線治療, 與仑伐替尼聯合)	關鍵註冊臨床				
		NCT04723004	肝細胞癌 (一線治療, 與貝伐珠單抗聯合)	關鍵註冊臨床				
		NCT03859128	肝細胞癌 (術後輔助治療)	關鍵註冊臨床				
NCT05342194	肝內膽管癌 (一線治療, 與仑伐替尼及化療聯合)	關鍵註冊臨床						
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						
NCT05180734	胃或食管胃結合部腺癌 (術後輔助治療)	關鍵註冊臨床						

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。

民得維®於2023年1月起臨時性納入醫保支付範圍，2024年1月起納入正式國家醫保目錄。截至報告期末，民得維®已進入超過2,300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。民得維®上市後，本公司積極組建商業化團隊，不斷探索銷售模式，在原有自營醫院銷售隊伍覆蓋的基礎上新增招商模式，新增招商團隊均在呼吸感染領域具有豐富的推廣經驗，我們將繼續拓寬民得維®的醫院覆蓋面，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。

- 學術成果發表

- 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)，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PFS為5.5個月(95%CI：1.4-6.4)。
- 在2023年12月的第65屆美國血液學會(American Society of Hematology, ASH)年會上，我們公布了tifcemalimab在用於治療複發或難治性(「R/R」)淋巴瘤患者的I期臨床研究更新數據(摘要編號：#4458)，既往經多線治療的R/R淋巴瘤患者接受tifcemalimab聯合抗PD-1單抗特瑞普利單抗治療，顯示出持久的療效，ORR為37.0%，DCR為80.4%。尤其是，在既往接受過抗PD-1/L1抗體治療失敗的經典型霍奇金淋巴瘤(cHL)患者中，ORR達到35.3%，DCR達到85.3%，估計的中位PFS為16.2個月。

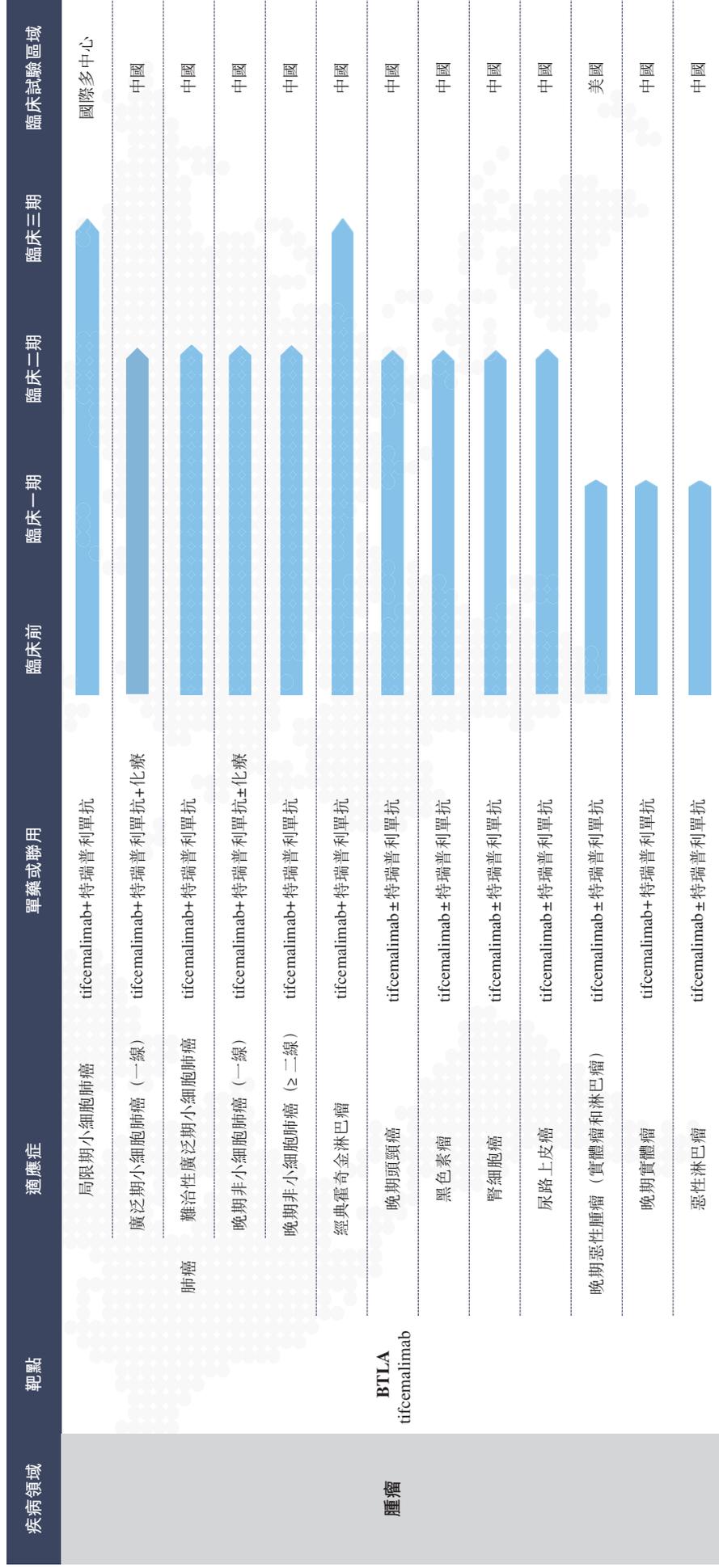
- 臨床開發里程碑及成就

我們針對tifcemalimab已啟動兩項III期註冊臨床：

- 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(LS-SCLC)放化療後未進展患者的鞏固治療的隨機、雙盲、安慰劑對照、全球多中心III期臨床研究(NCT06095583，研究代號：JUSTAR-001)。該研究為BTLA靶點藥物全球首個確證性研究，旨在評估tifcemalimab聯合特瑞普利單抗對比特瑞普利單抗單藥及對比安慰劑用於同步放化療後未進展LS-SCLC患者的鞏固治療的療效和安全性，由山東第一醫科大學附屬腫瘤醫院於金明院士擔任全球主要研究者，計劃在中國、美國、歐洲等全球15個國家和地區的超過170家研究中心開展，招募約756例受試者。目前該研究已完成全球首例受試者入組(FPI)及首次給藥，進展順利，正在入組中；
- 2023年12月，我們啟動了tifcemalimab聯合特瑞普利單抗用於治療cHL的隨機、開放、陽性對照、多中心III期臨床研究(NCT06170489)。該研究是tifcemalimab的又一項關鍵註冊研究，也是BTLA靶點藥物在血液腫瘤領域的首個III期臨床研究，旨在評價tifcemalimab聯合特瑞普利單抗對比研究者選擇的化療用於抗PD-(L)1單抗難治性cHL的療效和安全性，由北京大學腫瘤醫院宋玉琴教授擔任主要研究者，計劃在國內約50個研究中心開展，招募約185例患者。

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。我們將在獲得更多數據積累後，根據臨床數據及與監管機構的溝通來進行後續註冊臨床研究的布局，以推動tifcemalimab聯合特瑞普利單抗在更多瘤種中的應用和商業化。

Tifcemalimab 研發進展



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，截至報告期末，君邁康®已完成26省招標掛網，各省均已完成醫保對接，准入醫院173家，覆蓋藥店1,316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。公司已完成2項在原發性高膽固醇血症(包括雜合子型家族性和非家族性)和混合型高脂血症患者人群中的III期臨床研究，1項在純合子型家族性高膽固醇血症患者中的II期臨床研究、1項在雜合子型高膽固醇血症患者中的III期臨床研究。另外，還有一項在原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症(他汀不耐受和心血管風險中低危)患者中單藥治療的III期臨床研究已完成主要分析。

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。

2023年11月，昂戈瑞西單抗治療原發性高膽固醇血症和混合型血脂異常的III期臨床研究結果於2023年美國心臟協會(AHA)科學會議以壁報(摘要編號：#3207)形式進行了詳細展示。昂戈瑞西單抗150mg每2周一次或300mg每4周一次皮下注射，可顯著降低患者低密度脂蛋白膽固醇(「LDL-C」)，使絕大多數心血管病危險分層超(極)高危患者的LDL-C降至目標水平，在52周治療期間維持穩定的降幅，同時對其他血脂參數也有明顯的改善作用。昂戈瑞西單抗的整體安全性良好，治療期間出現的不良事件(TEAE)的發生率與安慰劑相當。

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已進入III期註冊臨床研究。

2023年美國風濕病學會(ACR)年會上，我們首次公布了JS005用於治療中重度銀屑病患者的Ib/II期臨床研究結果。研究結果顯示，JS005用於治療中重度斑塊狀銀屑病患者的安全性良好，與安慰劑相比，JS005顯著改善患者的銀屑病皮損面積和嚴重程度($p < 0.0001$)。II期研究數據顯示：第12周時，JS005治療組達到PASI 75（銀屑病皮損面積和嚴重程度指數較基線至少改善75%）的患者比例顯著高於安慰劑組（JS005 150mg vs. JS005 300mg vs. 安慰劑：95.8% vs 89.4% vs. 8.3%； $p < 0.0001$ ）。同時，第12周時，JS005治療組達到PASI 90的患者比例也顯著高於安慰劑組（77.1% vs 74.5% vs. 4.2%； $p < 0.0001$ ）。

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癌種（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8月，JS207的IND申請獲得NMPA批准。2023年9月，JS207已完成首例受試者給藥。

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款靶向CGRP或其受體的產品獲批上市，國內共有3款靶向CGRP或其受體的進口產品獲批上市。2023年3月，JS010的IND申請獲得NMPA批准。

PI3K- α 抑制劑 (代號JS105)

JS105為靶向PI3K- α 的口服小分子抑制劑，由本公司與潤佳(蘇州)醫藥科技有限公司合作開發，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。2022年5月及2022年7月，JS105的IND申請分別獲得NMPA及FDA批准。2023年11月，JS105與其他抗腫瘤治療聯合治療的IND申請獲得NMPA批准，目前聯合治療的I/II期臨床正在進行中。

重組人源化抗Claudin18.2單抗-MMAE偶聯劑 (代號JS107)

JS107是本公司自主研發的注射用重組人源化抗Claudin18.2單克隆抗體-MMAE(Monomethyl auristatin E)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。2023年6月，JS107與其他抗腫瘤治療聯合治療的IND申請獲得NMPA批准，進一步拓展了JS107在抗腫瘤治療中的探索。目前JS107單藥以及聯合治療的I/II期臨床進行中。

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，同時在小分子等其他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12月31日，收入總額達約人民幣1,503百萬元，較2022年同期增加約3%，其中藥品銷售收入約人民幣1,190百萬元，較2022年同期增加約58%，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®於報告期初獲批上市。於報告期內，拓益®銷售收入約為人民幣919百萬元，較2022年同期增加約25%。

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1,937百萬元，較2022年同期減少約人民幣447百萬元或約19%。研發開支包括臨床研究及技術服務開支約人民幣1,263百萬元、員工薪金及福利開支約人民幣469百萬元、折舊及攤銷開支約人民幣124百萬元、以股份為基礎的付款的開支約人民幣10百萬元及其他經營開支約人民幣71百萬元。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26%及79%，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1%、8%及34%。

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844百萬元，較2022年同期增加約人民幣128百萬元或約18%。銷售及分銷開支包括員工薪金及福利開支約人民幣436百萬元、營銷及推廣活動開支約人民幣380百萬元及其他經營開支約人民幣28百萬元。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分別較2022年同期增加約9%、32%及16%，而以股份為基礎的付款的開支則較2022年同期下降約100%。

銷售及分銷開支增加主要由於拓益®的新適應症、新上市的民得維®及君邁康®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、折舊與攤銷開支、辦公室行政開支、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557百萬元，較2022年同期減少約人民幣21百萬元或約4%。行政開支包括行政員工成本約人民幣242百萬元、折舊與攤銷開支約人民幣117百萬元、辦公室行政開支約人民幣100百萬元、以股份為基礎的付款的開支約人民幣8百萬元及其他雜項開支約人民幣90百萬元。其中，行政員工成本及以股份為基礎的付款的開支分別較2022年同期減少約8%及73%，而折舊與攤銷開支、辦公室行政開支及其他雜項開支則分別較2022年同期增加約2%、2%及23%。

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12月31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3,778百萬元。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2,015百萬元及投資活動淨現金流出約人民幣892百萬元，但部分被融資活動帶來的淨現金流入約人民幣681百萬元所抵銷。

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收益或虧損淨額），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	
	2023年	2022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	(2,607,540)	(2,650,714)
加：		
以股份為基礎的付款的開支	22,984	91,911
匯兌虧損／(收益)淨額	2,661	(50,052)
年內經調整全面開支總額	<u>(2,581,895)</u>	<u>(2,608,855)</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，本公司為求於中國資本市場開辟一個更為穩健的平台，於2020年7月向社會公開發行普通股（A股）（面值人民幣1.00元）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	截至	截至	使用未動用 所得款項 的預期時間表
		2022年 12月31日的 未動用 所得款項 人民幣千元	的已動用 所得款項 人民幣千元	2023年 12月31日的 已動用 所得款項 人民幣千元	2023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	-	16,671	1,216,671	-	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	488,178	1,566,365	233,768	預期將於2024年12月31日前悉數動用
	<u>4,496,978</u> ^(附註1)	<u>751,217</u> ^(附註2)	<u>519,431</u> ^(附註2)	<u>4,307,545</u> ^(附註1)	<u>233,768</u> ^(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銀行手續費、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12月31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銀行手續費、匯兌損失和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，佈局和拓展下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，優化股權結構，進一步通過香港聯合交易所有限公司平台，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12月31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：

所得款項用途	所得款項 淨額擬定用途 (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)	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	8	6	812	2	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>6</u>	<u>2,098</u> ^(附註)	<u>2</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銀行手續費、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）（面值人民幣1.00元）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。

所得款項淨額	所得款項 淨額擬定用途 (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)	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)	
創新藥研發項目	3,464	3,324	247	387	3,077	預期將於2026年12月31日 前悉數動用
君實生物科技總部及 研發基地項目	281	211	74	144	137	預期將於2026年12月31日 前悉數動用
	<u>3,745</u>	<u>3,535</u>	<u>321</u>	<u>531</u>	<u>3,214</u>	

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，公司短期存在不能盈利的風險。

本公司正在銷售的藥物共3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、氫溴酸氫瑞米德韋片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(2023版)》，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

- 2024年1月，特瑞普利單抗聯合順鉑／吉西他濱作為轉移性或複發性局部晚期鼻咽癌成人患者的一線治療，以及作為單藥治療既往含鉑治療過程中或治療後疾病進展的複發性、不可切除或轉移性鼻咽癌的成人患者的上市許可申請獲得HSA受理，並被授予優先審評認定。
- 2024年1月12日，李寧博士獲選舉為本公司第三屆董事會副董事長並獲委任為本公司全資附屬公司拓普艾萊生物技術有限公司董事長，不再擔任本公司總經理兼首席執行官；鄒建軍博士獲委任為本公司總經理兼首席執行官。
- 2024年2月28日，李鑫博士由非執行董事調任執行董事。

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）。

於報告期內，本公司在上海證券交易所累計回購679,027股A股，佔本公司已發行股份總數的0.0689%，該等股份均未註銷：

回購日期	回購A股數目	每股價格		已付總金額 人民幣元
		最高價 人民幣元	最低價 人民幣元	
2023年9月27日	388,445	38.99	37.91	15,025,203.47
2023年10月18日	171,266	40.49	40.14	6,903,343.98
2023年12月22日	119,316	41.69	41.34	4,954,689.90

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

本公司已就董事進行證券交易採納香港上市規則附錄C3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，於2023年6月30日生效
- 武海博士 – 辭任非執行董事，於2023年8月30日生效
- 馮輝博士 – 調任非執行董事並辭任首席運營官及本公司附屬公司的所有其他職務，於2023年8月31日生效
- 王剛博士 – 於2023年10月20日獲委任為執行董事
- 李鑫博士 – 於2023年10月20日獲委任為非執行董事

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C1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（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。

可分配儲備

於2023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2023年12月31日止年度

	附註	截至12月31日止年度	
		2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
收入	3	1,502,550	1,453,493
銷售和服務成本		<u>(667,290)</u>	<u>(526,282)</u>
毛利		835,260	927,211
其他收入	4	150,784	95,890
其他收益及虧損	5	11,523	92,245
預期信貸虧損模式下的減值虧損(扣除撥回)		(23,484)	(47)
研發開支		(1,937,470)	(2,384,373)
銷售及分銷開支		(844,356)	(715,704)
行政開支		(556,808)	(578,269)
分佔合營企業虧損		(5,031)	(1,550)
分佔聯營公司虧損		(55,453)	(69,482)
其他開支		(35,846)	(11,753)
財務成本		<u>(29,006)</u>	<u>(29,370)</u>
除稅前虧損		(2,489,887)	(2,675,202)
所得稅(開支)抵免	6	<u>(43,995)</u>	<u>93,107</u>
年內虧損		<u>(2,533,882)</u>	<u>(2,582,095)</u>
年內其他全面開支			
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			
以後可以重分類進損益的項目			
公允價值虧損		(83,871)	(116,118)
換算外幣業務造成的匯兌差額		<u>10,213</u>	<u>47,499</u>
年內其他全面開支		<u>(73,658)</u>	<u>(68,619)</u>
年內全面開支總額		<u><u>(2,607,540)</u></u>	<u><u>(2,650,714)</u></u>

	截至12月31日止年度	
附註	2023年	2022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	(2,281,624)	(2,386,067)
非控股權益	<u>(252,258)</u>	<u>(196,028)</u>
	<u>(2,533,882)</u>	<u>(2,582,095)</u>
下列人士應佔年內全面開支總額：		
本公司擁有人	(2,355,282)	(2,454,686)
非控股權益	<u>(252,258)</u>	<u>(196,028)</u>
	<u>(2,607,540)</u>	<u>(2,650,714)</u>
每股虧損		
基本(人民幣元)	7 <u>(2.32)</u>	<u>(2.60)</u>
攤薄(人民幣元)	<u>(2.32)</u>	<u>(2.60)</u>

綜合財務狀況表
於2023年12月31日

	附註	於12月31日	
		2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		3,789,409	2,979,327
使用權資產		463,915	299,129
無形資產		134,417	98,913
於合營企業的權益	9	74,656	109,506
於聯營公司的權益	10	167,920	383,133
遞延稅項資產		103,396	228,427
其他資產、預付款項及其他應收款項		188,388	362,749
其他金融資產		890,536	910,197
		<u>5,812,637</u>	<u>5,371,381</u>
流動資產			
存貨		538,053	599,021
貿易應收款項	11	479,723	232,725
其他資產、預付款項及其他應收款項		744,388	345,137
受限制銀行存款		9,521	31,086
銀行結餘及現金		3,778,142	5,996,936
		<u>5,549,827</u>	<u>7,204,905</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	12	1,706,015	1,338,400
應付所得稅		18,017	—
借款	13	539,391	391,750
遞延收入		2,400	440
合約負債		146,298	—
撥備及其他負債		27,104	—
租賃負債		35,931	43,664
		<u>2,475,156</u>	<u>1,774,254</u>

		於12月31日	
	附註	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
流動資產淨值		<u>3,074,671</u>	<u>5,430,651</u>
總資產減流動負債		<u>8,887,308</u>	<u>10,802,032</u>
非流動負債			
借款	13	1,195,794	839,582
遞延收入		181,064	121,615
其他金融負債		152,791	—
租賃負債		<u>17,451</u>	<u>46,585</u>
		<u>1,547,100</u>	<u>1,007,782</u>
資產淨值		<u><u>7,340,208</u></u>	<u><u>9,794,250</u></u>
股本及儲備			
股本	14	985,690	982,872
庫存股		(26,891)	—
儲備		<u>6,212,023</u>	<u>8,518,544</u>
本公司擁有人應佔權益		<u>7,170,822</u>	<u>9,501,416</u>
非控股權益		<u>169,386</u>	<u>292,834</u>
權益總額		<u><u>7,340,208</u></u>	<u><u>9,794,250</u></u>

綜合財務報表附註

截至2023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（「本公司」）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（「聯交所」）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）。本公司的最終控制人為熊鳳翔、熊俊父子。熊俊先生亦為本公司董事長、法定代表人和執行董事。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。

本公司及其附屬公司（統稱「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. 應用新訂及經修訂國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）

本年度強制生效的新訂及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」）頒佈的以下新訂及經修訂國際財務報告準則以編制綜合財務報表，該等準則於2023年1月1日之年度期間強制生效：

國際財務報告準則第17號 （包括於2020年6月及2021年12月 對國際財務報告準則第17號的修訂）	保險合約
國際會計準則第8號的修訂	會計估計的定義
國際會計準則第12號的修訂	與單項交易產生的資產和負債有關的遞延稅項
國際會計準則第12號的修訂	國際稅收改革－支柱二立法模板
國際會計準則第1號及國際財務報告 準則實務聲明第2號的修訂	會計政策披露

除下文所述外，於本年度應用新訂及經修訂國際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。

2.1 採用國際會計準則第12號(修訂本)與單項交易產生的資產和負債相關的遞延稅項之影響

本集團已於本年度首次採用該等修訂。有關修訂縮窄了國際會計準則第12號所得稅第15段和第24段中遞延稅項負債和遞延稅項資產確認豁免的適用範圍，從而不再適用於初始確認時產生相同的應課稅暫時性差異和可抵扣暫時性差異的交易。

根據過渡性規定：

- (i) 本集團對2022年1月1日或之後發生的租賃交易追溯應用了新的會計政策。
- (ii) 同時，本集團於2022年1月1日針對與使用權資產和租賃負債相關的所有可抵扣暫時性差異和應課稅暫時性差異，確認遞延稅項資產(前提是很可能獲得能利用可抵扣暫時性差異來抵扣的應課稅利潤)和遞延稅項負債。

應用該等修訂對本集團的財務狀況和表現並無重大影響。

2.2 應用國際會計準則第12號(修訂本)國際稅收改革－支柱二立法模板之影響

本集團已於本年度首次採用該等修訂。國際會計準則第12號已作修訂以新增一項豁免，對於為實施經濟合作與發展組織發佈的支柱二立法模板(「支柱二法規」)已頒佈或實質上已頒佈的稅法相關的遞延稅項資產和負債，無需進行確認及披露相關的信息。該等修訂要求實體在該等修訂發佈後立即追溯採用該等修訂。有關修訂同時規定，實體應單獨披露在支柱二法規生效的期間內與支柱二所得稅相關的當期所得稅費用／收益，以及在2023年1月1日或之後開始的年度期間，支柱二法規已頒佈或實質上已頒佈但尚未生效的期間內有關實體面臨的支柱二所得稅風險敞口的定性和定量信息。

本集團在本年度尚未應用暫時性豁免，因為本集團實體均在支柱二法規尚未頒佈或實質上頒佈的司法管轄區內運營。本集團將在支柱二法規已頒佈或實質上已頒佈期間的年度綜合財務報表中披露已知或可合理估計的信息，以協助財務報表使用者了解本集團面臨的支柱二所得稅風險敞口；並將在支柱二法規生效時單獨披露當期所得稅開支／收益。

2.3 應用國際會計準則第1號(修訂本)及國際財務報告準則實務聲明第2號「會計政策披露」之影響

國際會計準則第1號「財務報表的呈列」之修訂以「重要會計政策資料」取代所有「重大會計政策」一詞。倘與一個實體的財務報表所載其他資料一起考慮時，可以合理地預期會計政策資料將影響一般目的財務報表的主要使用者依據該等財務報表作出的決定，則該等會計政策資料是重大的。

該等修訂還澄清了會計政策資料可能因相關交易、其他事件或條件的性質而具有重要性，即使金額並不重大。然而，並非所有與重大交易、其他事件或條件有關的會計政策資料本身均具有重要性。倘一個實體選擇披露不重要的會計政策資料，該等資料不得掩蓋重要的會計政策資料。

此外，還對國際財務報告準則實務聲明第2號「作出重要性判斷」(「實務聲明」) 進行修訂以說明一個實體如何將「四步重要性程序」應用於會計政策的披露，及判斷會計政策相關資料對財務報表本身而言是否重大。實務聲明新增了指引和示例。

應用該等修訂不會對本集團的財務狀況及表現產生重大影響。

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：

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
收入確認時間		
於某一時點		
藥品銷售	1,190,426	752,755
許可收入	283,725	476,475
服務收入	5,046	6,029
	<u>1,479,197</u>	<u>1,235,259</u>
於某一時間段內		
服務收入	23,353	218,234
	<u>1,502,550</u>	<u>1,453,493</u>

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。客戶獲得控制權之前發生的運輸及裝卸活動視為履約活動。本集團在商品交付客戶時確認應收款項。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45-60天(2022年：60天)。

根據本集團的標準合約條款，客戶有權退回臨近過期的產品。本集團根據累計歷史經驗採用預期價值法估計投資組合的回報率。如果認為已確認的累計收入很可能不會發生重大轉回，則對銷售進行收入確認。對尚未確認收入的銷售確認退款責任。客戶行使退貨權時本集團收回產品的權利確認為退貨權資產，並相應調整銷售成本。

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

於截至2023年12月31日止年度及截至2022年12月31日止年度，本集團簽訂若干獨家許可開發及商業化協議，根據該協議，本集團可收取預付款、里程碑款及基於銷售的特許權使用費。（於截至2023年12月31日止年度，本集團於許可授予時點，即客戶獲得知識產權使用控制權的時間點確認總收入人民幣103,555,000元。）

就包含可變對價的合約而言，倘可變對價涉及里程碑款和根據許可協議獲得的基於銷售的特許權使用費，本集團使用最有可能之金額估計其有權收取的對價金額，這樣能更好地預測本集團將有權收取的對價金額。本公司未來有權收到的里程碑款被視為可變對價，因為所有里程碑款金額均因不確定性受到重大限制。

可變對價的估計金額計入交易價格中，僅限於隨後當可變對價之相關不確定性變為可確定時，有關計入導致日後作出重大收入撥回的可能性極微的情況下。

於各報告期末，本集團更新估計交易價格（包括更新其對可變對價估計是否受限的評估），以忠實地反映於報告期末存在的情況以及報告期間的情況變化。

儘管有上述條件，本集團僅在（或在）下列事件發生後，才確認為換取智慧財產許可而承諾的以銷售為基礎的特許權使用費收入：

- 發生後續銷售；以及
- 分攤部分或所有以銷售為基礎的特許權使用費的履約義務已履行（或部分履行）。

於截至2023年12月31日止年度，本集團於不確定性消除時點，確認里程碑款人民幣179,455,000元，並根據許可協議，確認以銷售為基礎的特許權使用費人民幣715,000元。於截至2022年12月31日止年度，本集團於客戶行使期權後有能力使用許可時點，將期權行使款人民幣221,508,000元確認為許可收入，並根據許可協議確認以銷售為基礎的特許權使用費人民幣254,967,000元。

信貸期一般為出具發票後45天（2022年：45天）。

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。當本集團並未產生具有替代用途的資產，且本集團對迄今已完成履約的付款具有可強制執行的權利時，就基於時間的服務收入按本集團的耗時在某一時間段內確認收入。對於某一段時間內的收入確認，本集團根據投入法計量履約責任的完成進度，即根據本集團用於履行履約責任的努力或投入，相對於履行該履約責任的總預期投入確認收入，該投入法最能說明本集團在轉移商品或服務的控制權方面的履約。

由於相關銷售合約條款並未為本集團創造可強制執行的權利，因此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。本集團會評估其履行合約的成本按照其他相關標準是否滿足確認為一項資產的條件，已確認的資產隨後按系統基準攤銷至損益中。信貸期一般為出具發票後45至60天（2022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責任。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	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
銀行存款的利息收入	99,426	61,018
與物業、廠房及設備相關的政府補貼收入(附註a)	2,802	1,451
其他補貼(附註b)	48,143	32,738
其他	413	683
	<u>150,784</u>	<u>95,890</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以及激勵措施金額（於滿足特定條件時確認為收入）。

5. 其他收益及虧損

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
按公允價值計入損益的其他金融資產		
公允價值變動虧損淨額	(144,942)	(9,032)
處置聯營公司的收益	130,240	–
視為處置聯營公司的收益	–	28,847
處置物業、廠房及設備的虧損	(2,296)	(1,838)
其他收益 (附註)	30,598	16,100
租賃終止收益	584	8,109
匯兌 (虧損) 收益淨額	(2,661)	50,052
其他	–	7
	<u>11,523</u>	<u>92,245</u>

附註：

於截至2023年12月31日止年度，本集團將部分研發管線轉讓給關聯方上海安領科生物醫藥有限公司（「安領科」），以換取安領科 9.45% 的股權。本公司一位非執行董事亦為安領科的董事長。該交易產生收益人民幣30,598,000元，即轉讓當日安領科股權的公允價值。

截至2022年12月31日止年度，本集團已將研發管線轉讓給一家聯營公司君實潤佳（上海）醫藥科技有限公司，並確認收益人民幣16,100,000元。

6. 所得稅開支 (抵免)

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
當期稅項		
美國預扣稅項	(88,214)	46,770
印度預扣稅項	7,178	–
遞延稅項	125,031	(139,877)
	<u>43,995</u>	<u>(93,107)</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%。

本公司及其部分附屬公司被認定為「高新技術企業」，期限為自2021年至2023年開始的三年。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%。

截至2023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%（2022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。

截至2023年12月31日止年度，本公司收到了之前從美國客戶獲得的許可收入所預扣的美國企業所得稅退款，金額為人民幣106,231,000元，公司須就從美國客戶獲得的許可收入須繳納美國預扣稅，就從印度客戶獲得的許可收入須繳納印度預扣稅，金額分別為人民幣18,017,000元和人民幣7,178,000元。實際稅率為10%（2022年：9%至10%）。

除預扣稅外，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. 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	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
就每股基本虧損而言的本公司擁有人應佔年內虧損	<u>(2,281,624)</u>	<u>(2,386,067)</u>

股份數目：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2022年
就每股基本虧損而言的普通股加權平均數	<u>985,302,166</u>	<u>917,465,166</u>

截至2023年12月31日止年度，就每股基本虧損而言的普通股加權平均數不包括回購的庫存股，並已根據2023年2月2日行使的2,818,231受限股票單位進行調整。

截至2022年12月31日止年度，以每股基本虧損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269,740受限股票單位，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2023年12月31日及2022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受限股票單位，這將導致每股虧損減少。因此，截至2023年12月31日及2022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。

8. 股息

本公司於截至2023年及2022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。

9. 於合營企業的權益

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
於合營企業的投資成本	80,000	111,000
分佔收購後虧損	<u>(5,344)</u>	<u>(1,494)</u>
	<u>74,656</u>	<u>109,506</u>

於2023年9月20日，本集團以人民幣50,000,000元的現金對價從本集團聯營公司Anwita Biosciences, Inc.收購上海偌妥生物科技有限公司（「偌妥生物」）49%的股權。交易完成後，偌妥生物成為本集團的合營企業。

於截至2023年12月31日止年度，本集團向第三方出售了上海臨境經濟發展有限公司（原名上海禮境生物醫藥科技有限公司）和北京天實醫藥科技有限公司的全部股份，所得款項分別為人民幣78,366,000元和人民幣1,152,000元。

10. 於聯營公司的權益

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
於聯營公司的投資成本	211,961	501,961
分佔收購後虧損	<u>(44,041)</u>	<u>(118,828)</u>
	<u>167,920</u>	<u>383,133</u>

於2023年11月6日，本集團向上海君派英實藥業有限公司（「君派英實」）的控股公司，南京英派藥業有限公司出售君派英實的全部股權，所得款項為人民幣300,000,000元。處置收益為人民幣130,240,000元。

11. 貿易應收款項

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
貿易應收款項	498,080	232,743
減：信貸虧損撥備	(18,357)	(18)
	<u>479,723</u>	<u>232,725</u>

貿易應收款項來自客戶合約。

於2022年1月1日，來自客戶合約的貿易應收款項為人民幣1,292,933,000元。

本集團的貿易應收款項扣除信貸虧損撥備於各報告期末基於發票日期的賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
0－90天	462,972	232,364
91－180天	9,484	—
180天以上	7,267	—
	<u>479,723</u>	<u>232,725</u>

截至2023年12月31日，本集團貿易應收款項餘額中包括賬面總額為人民幣206,151,000元（2022年：零）的應收款項，該款項截至報告日已逾期，減值金額為人民幣18,357,000元。

在逾期餘額中，人民幣8,388,000元（2022年：零）已逾期90天或以上，但未被視為違約，因為它們是由信譽良好、違約風險較低的客戶所欠。

本集團貿易應收款項餘額中，餘額人民幣177,068,000元的付款計劃已於報告期後修訂。根據經修訂的付款計劃，人民幣88,534,000元將於2024年第二季度到期，剩餘款項將於2025年第一季度到期。

12. 貿易及其他應付款項

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
貿易應付款項		
— 第三方	247,264	281,600
以下各項的應計開支：		
— 建築成本	479,284	133,382
— 研發開支 (附註a)	408,516	415,751
— 銷售及分銷開支	133,997	65,783
— 其他	97,137	75,205
應付許可方款項 (附註b)	—	69,097
應付協作協議下協作方款項 (附註c)	14,947	16,639
應付薪金及花紅	234,202	191,903
其他應繳稅項	41,411	35,187
應付發行新股交易成本	—	2,898
其他應付款項	49,257	50,955
	1,706,015	1,338,400

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 (2022：0天至90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	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
0—30天	60,582	87,591
31—60天	33,363	66,244
61—180天	72,400	72,321
180天以上	80,919	55,444
	247,264	281,600

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) 該金額表示截至2022年12月31日止年度應支付給許可方的許可收入的應計金額。
- (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。

13. 借款

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
銀行借款		
— 有抵押	868,364	797,783
— 無抵押	866,821	433,549
	<u>1,735,185</u>	<u>1,231,332</u>
銀行借款的到期情況如下：		
— 一年內	539,391	391,750
— 一年後但兩年內	120,135	84,836
— 兩年後但五年內	700,751	397,708
— 五年後	374,908	357,038
	<u>1,735,185</u>	<u>1,231,332</u>
減：列入流動負債的一年內到期款項	<u>(539,391)</u>	<u>(391,750)</u>
列入非流動負債的款項	<u>1,195,794</u>	<u>839,582</u>

截至2023年及2022年12月31日所有銀行借款均以人民幣計值。

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	910,756,700	910,757
於科創板上市後已發行A股(附註)	70,000,000	70,000
行使購股權	1,845,200	1,845
行使受限股票單位	<u>269,740</u>	<u>270</u>
於2022年12月31日	982,871,640	982,872
行使受限股票單位	<u>2,818,231</u>	<u>2,818</u>
於2023年12月31日	<u><u>985,689,871</u></u>	<u><u>985,690</u></u>

附註：

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。

截至2023年12月31日止年度，公司通過上海證券交易所科創板市場回購了自己的普通股，具體情況如下：

除上文所披露者外，本年度內，公司沒有任何附屬公司購買、出售或贖回公司的任何上市證券。

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2023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

於2023年12月31日

單位：元 幣種：人民幣

項目	2023年12月31日	2022年12月31日
流動資產：		
貨幣資金	3,788,193,376.77	6,030,741,479.31
應收賬款	483,226,004.74	238,185,594.33
預付款項	238,897,466.48	231,081,379.53
其他應收款	374,008,655.77	26,178,446.53
其中：應收利息	—	—
應收股利	—	—
存貨	538,052,813.07	599,021,105.13
一年內到期的非流動資產	8,184,311.36	3,112,887.71
其他流動資產	140,512,460.52	88,163,174.46
流動資產合計	5,571,075,088.71	7,216,484,067.00
非流動資產：		
長期股權投資	242,575,715.18	492,638,900.50
其他權益工具投資	84,184,097.91	137,457,141.03
其他非流動金融資產	806,351,904.77	772,740,011.57
固定資產	2,431,855,834.52	1,894,630,921.83
在建工程	1,325,356,972.04	1,043,663,689.21
使用權資產	51,367,618.58	81,947,640.61
無形資產	546,964,593.08	316,094,405.40
長期待攤費用	12,598,552.14	23,242,343.69
遞延所得稅資產	103,396,116.17	228,427,087.13
其他非流動資產	167,140,378.23	351,169,967.46
非流動資產合計	5,771,791,782.62	5,342,012,108.43
資產總計	11,342,866,871.33	12,558,496,175.43

項目	2023年12月31日	2022年12月31日
流動負債：		
短期借款	452,435,151.72	351,362,075.93
應付票據	4,672,296.11	—
應付賬款	1,381,144,867.05	1,057,456,669.83
合同負債	146,298,445.27	4,114,783.77
應付職工薪酬	234,201,628.25	191,903,014.09
應交稅費	50,741,556.79	35,112,108.67
其他應付款	37,330,788.82	42,234,909.99
其中：應付利息	—	—
應付股利	—	—
一年內到期的非流動負債	122,886,665.63	84,052,062.89
其他流動負債	8,686,175.91	74,986.71
流動負債合計	2,438,397,575.55	1,766,310,611.88
非流動負債：		
長期借款	1,195,794,059.52	839,581,860.04
租賃負債	17,451,499.85	46,584,759.61
預計負債	27,104,611.58	—
遞延收益	183,463,569.04	122,055,113.23
其他非流動負債	160,045,083.81	7,503,567.45
非流動負債合計	1,583,858,823.80	1,015,725,300.33
負債合計	4,022,256,399.35	2,782,035,912.21
所有者權益：		
股本	985,689,871.00	982,871,640.00
資本公積	15,394,559,338.20	15,345,797,913.57
減：庫存股	26,891,299.08	—
其他綜合收益	-142,066,958.60	-68,408,497.07
未分配利潤	-9,060,066,765.05	-6,776,634,904.80
歸屬於母公司所有者權益合計	7,151,224,186.47	9,483,626,151.70
少數股東權益	169,386,285.51	292,834,111.52
所有者權益合計	7,320,610,471.98	9,776,460,263.22
負債和所有者權益總計	11,342,866,871.33	12,558,496,175.43

合併利潤表
2023年1-12月

單位：元 幣種：人民幣

項目	2023年	2022年
一、營業總收入	1,502,549,915.75	1,453,492,709.83
其中：營業收入	1,502,549,915.75	1,453,492,709.83
二、營業總成本	3,811,859,509.40	4,102,931,275.55
其中：營業成本	540,976,390.72	504,307,979.44
税金及附加	19,704,320.97	10,412,744.87
銷售費用	844,355,927.00	715,704,364.66
管理費用	536,439,566.54	569,087,505.36
研發費用	1,937,469,544.84	2,384,373,404.10
財務費用	-67,086,240.67	-80,954,722.88
其中：利息費用	23,006,975.29	22,977,204.58
利息收入	99,426,230.82	61,018,131.47
加：其他收益	47,444,534.82	34,189,011.76
投資收益（損失以「-」號填列）	73,990,355.55	-41,932,425.25
其中：對聯營企業和合營企業的投資收益	-60,484,681.25	-71,031,449.27
公允價值變動收益		
（損失以「-」號填列）	-149,177,392.25	-9,276,556.68
信用減值損失（損失以「-」號填列）	-23,483,189.23	-47,182.16
資產減值損失（損失以「-」號填列）	-126,313,501.28	-21,974,198.65
資產處置收益（損失以「-」號填列）	29,406,432.28	22,565,485.36
三、營業利潤（虧損以「-」號填列）	-2,457,442,353.76	-2,665,914,431.34
加：營業外收入	3,913,286.20	683,041.13
減：營業外支出	38,165,533.03	11,952,872.08
四、利潤總額（虧損總額以「-」號填列）	-2,491,694,600.59	-2,677,184,262.29
減：所得稅費用	43,994,697.26	-93,106,789.60
五、淨利潤（淨虧損以「-」號填列）	-2,535,689,297.85	-2,584,077,472.69
（一）按經營持續性分類		
1. 持續經營淨利潤（淨虧損以「-」號填列）	-2,535,689,297.85	-2,584,077,472.69
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）	-2,283,431,860.25	-2,388,049,884.64
2. 少數股東損益（淨虧損以「-」號填列）	-252,257,437.60	-196,027,588.05

項目	2023年	2022年
六、其他綜合收益的稅後淨額	-73,658,461.53	-68,617,672.36
(一) 歸屬母公司所有者的其他綜合收益的稅後淨額	-73,658,461.53	-68,617,672.36
1. 不能重分類進損益的其他綜合收益	-83,870,843.12	-116,118,018.52
(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	-83,870,843.12	-116,118,018.52
(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	10,212,381.59	47,500,346.16
(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	10,212,381.59	47,500,346.16
(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	-2,609,347,759.38	-2,652,695,145.05
(一) 歸屬於母公司所有者的綜合收益總額	-2,357,090,321.78	-2,456,667,557.00
(二) 歸屬於少數股東的綜合收益總額	-252,257,437.60	-196,027,588.05
八、每股收益：		
(一) 基本每股收益(元/股)	-2.32	-2.60
(二) 稀釋每股收益(元/股)	-2.32	-2.60

合併現金流量表

2023年1-12月

單位：元 幣種：人民幣

項目	2023年	2022年
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	1,474,934,030.73	2,396,193,489.72
收到的稅費返還	143,929,288.86	300,014,688.61
收到其他與經營活動有關的現金	122,669,834.99	43,446,581.16
經營活動現金流入小計	1,741,533,154.58	2,739,654,759.49
購買商品、接受勞務支付的現金	2,082,560,054.82	2,981,991,656.96
支付給職工及為職工支付的現金	1,254,991,680.89	1,271,046,426.78
支付的各项稅費	78,513,316.85	38,442,729.37
支付其他與經營活動有關的現金	330,450,198.99	224,374,859.48
經營活動現金流出小計	3,746,515,251.55	4,515,855,672.59
經營活動產生的現金流量淨額	-2,004,982,096.97	-1,776,200,913.10
二、投資活動產生的現金流量：		
收回投資收到的現金	1,246,870,799.38	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	4,097,167.34	660.00
收到其他與投資活動有關的現金	103,189,128.33	60,978,132.39
投資活動現金流入小計	1,358,391,615.60	152,223,319.65
購建固定資產、無形資產和其他長期資產 支付的現金	832,574,528.57	393,951,797.85
投資支付的現金	1,459,007,993.15	195,484,047.00
投資活動現金流出小計	2,291,582,521.72	589,435,844.85
投資活動產生的現金流量淨額	-933,190,906.12	-437,212,525.20

項目	2023年	2022年
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	4,177,296,410.00
其中：子公司吸收少數股東投資收到的現金	3,000,000.00	386,000,000.00
取得借款收到的現金	977,095,079.63	840,362,035.97
收到其他與投資活動有關的現金	207,889,063.78	6,624,881.70
籌資活動現金流入小計	1,340,578,673.91	5,024,283,327.67
償還債務支付的現金	480,915,060.85	113,445,381.63
分配股利、利潤或償付利息支付的現金	38,226,802.11	19,157,608.46
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	109,609,030.99	278,202,209.58
籌資活動現金流出小計	628,750,893.95	410,805,199.67
籌資活動產生的現金流量淨額	711,827,779.96	4,613,478,128.00
四、匯率變動對現金及現金等價物的影響	7,551,261.18	92,266,469.41
五、現金及現金等價物淨增加額	-2,218,793,961.95	2,492,331,159.11
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	3,778,142,035.88	5,996,935,997.83

合併所有者權益變動表

2023年1-12月

單位：元 幣種：人民幣

項目	2023年							
	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
			減：庫存股	其他綜合收益	未分配利潤			
一、上年年末餘額	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、本年年初餘額	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、本年增減變動金額(減少以 [-]號填列)	2,818,231.00	48,761,424.63	26,891,299.08	-73,658,461.53	-2,283,431,860.25	-2,332,401,965.23	-123,447,826.01	-2,455,849,791.24
(一) 綜合收益總額	-	-	-	-73,658,461.53	-2,283,431,860.25	-2,357,090,321.78	-252,257,437.60	-2,609,347,759.38
(二) 所有者投入資本	2,818,231.00	48,761,424.63	26,891,299.08	-	-	24,688,356.55	128,809,611.59	153,497,968.14
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	-	23,650,339.24	-	-	-	23,650,339.24	327,107.48	23,977,446.72
4. 其他	-	-128,482,504.11	26,891,299.08	-	-	-155,373,803.19	128,482,504.11	-26,891,299.08
四、本年年末餘額	985,689,871.00	15,394,559,338.20	26,891,299.08	-142,066,958.60	-9,060,066,765.05	7,151,224,186.47	169,386,285.51	7,320,610,471.98

2022年1-12月

單位：元 幣種：人民幣

項目	2022年						
	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、上年年末餘額	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、本年年初餘額	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、本年增減變動金額(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、本年年末餘額	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

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2023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2024年3月28日批准。德勤 • 關黃陳方會計師行就此執行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2023年全年業績及2023年報

本全年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2023年度報告，將於適當時候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，2024年3月28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、張卓兵先生、姚盛博士、李聰先生、鄒建軍博士、王剛博士及李鑫博士；非執行董事馮輝博士及湯毅先生；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