

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，概不就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2021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2021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2020年同期的比較數字。本集團於報告期的未經審核簡明中期綜合財務報表已由本公司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2021年6月30日，報告期內本集團收入總額達人民幣2,114百萬元，較2020年同期增長268%。增長主要由於對外許可收入增長。
- 報告期內本公司研發費用總額達人民幣947百萬元，較2020年同期增長34%。研發費用的增長主要由於：(i)本公司持續加大自主研發投入，多項關鍵臨床試驗和臨床前研究在報告期內取得重大進展；及(ii)通過拓展創新研發領域、合作開發及權益引進等方式進一步拓寬和豐富公司研發管線。
- 報告期內利潤為人民幣11百萬元，而2020年同期為虧損人民幣598百萬元。扭虧為盈的主要原因是收入由人民幣575百萬元大幅增加至人民幣2,114百萬元。
- 報告期內經營活動所得現金淨額為人民幣48百萬元，主要由於收入增長收到的現金。
- 報告期內融資活動所得現金淨額為人民幣2,028百萬元，主要由於2021年6月成功配售新H股，所得款項淨額約為人民幣2,106百萬元。

業務摘要

報告期內，我們在產品商業化、臨床試驗、管線擴張等方面取得重大進展，包括：

- 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。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。其中，處於商業化階段的在研產品共2項(特瑞普利單抗以及埃特司韋單抗)，處於新藥上市申請階段在研產品1項(阿達木單抗)，除上述產品外另有16項在研產品處於臨床試驗階段(其中PARP抑制劑、昂戈瑞西單抗以及貝伐珠單抗處於III期臨床試驗階段)，25項在研產品處在臨床前開發階段。
 - 2021年1月，拓益®(特瑞普利單抗)一線治療黏膜黑色素瘤獲得美國食品藥品監督管理局(「FDA」)授予快速通道資格(Fast Track Designation)。同時，拓益®(特瑞普利單抗)聯合阿昔替尼一線治療黏膜黑色素瘤的臨床試驗(「IND」)申請獲得FDA批准，同意直接展開III期臨床研究。2021年3月，該適應症被中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)納入突破性治療藥物程序。
 - 2021年2月，本公司與Coherus BioSciences, Inc. (「Coherus」)簽署了《獨佔許可與商業化協議》。根據協議，本公司授予Coherus拓益®(特瑞普利單抗)和兩個可選項目(如執行)在美國和加拿大(「Coherus區域」)的獨佔許可，以及兩個早期階段檢查點抑制劑抗體藥物的優先談判權，並可獲得合計最高達11.1億美元的首付款、可選項目執行費和里程碑付款，其中Coherus向本公司一次性支付1.5億美元首付款。
 - 2021年2月，拓益®(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的新適應症上市申請(「sNDA」)獲得NMPA受理。
 - 2021年2月，拓益®(特瑞普利單抗)用於既往接受過二線及以上系統治療失敗的復發／轉移性鼻咽癌患者治療獲得NMPA附條件批准。
 - 2021年1月和2月，TAB006/JS006(特異性抗TIGIT單克隆抗體)分別獲得NMPA以及FDA的IND批准。

- 2021年2月，FDA批准本公司的合作夥伴Eli Lilly and Company (「禮來製藥」) 的埃特司韋單抗(JS016/LY-CoV016) 1,400毫克及巴尼韋單抗(LY-CoV555) 700毫克雙抗體療法的緊急使用授權(「EUA」)。
- 2021年2月，本公司與微境生物醫藥科技(上海)有限公司共同開發的JS110(XPO1抑制劑)、JS111(EGFR exon20插入等非常見突變抑制劑)的IND申請獲得NMPA受理，並於2021年4月獲得IND批准。
- 2021年2月，本公司在研產品JS201(抗PD-1/TGF-β雙功能融合蛋白)的IND申請獲得NMPA受理，並於2021年5月獲得IND批准。2021年7月，JS201的I期臨床試驗(NCT04956926)完成首例患者給藥。
- 2021年2月，本公司與阿斯利康製藥有限公司(「阿斯利康製藥」)簽署《獨家推廣協議》，本公司授予阿斯利康製藥拓益®(特瑞普利單抗)在中國大陸地區後續獲批上市的泌尿腫瘤領域適應症的獨家推廣權，以及所有獲批適應症在非核心城市區域的獨家推廣權。本公司繼續負責核心城市區域除泌尿腫瘤領域適應症之外的其他獲批適應症的推廣。
- 2021年3月，本公司全資附屬公司TopAlliance Biosciences, Inc. (「拓普艾萊生物技術有限公司」)向FDA滾動提交了拓益®(特瑞普利單抗)用於治療復發或轉移性鼻咽癌的生物製品許可申請(「BLA」)並獲得滾動審評(Rolling review)。
- 2021年3月，本公司在研產品JS103(聚乙二醇化尿酸酶衍生物)的IND申請獲得NMPA受理，並於2021年5月獲得IND批准。
- 2021年3月，本公司在研產品JS007(抗CTLA-4單克隆抗體)的IND申請獲得NMPA受理，並於2021年6月獲得IND批准。
- 2021年4月，拓益®(特瑞普利單抗)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獲得NMPA附條件批准。

- 2021年4月，拓益®(特瑞普利單抗)聯合紫杉醇／順鉑一線治療晚期或轉移性食管鱗癌患者的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的III期臨床研究(「**JUPITER-06研究**」，NCT03829969)在期中分析中，由獨立數據監察委員會(「**IDMC**」)判定兩個主要研究終點無進展生存期(「**PFS**」)和總生存期都達到方案預設的優效界值。2021年7月，拓益®(特瑞普利單抗)聯合含鉑化療一線治療局部晚期或轉移性食管鱗癌的sNDA獲得NMPA受理。
- 2021年6月，本公司在研產品JS014(重組白介素21－抗人血清白蛋白(HSA)單域抗體融合蛋白)的IND申請獲得NMPA受理。
- 2021年8月，本公司在研產品UBP1213sc(重組人源化抗B淋巴細胞刺激因子(BLyS)單克隆抗體)的IND申請獲得NMPA受理。
- 我們通過與合作夥伴共同設立合資企業等形式拓寬在研產品管線，除了在自有的技術平台開發在研藥物外，我們亦積極與國內外優秀的生物科技公司合作進一步擴展產品管線，佈局下一代創新藥物技術平台，豐富藥物聯合治療。
 - 2021年7月，本公司與嘉晨西海(杭州)生物技術有限公司(「**嘉晨西海**」)就成立合資企業訂立協議。合資企業將主要於全球從事基於mRNA技術平台的腫瘤、傳染病、罕見疾病及訂約雙方協議的其他疾病領域的研發、臨床研究、申請批准、生產及產品開發項目商業化。合資企業於成立後將由本公司擁有50%及由嘉晨西海擁有50%。成立合資企業能夠互補雙方各自的技術優勢，更加高效地發揮mRNA通用平台技術在腫瘤免疫治療和傳染病預防等方面的優勢，並不斷拓展新的應用方向。
- 為優化資本結構，更聚焦主業發展，提升經營效率，增強我們的技術研發投入，更好地服務於科技創新，於2021年6月，本公司成功按配售價每股H股70.18港元向至少六名承配人配發及發行合共36,549,200股新H股(「**配售事項**」)，配售事項所得款項淨額約為人民幣2,106百萬元。配售事項所得款項擬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。

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 (代號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，用於治療既往標準治療失敗後的局部進展或轉移性黑色素瘤、既往接受過二線及以上系統治療失敗的復發／轉移性鼻咽癌，以及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；昂戈瑞西單抗和UBP1213是中國本土公司第一次獲得NMPA IND批准的抗PCSK9單克隆抗體和抗BLyS單克隆抗體；TAB004/JS004是本公司自主研發、全球首個進入臨床開發階段(first-in-human)的抗BTLA單克隆抗體，已獲得FDA和NMPA的臨床試驗批准，目前正在中美兩地開展臨床試驗；我們還與國內科研機構攜手抗疫，共同開發的埃特司韋單抗(JS016)已作為國內首個新型冠狀病毒(「**新冠病毒**」)單克隆中和抗體進入臨床試驗。2021年2月，FDA批准我們的合作夥伴禮來製藥的埃特司韋單抗(JS016/LY-CoV016) 1,400毫克及巴尼韋單抗(LY-CoV555) 700毫克雙抗體療法EUA並獲得美國政府採購，用本土創新為中國和世界新冠病毒的預防及控制貢獻力量。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，我們的創新領域還將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。

截至本公告日期，新型冠狀病毒肺炎(「**COVID-19**」)大流行對我們的整體運營帶來了一定考驗，面臨公共衛生危機，我們迅速採取防疫應對措施，保護員工安全，保證患者用藥。此外，我們在公司業務運營及在研產品開發方面仍然取得了許多的重大成就，總結如下：

1. 拓益®(特瑞普利單抗)納入醫保目錄，新適應症拓展，商業化合作齊頭並進

在全球經濟受疫情影響表現振盪的大環境下，我們仍然確保為患者不間斷地生產和供應拓益®(特瑞普利單抗)。去年年底，拓益®(特瑞普利單抗)成功通過國家醫保談判，被納入新版國家醫保目錄(NRDL)。我們的商務及准入團隊不斷加快拓益®(特瑞普利單抗)進入醫院渠道的速度，拓展核心城市及廣闊市場的覆蓋，並加強產品品牌形象的建立，從而提升拓益®(特瑞普利單抗)品牌在醫生和患者間的認知度。為助力拓益®(特瑞普利單抗)銷量進一步增長，截至本公告日期，拓益®(特瑞普利單抗)已成功覆蓋約3,000家醫院以及超過1,500家專業藥房，持續推動醫院終端銷售量增長。同時，拓益®(特瑞普利單抗)獲批適應症已成功納入全國31個城市商業保險，惠及更多患者。

2021年2月，我們與阿斯利康製藥達成商業化合作，授予其拓益®(特瑞普利單抗)在中國大陸地區後續獲批上市的泌尿腫瘤領域適應症的獨家推廣權，以及所有獲批適應症在非核心城市區域的獨家推廣權。我們繼續負責核心城市區域除泌尿腫瘤領域適應症之外的其他獲批適應症的推廣。本次合作有利於繼續推進拓益®(特瑞普利單抗)在中國的商業化工作，擴大拓益®(特瑞普利單抗)於各級城市的醫院及藥房覆蓋範圍，助推本土優質創新藥物惠及更多中國患者。2021年2月，拓益®(特瑞普利單抗)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獲得NMPA附條件批准上市。2021年2月，拓益®(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的sNDA獲得NMPA受理。2021年4月，拓益®(特瑞普利單抗)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疗獲得NMPA附條件批准上市。2021年7月，拓益®(特瑞普利單抗)聯合紫杉醇／順鉑一線治療晚期或轉移性食管鱗癌的sNDA獲得NMPA受理。新適應症的陸續獲批上市以及sNDA的受理，將大幅度提升本公司在國內PD-1市場的商業化競爭力。

2. 核心在研藥品於中國和海外的臨床試驗進展加速，拓益®(特瑞普利單抗)首個適應症提交美國上市申請，臨床數據獲得國際權威認可

截至本公告日期，拓益®(特瑞普利單抗)已在中、美等多國開展了覆蓋超過15個適應症的30多項臨床研究。在目前開展的所有拓益®(特瑞普利單抗)關鍵註冊臨床研究中，我們除了廣泛佈局多瘤種的一線治療外，也在肺癌、肝癌及食管癌等適應症上積極佈局圍手術期的輔助／新輔助治療，推進腫瘤免疫治療在腫瘤患者病程早期的應用。海外臨床試驗方面，拓益®(特瑞普利單抗)在黏膜黑色素瘤、鼻咽癌及軟組織肉瘤領域獲得FDA授予2項突破性療法認定、1項快速通道認定和3項孤兒藥資格認定。我們於2021年3月正式向FDA滾動提交了拓益®(特瑞普利單抗)用於治療復發或轉移性鼻咽癌的BLA並獲得FDA滾動審評(Rolling Review)，拓益®(特瑞普利單抗)成為首個向FDA提交BLA的國產抗PD-1單抗。2021年8月，拓益®(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獲得FDA突破性療法認定，此次獲得的第二項突破性療法認定拓寬了FDA對拓益®(特瑞普利單抗)治療鼻咽癌適應症的認定範圍，將加快相關適應症在FDA的審批速度。本公司預計將於2021年第三季度完成拓益®(特瑞普利單抗)聯合化療一線治療復發或轉移性鼻咽癌適應症，以及拓益®(特瑞普利單抗)單藥二／三線治療復發或轉移性鼻咽癌適應症的BLA提交。

在2021年6月舉行的美國臨床腫瘤學會年會(ASCO 2021)中，拓益®(特瑞普利單抗)共有39項相關研究集中亮相，包括1項全體大會口頭報告、1項專場口頭報告、15項壁報展示和若干線上摘要，覆蓋鼻咽癌、頭頸癌、黑色素瘤、肺癌、胃癌、食管癌、肝癌、膽管癌及胰腺癌等10餘個瘤種。其中，ASCO 2021以全體大會「重磅研究摘要」(「LBA」，Late-breaking Abstract)形式，發佈了一項拓益®(特瑞普利單抗)聯合化療一線治療復發／轉移性鼻咽癌研究(JUPITER-02研究，#LBA2)的最新成果。這是自ASCO年會有線上官方記錄以來，首個入選全體大會的中國本土創新藥物研究。

我們的另一項核心在研產品重組人源化抗BTLA單克隆抗體(TAB004/JS004)已經完成Ia期劑量爬坡階段，進入Ib/II期劑量擴展階段。我們將於中美兩地對TAB004/JS004單藥在多瘤種(復發／難治性淋巴瘤、黑色素瘤、頭頸部鱗癌、鼻咽癌及肺癌等)中進行安全性及有效性進一步探索的臨床研究。此外，我們已開展TAB004/JS004和拓益®(特瑞普利單抗)的聯合用藥臨床試驗，以期發揮協同抗腫瘤作用。我們認為兩者結合是一種有前景的抗癌治療策略，有望增加患者對免疫治療的反應，擴大可能受益人群的範圍。截至本公告日期，國內外尚無公開披露的其他同靶點抗腫瘤產品進入臨床試驗階段。

3. 與全球領先製藥公司開展多產品多維度的合作，攜手國內優秀的mRNA初創企業共同佈局前沿技術領域

截至本公告日期，我們在業務拓展方面新完成了兩項在公司戰略和產品合作層面具有戰略意義的合作，向著「立足中國、佈局全球」的戰略目標又邁出了重要的步伐。我們與Coherus就本公司自主研發的拓益®(特瑞普利單抗)在Coherus區域的開發和商業化簽署了獨佔許可與商業化協議。根據協議條款，我們授予Coherus拓益®(特瑞普利單抗)在Coherus區域的獨佔許可。我們可獲得總額最高達11.1億美元的首付款、執行付款(如Coherus行使其選擇權)和里程碑付款，外加任何包含拓益®(特瑞普利單抗)的產品在許可區域內年銷售淨額20%的銷售分成。在許可區域內，我們將與Coherus共同開發拓益®(特瑞普利單抗)並由Coherus負責Coherus區域內的所有商業活動。與Coherus的合作將成為我們拓展全球商業化網絡重要的一環。我們期待與Coherus密切合作，確立拓益®(特瑞普利單抗)在Coherus區域的市場地位，一同為全球患者提供效果更好且價格更優的治療選擇。未來，我們將以適當的研發計劃、臨床開發及商業化活動，持續為我們的在研藥物探索全球機遇。

我們與嘉晨西海就成立合資企業訂立協議。根據協議，本公司將以現金形式注資並擁有50%股權。嘉晨西海將以mRNA技術平台涉及的知識產權投資，並擁有50%股權。合資企業將主要於全球從事基於mRNA技術平台的腫瘤、傳染病、罕見疾病及訂約雙方協議的其他疾病領域的研發、臨床研究、申請批准、生產及產品開發項目商業化。成立合資企業能夠互補雙方各自的技術優勢，更加高效地發揮mRNA通用平台技術在腫瘤免疫治療和傳染病預防等方面的優勢，並不斷拓展新的應用方向。我們也將藥物研發領域由此拓展到了mRNA技術領域。

4. 新藥開發提速，多種形式拓寬和豐富在研產品佈局

截至本公告日期，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。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。其中，處於商業化階段的在研產品2項(特瑞普利單抗以及埃特司韋單抗)，處於新藥上市申請階段在研產品1項(阿達木單抗)，除上述產品外另有16項在研產品處於臨床試驗階段(其中PARP抑制劑、昂戈瑞西單抗以及貝伐珠單抗處於III期臨床試驗階段)，25項在研產品處在臨床前開發階段。報告期內，本公司產品TAB006/JS006(特異性抗TIGIT單克隆抗體)、JS110(XPO1抑制劑)、JS111(EGFR exon20插入等非常見突變抑制劑)、JS201(抗PD-1/TGF-β雙功能融合蛋白)、JS103(聚乙二醇化尿酸酶衍生物)、JS007(抗CTLA-4單克隆抗體)獲得NMPA或FDA的IND批准進入臨床試驗階段，JS014(重組白介素21-抗人血清白蛋白(HSA)單域抗體融合蛋白)、UBP1213sc(重組人源化抗B淋巴細胞刺激因子(BLyS)單克隆抗體)的IND申請獲得NMPA受理。我們計劃在今年下半年繼續向藥物監管機構提交更多的在研新產品進入到臨床試驗階段。

5. 深度佈局抗感染治療領域，用中國創新為世界抗疫事業添磚加瓦

在疫情爆發之初，我們與中國科學院微生物研究所(「中科院微生物所」)迅速啟動了用於治療和預防COVID-19的中和抗體研發項目以抗擊疫情。埃特司韋單抗是一款重組全人源抗SARS-CoV-2單克隆中和抗體，用於治療和預防COVID-19。在國內市場，我們正在開展針對新冠病毒感染者的國際多中心Ib/II期臨床研究(NCT04780321)。在海外市場，2021年2月，FDA正式批准埃特司韋單抗(JS016/LY-CoV016)1,400毫克和巴尼韋單抗(LY-CoV555)700毫克雙抗體療法的EUA用於治療伴有進展為重度COVID-19和/或住院風險的輕中度COVID-19患者。此外，美國國立衛生研究院(NIH)更新「COVID-19治療指南」，推薦使用埃特司韋單抗和巴尼韋單抗的雙抗體療法治療臨床進展風險較高的輕中度COVID-19門診患者。歐洲藥品管理局(EMA)人用藥品委員會(CHMP)發佈了關於埃特司韋單抗和巴尼韋單抗的雙抗體療法的積極科學意見。我們的合作夥伴禮來製藥正在持續與全球監管機構合作，讓此療法能夠在全球範圍內推廣。埃特司韋單抗和巴尼韋單抗的雙抗體療法已經在全球超過12個國家和地區獲得EUA。此外，我們的研發部門正在同步開發新的廣譜新冠中和抗體項目並計劃於今年下半年提交IND申請。新項目可覆蓋包括目前全球主流的COVID-19突變型Delta在內的多種變異株，以應對未來或將更為複雜的疫情態勢。

6. 留用及拓展人才

截至報告期末，本集團擴增至2,547名僱員，其中846名僱員負責研發。我們相信，全面且優秀的人才隊伍是支持本集團源源不斷的將創新藥物從研發推進到商業化的不竭動力。

7. 完成配售事項，優化公司資本結構

為更聚焦主業發展，提升經營效率，增強我們的技術研發投入，更好地服務於科技創新，本公司成功按配售價每股H股70.18港元向至少六名承配人配發及發行合共36,549,200股新H股，配售事項所得款項淨額約為人民幣2,106百萬元。配售事項所得款項擬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。截至報告期末，本集團擁有現金及現金等價物約人民幣4,269百萬元。我們相信，充足的現金結餘將為我們的研發、生產設施擴展及更多的國際多中心臨床試驗需求提供強大的支持，以及面臨宏觀經濟及行業環境變動時提供良好的靈活性。

2021年2月起，本公司A股及H股分別納入滬股通及港股通股票範圍。2021年3月起，本公司A股納入科創50指數以及富時全球股票指數，本公司H股納入恒生綜合指數、恒生小型股指數、恒生醫療保健指數、恒生港股通指數、恒生港股通中小型指數。2021年9月起，本公司A股將納入MSCI中國A股在岸指數。

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，處於商業化階段的在研產品2項(特瑞普利單抗以及埃特司韋單抗)，處於新藥上市申請階段在研產品1項(阿達木單抗)，除上述產品外另有16項在研產品處於臨床試驗階段(其中PARP抑制劑、昂戈瑞西單抗以及貝伐珠單抗處於三期臨床試驗階段)，25項在研產品處在臨床前開發階段。

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，並已向FDA提交BLA				中國	FDA突破性療法、孤兒藥
		NCT03113266	尿路上皮癌（二線治療，單藥）		已於2021年4月獲NMPA批准				國際多中心	
		NCT03581786	鼻咽癌（一線治療，與化療聯合）			NDA已受理			中國	FDA突破性療法；NMPA優先審評
		NCT03829969	食管鱗癌（一線治療，與化療聯合）			NDA已受理			中國	
		NCT03856411	EGFR陰性非小細胞肺癌（一線治療，與化療聯合）			關鍵註冊臨床			中國	三期臨床數據讀出
		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	
		NCT04772287	非小細胞肺癌（新輔助治療）			關鍵註冊臨床			中國	
		NCT04012606	小細胞肺癌（一線治療，與化療聯合）			關鍵註冊臨床			中國	完成受試者入組
		NCT04848753	食管鱗癌（新輔助治療）			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	
		NCT04085276	三陰乳腺癌（與白蛋白紫杉醇聯合）			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（輔助治療）			關鍵註冊臨床			中國	完成受試者入組
		NCT02915432	胃癌（三線治療，單藥）			關鍵註冊臨床			中國	
		NCT04394975	腎細胞癌（一線治療，與阿昔替尼聯合）			關鍵註冊臨床			中國	
		NCT04568304	尿路上皮癌（一線治療，PD-L1+）			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	FDA快速通道、孤兒藥；NMPA突破性治療藥物	
		NCT03474640	肉瘤					美國	FDA孤兒藥	

涵蓋多種疾病領域的研發管線



由於醫藥產品具有高科技、高風險、高附加值的特點，藥品的研究、開發及商業化過程中存在重大風險及不確定性。敬請廣大投資者謹慎決策，注意防範投資風險。本公司將積極推進上述研發項目，並嚴格按照有關規定及時對項目後續進展情況履行信息披露義務。

業務回顧

我們的商業化階段產品

拓益® (特瑞普利單抗)

- 商業化發展里程碑及成就

拓益® (特瑞普利單抗) 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。曾獲得「十二五」、「十三五」等2項「重大新藥創製」國家重大科技專項支持。2018年12月，拓益® (特瑞普利單抗) 獲得NMPA有條件批准上市，用於治療既往標準治療失敗後的局部進展或轉移性黑色素瘤，2020年12月，拓益® (特瑞普利單抗) 成功通過國家醫保談判，被納入新版國家醫保目錄。2021年2月，拓益® (特瑞普利單抗) 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獲得NMPA附條件批准上市。2021年4月，拓益® (特瑞普利單抗) 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獲得NMPA附條件批准上市。此外，拓益® (特瑞普利單抗) 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尿路上皮癌診療指南》、《CSCO免疫檢查點抑制劑臨床應用指南》等推薦。

截至本公告日期，拓益® (特瑞普利單抗) 已成功覆蓋全國約3,000家醫院以及超過1,500家專業藥房，持續推動醫院終端銷售量增長，強化拓益® 品牌建設。同時，拓益® (特瑞普利單抗) 獲批適應症已成功被納入全國31個城市商業保險。為進一步提升公司在國內PD-1市場的商業化競爭力，2021年2月，我們與阿斯利康製藥達成商業化合作，授予其拓益® (特瑞普利單抗) 在中國大陸地區後續獲批上市的泌尿腫瘤領域適應症的獨家推廣權，以及所有獲批適應症在非核心城市區域的獨家推廣權。我們的商業化團隊繼續負責核心城市區域除泌尿腫瘤領域適應症之外的其他獲批適應症的推廣。本次合作，有利於繼續推進拓益® (特瑞普利單抗) 在中國的商業化工作，擴大拓益® (特瑞普利單抗) 於各級城市的醫院及藥房覆蓋範圍，助推本土優質創新藥物惠及更多中國患者。



拓益® (特瑞普利單抗)

- 臨床開發里程碑及成就

拓益® (特瑞普利單抗) 在中、美等多國開展了覆蓋超過15個適應症的30多項臨床研究，涉及鼻咽癌、尿路上皮癌、肺癌、胃癌、食管癌、肝癌和乳腺癌等新適應症。拓益® (特瑞普利單抗) 在關鍵註冊臨床研究中，除了廣泛佈局了多瘤種的一線治療外，同時在肺癌、肝癌和食管癌等瘤種都積極佈局了圍手術期的輔助／新輔助治療。

中國臨床試驗進展：

- 2021年2月，拓益® (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的sNDA獲得NMPA受理。本次sNDA基於JUPITER-02研究(NCT03581786)，該研究是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的III期臨床研究，也是全球範圍內規模最大的免疫檢查點抑制劑聯合化療一線治療復發或轉移性鼻咽癌的III期臨床研究。根據JUPITER-02研究期中分析結果，IDMC判定主要研究終點達到方案預設的優效界值，結果表明拓益® (特瑞普利單抗) 聯合吉西他濱／順鉑一線治療復發或轉移性鼻咽癌患者，較吉西他濱／順鉑的標準一線治療，可獲得更優的PFS、更高的客觀緩解率(「ORR」)和更長的療效持續時間(「DoR」)，且具有良好的安全性和耐受性。中位PFS為11.7 vs. 8.0個月。1年PFS率為49.4%和27.9%。在包括PD-L1表達水平亞組在內的所有相關亞組中，均觀察到了加予拓益® (特瑞普利單抗) 對PFS的改善。拓益® (特瑞普利單抗) 組與安慰劑組的ORR為77.4% vs 66.4%，中位DoR為10.0 vs 5.7個月。
- 2021年3月，拓益® (特瑞普利單抗) 用於晚期黏膜黑色素瘤的一線治療被NMPA納入突破性治療藥物程序。
- 2021年4月，拓益® (特瑞普利單抗) 聯合紫杉醇／順鉑一線治療晚期或轉移性食管鱗癌患者的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的III期臨床研究(JUPITER-06研究)在期中分析中，由IDMC判定兩個主要研究終點PFS和總生存期都達到方案預設的優效界值。2021年7月，本公司收到NMPA核准簽發的《受理通知書》，拓益® (特瑞普利單抗) 聯合含鉑化療一線治療局部晚期或轉移性食管鱗癌的sNDA獲得NMPA受理。根據研究期中分析結果，IDMC判定主要研究終點達到方案預設的優效界值。結果表明，與安慰劑聯合標準化療相比，拓益® (特瑞普利單抗) 聯合標準化療一線治療晚期或轉移性食管鱗癌患者，顯著改善了患者的PFS和總生存期。詳細研究數據將在2021年9月召開的2021年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)年會上公佈。

- 報告期內，拓益® (特瑞普利單抗) 聯合依託泊昔及鉑類一線治療廣泛期小細胞肺癌的III期臨床研究(NCT04012606)完成患者入組；拓益® (特瑞普利單抗) 在局部晚期肝細胞癌根治術後輔助治療的III期臨床試驗(NCT03859128)完成患者入組。
- 我們正在與NMPA溝通拓益® (特瑞普利單抗) 聯合化療一線治療晚期非小細胞肺癌的sNDA申報事宜，預計於2021年年內完成提交。該sNDA基於一項隨機、雙盲、多中心的III期臨床研究(「CHOICE-01研究」，NCT03856411)。CHOICE-01研究的臨床數據將在2021年9月召開的2021年世界肺癌大會(WCLC)上公佈。根據該會議公佈的研究摘要顯示，拓益® (特瑞普利單抗) 聯合化療組中位PFS顯著優於安慰劑聯合化療組，分別為8.3個月和5.6個月，1年PFS率分別為32.6%和13.1%。不論在鱗癌亞組還是非鱗癌亞組，拓益® (特瑞普利單抗) 聯合化療方案均可顯著改善PFS，且無論PD-L1表達情況如何，同樣能觀察到PFS的顯著改善。



海外臨床試驗進展：

- 拓益® (特瑞普利單抗) 已在黏膜黑色素瘤、鼻咽癌和軟組織肉瘤領域獲得FDA授予的2項突破性療法認定、1項快速通道認定和3項孤兒藥資格認定，上述認定有助於拓益® (特瑞普利單抗) 後續在美國的研發、註冊及商業化。

- 2021年2月，我們與Coherus簽署了《獨佔許可與商業化協議》。本公司授予Coherus拓益[®] (特瑞普利單抗) 在Coherus區域開發、製造、商業化、銷售以及以其他方式開發拓益[®] (特瑞普利單抗) 的獨佔許可，並因此獲得1.5億美元不可退回的首付款，以及累計不超過3.8億美元的里程碑款，外加任何包含拓益[®] (特瑞普利單抗) 的產品在Coherus區域內年銷售淨額20%的銷售分成。未來幾年內，除了已經提交BLA申請的復發或轉移性鼻咽癌，我們與Coherus計劃向FDA遞交更多拓益[®] (特瑞普利單抗) 的上市申請，用於治療包括食管鱗癌、非小細胞肺癌、小細胞肺癌、三陰性乳腺癌、肝癌等在內的多種罕見和高發癌症。

- 2021年3月，我們向FDA滾動提交了拓益[®] (特瑞普利單抗) 用於治療復發或轉移性鼻咽癌的BLA並獲得FDA滾動審評。滾動審評是指藥企在申請新藥上市許可時，可以將申報文件分批次提交FDA進行審評，而無需等待申報文件全部完成後才向FDA提交申請，此舉可縮短新藥的審評週期。拓益[®] (特瑞普利單抗) 成為首個向FDA滾動提交BLA並獲得滾動審評的國產抗PD-1單抗。2021年8月，拓益[®] (特瑞普利單抗) 聯合化療一線治療復發或轉移性鼻咽癌獲得FDA突破性療法認定。此次獲得的第二項突破性療法認定拓寬了FDA對拓益[®] (特瑞普利單抗) 治療鼻咽癌適應症的認定範圍，將加快相關適應症在FDA的審批速度。我們預計將於2021年第三季度完成拓益[®] (特瑞普利單抗) 聯合化療一線治療復發或轉移性鼻咽癌適應症，以及拓益[®] (特瑞普利單抗) 單藥二／三線治療復發或轉移性鼻咽癌適應症的BLA提交。

自報告期初至本公告日期，拓益®(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篇高影響力的國際學術期刊以及參與到多個國際學術會議的展示中。具體如下：

- 2021年1月，第21屆世界肺癌大會(WCLC 2020)，拓益®(特瑞普利單抗)聯合CIK細胞治療在非小細胞肺癌領域成果入選；
- 2021年1月，《臨床腫瘤學雜誌》(Journal of Clinical Oncology, IF=44.544)發表拓益®(特瑞普利單抗)用於治療復發或轉移性鼻咽癌研究(POLARIS-02)成果；
- 2021年1月，《醫學腫瘤學治療進展》(Therapeutic Advances in Medical Oncology, IF=8.168)，拓益®(特瑞普利單抗)治療晚期胃癌的療效預測因素分析；
- 2021年4月，AACR美國癌症研究協會年會(AACR 2021)，拓益®(特瑞普利單抗)共有3項研究成果入選，包括肝細胞癌的新輔助治療、食管鱗癌的新輔助治療與小細胞肺癌的維持治療；
- 2021年6月，美國臨床腫瘤學會年會(ASCO 2021)，拓益®(特瑞普利單抗)共有39項相關研究集中亮相，包括1項全體大會口頭報告、1項專場口頭報告、15項壁報展示和若干線上摘要，覆蓋鼻咽癌、頭頸癌、黑色素瘤、肺癌、胃癌、食管癌、肝癌、膽管癌、胰腺癌等10多個瘤種。其中，ASCO 2021以全體大會LBA形式，發佈了一項拓益®(特瑞普利單抗)聯合化療一線治療復發／轉移性鼻咽癌研究(JUPITER-02研究，#LBA2)最新成果。這是自ASCO年會有線上官方記錄以來，首個入選全體大會的中國本土創新藥物研究；
- 2021年6月，第29屆歐洲胸外科醫師協會(ESTS 2021)年會，拓益®(特瑞普利單抗)聯合化療新輔助治療食管鱗癌成果入選；
- 2021年8月，《自然－醫學》(Nature Medicine, IF=53.440)發表拓益®(特瑞普利單抗)聯合化療用於晚期一線未接受過系統性治療的復發／轉移性鼻咽癌研究(JUPITER-02研究)成果。

埃特司韋單抗 (代號JS016/LY-CoV016)

- 商業化發展里程碑及成就

埃特司韋單抗是一款重組全人源抗SARS-CoV-2單克隆中和抗體，由我們與中科院微生物所共同開發，用於治療和預防COVID-19。2021年2月，FDA正式批准埃特司韋單抗(JS016/LY-CoV016)1,400毫克和巴尼韋單抗(LY-CoV555) 700毫克雙抗體療法的EUA用於治療伴有進展為重度COVID-19和/或住院風險的輕中度COVID-19患者。此外，美國國立衛生研究院(NIH)更新COVID-19治療指南，推薦使用埃特司韋單抗和巴尼韋單抗的雙抗體療法治療臨床進展風險較高的輕中度COVID-19門診患者。歐洲藥品管理局(EMA)人用藥品委員會(CHMP)發佈了關於埃特司韋單抗和巴尼韋單抗的雙抗體療法的積極科學意見。該意見建議，埃特司韋單抗和巴尼韋單抗的雙抗體療法可用於治療不需要因COVID-19進行輔助供氧，且伴有進展為重度COVID-19高風險的12歲及以上COVID-19確診患者。我們的合作夥伴禮來製藥將繼續與全球監管機構合作，讓這些療法能夠在全球推廣。

截至本公告日期，埃特司韋單抗和巴尼韋單抗的雙抗體療法已經在全球超過12個國家和地區獲得EUA。根據2021年6月刊登在國際權威學術期刊《細胞》(CELL)的論文Tackling COVID-19 with neutralizing monoclonal antibodies以及2021年6月刊登在《自然》(Nature)的論文Reduced sensitivity of SARS-CoV-2 variant delta to antibody neutralization顯示，埃特司韋單抗和巴尼韋單抗的雙抗體療法針對B.1.1.7/Alpha突變型(最早於英國確認)，B.1.617.1/Kappa突變型及B.1.617.2/Delta突變型(最早於印度確認)均有效。我們持續監測全球及國內COVID-19環境，評估埃特司韋單抗及我們的新抗體候選藥物對各種現有和新出現的突變及變異株的中和作用。隨著變異株的不斷進化以及其傳播和流行模式的變化，我們將繼續與政府、監管機構及我們的合作夥伴禮來製藥合作，以確保我們的抗體可供合適的患者使用。



埃特司韋單抗 (左) 和巴尼韋單抗 (右)

- 臨床開發里程碑及成就

截至本公告日期，我們已在中國健康受試者中完成了評估埃特司韋單抗單劑靜脈輸注給藥的耐受性和安全性的I期研究(NCT04441918)。此外，我們已完成針對輕度至中度COVID-19患者的Ib/II期國際多中心臨床研究(NCT04780321)，而研究結果將於近期總結完成。

我們的合作夥伴禮來製藥已在美國完成了一項埃特司韋單抗在健康受試者中的I期臨床研究(NCT04441931)。一項在近期門診確診為COVID-19的患者中進行的II/III期臨床研究(BLAZE-1, NCT04427501)正在進行中。2021年1月，BLAZE-1研究(NCT04427501)的III期臨床試驗達到主要研究終點，埃特司韋單抗2,800毫克和巴尼韋單抗2,800毫克雙抗體治療顯著降低了近期被確診為COVID-19高重症化風險患者COVID-19相關住院和死亡事件。在1,035例患者中，雙抗體治療組事件發生率為2.1% (11例)，安慰劑組事件發生率為7.0% (36例)，表明事件發生風險降低了70% ($p=0.0004$)。研究共有10例死亡，均發生在安慰劑組，埃特司韋單抗和巴尼韋單抗雙抗體治療組中無死亡事件。埃特司韋單抗和巴尼韋單抗的雙抗體治療組在所有關鍵次要終點方面也顯示出統計學顯著改善，為該療法可降低病毒載量並加速症狀緩解提供了有力的證據。此外，正在進行的BLAZE-4研究(NCT04634409)的初步結果提供了病毒載量和藥效學／藥代動力學數據，證明較低劑量的埃特司韋單抗1,400毫克和巴尼韋單抗700毫克與埃特司韋單抗2,800毫克和巴尼韋單抗2,800毫克雙抗體治療效果相似。



埃特司韋單抗

報告期內，埃特司韋單抗在臨床研究中取得的階段性成果也被納入多篇高影響力的國際學術期刊以及參與到多個國際學術會議的展示中。具體如下：

- 2021年1月，國際著名期刊《美國醫學會雜誌》(The Journal of the American Medical Association, JAMA, IF=56.272) 在線發表了埃特司韋單抗聯合巴尼韋單抗雙抗體治療輕度至中度COVID-19患者對其病毒載量影響的臨床研究結果(BLAZE-1研究)；
- 2021年5月，美國微生物學會旗下知名雜誌Antimicrobial Agents and Chemotherapy (AAC, IF=4.904) 在線發表了埃特司韋單抗在中國健康人群中I期臨床試驗結果。本文為全球首個針對中國人群的新冠病毒中和抗體的I期臨床研究的數據報告；
- 2021年7月，全球頂尖學術期刊《新英格蘭醫學雜誌》(The New England Journal of Medicine, NEJM, IF=91.245) 發表埃特司韋單抗與巴尼韋單抗雙抗體治療輕度至中度COVID-19患者的大型III期臨床試驗(BLAZE-1)更新數據。

我們處於NDA階段的候選藥物

阿達木單抗(代號UBP1211)

UBP1211為我們與江蘇泰康生物醫藥有限公司合作開發的阿達木單抗。截至本公告日期，UBP1211處於上市審評過程中，已完成臨床現場核查，待藥監部門進一步意見以及組織生產現場核查。我們預計該藥物的生產現場核查將於2021年第三季度內完成。

我們處於臨床階段的候選藥物

昂戈瑞西單抗 (代號JS002)

昂戈瑞西單抗是由我們自主研發的重組人源化抗PCSK9單克隆抗體，用於治療原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症。我們是國內首個獲得該靶點藥物臨床試驗批件的中國企業。在已完成的I期和II期臨床研究中，昂戈瑞西單抗表現出良好的安全性和耐受性，且降脂療效顯著，可使血清低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)較基線降低55-70% (與進口同類產品相當)。截至本公告日期，我們正在更廣泛的患者人群中開展III期臨床研究進一步驗證療效和安全性。預計於2021年年內完成關鍵III期臨床研究的受試者入組。

重組人源化抗BTLA單克隆抗體 (代號TAB004/JS004)

TAB004/JS004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BTLA單克隆抗體。截至本公告日期，TAB004/JS004已經完成Ia期劑量爬坡階段，進入Ib/II期劑量擴展階段。我們在中國和美國兩地對TAB004/JS004單藥在多瘤種(復發/難治性淋巴瘤、黑色素瘤、頭頸部鱗癌、鼻咽癌、肺癌等)中進行安全性及有效性進一步探索的臨床研究。此外，我們已開展TAB004/JS004和拓益®(特瑞普利單抗)的聯用試驗，發揮協同抗腫瘤作用。我們認為兩者結合是一種極具前景的抗癌治療策略，有望增加患者對免疫治療的反應，擴大可能受益人群的範圍。截至本公告日期，國內外尚無公開披露的其他同靶點抗腫瘤產品進入臨床試驗階段。

重組人源化抗TIGIT單克隆抗體 (代號TAB006/JS006)

TAB006/JS006是我們自主研發的特異性抗TIGIT單克隆抗體。臨床前研究結果表明，TAB006/JS006可特異性阻斷TIGIT-PVR抑制通路，刺激殺傷性免疫細胞活化，分泌腫瘤殺傷性因子。TIGIT (T cell immunoglobulin and ITIM domain, T細胞免疫球蛋白和ITIM結構域)是新興的NK細胞和T細胞共有的抑制性受體，可與腫瘤細胞上高表達的PVR受體相互結合，介導免疫反應的抑制信號，從而直接抑制NK細胞和T細胞對腫瘤細胞的殺傷作用，效果類似於PD-1對T細胞的抑制作用。多項臨床前的試驗結果顯示抗TIGIT抗體與抗PD-1/PD-L1抗體可發揮協同抗腫瘤作用。截至本公告日期，國內外尚無同類靶點產品獲批上市。

2021年1月，TAB006/JS006獲得NMPA的IND批准。2021年2月，TAB006/JS006獲得FDA的IND批准。本公司將按照相關規定，在中美兩地分別開展TAB006/JS006的臨床試驗。

重組人源化抗CTLA-4單克隆抗體(代號JS007)

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

重組人源化抗Trop2單抗 – Tub196偶聯劑(代號JS108)

JS108為重組人源化抗Trop2單抗 – Tub196偶聯劑。Trop2是重要的腫瘤發展因子，其高表達於多種腫瘤，如乳腺癌、非小細胞肺癌、小細胞肺癌、結腸癌、胰腺癌等，可促進腫瘤細胞增殖、侵襲、轉移擴散等過程，其高表達與腫瘤患者生存期縮短及不良預後密切相關，因此以Trop2為靶點的抗腫瘤藥物研究具有重要意義。截至本公告日期，JS108的I期臨床研究(NCT04601285)正在開展中。該I期臨床研究旨在評估JS108用於治療晚期實體瘤受試者的安全性、耐受性、特徵及有效性。研究分3個階段：劑量遞增階段、劑量拓展階段和臨床拓展階段，3個階段分別計劃入組約16-36例、12-27例和60-90例晚期實體瘤受試者。

PARP抑制劑senaparib(代號JS109)

Senaparib為南京英派藥業有限公司(「南京英派藥業」)開發的一款靶向聚 – ADP核糖聚合(PARP)的新型試劑。2020年8月，本公司與南京英派藥業就成立合資企業訂立協議。合資企業將主要從事含senaparib在內的小分子抗腫瘤藥物研發和商業化，南京英派藥業將注入資產PARP抑制劑senaparib在區域內(中國大陸及香港、澳門)的權益，本公司和南京英派藥業將分別擁有50%股權(進一步詳情，請參閱本公司日期為2020年8月20日及2020年8月26日的公告)。截至本公告日期，我們正在開展senaparib單一療法的II期關鍵性研究以治療攜有BRCA突變的晚期卵巢癌患者(其已接受過最少兩條先前標準治療線)，以及senaparib作為一線維持治療鉑類藥物敏感性晚期卵巢癌患者的III期研究。

抗PD-1/TGF-β雙功能融合蛋白(代號JS201)

JS201是我們自主研發的能同時靶向PD-1和TGF-β(轉化生長因子-β)的雙功能融合蛋白。腫瘤微環境中PD-1和TGF-β通常會同時高表達，TGF-β是免疫抑制的重要驅動因素，進而介導抗PD-1單抗的原發性耐藥，且同時阻斷PD-1和TGF-β兩個免疫抑制信號可產生協同作用。JS201可有效阻斷PD-1/PD-L1和TGF-β免疫抑制通路，改善腫瘤微環境中的免疫調節作用，從而促進人體免疫系統對於腫瘤細胞的殺傷作用，有效增強免疫應答，減少免疫逃逸及耐藥性的發生。2021年2月，JS201的IND申請獲得NMPA受理，並於2021年5月獲得IND批准。2021年7月，JS201的I期臨床試驗(NCT04956926)完成首例患者給藥。該研究旨在評估JS201治療晚期惡性腫瘤患者的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及初步療效的劑量遞增、劑量擴展和臨床拓展。截至本公告日期，國內外尚無同類靶點產品獲批上市。

XPO1抑制劑(代號JS110)

JS110是核輸出蛋白XPO1的小分子抑制劑，臨床上擬用於治療晚期腫瘤病人。臨床前研究結果表明，JS110特異性阻斷XPO1蛋白功能，抑制包括p53在內多種抑癌蛋白出核，加強抑癌蛋白功能。JS110體外抑制多種腫瘤細胞生長，誘發腫瘤細胞死亡。在腫瘤動物模型中，JS110單藥或者聯用可抑制多種血液和實體腫瘤生長。由於其獨特的作用機制，JS110的開發有望給晚期腫瘤病人帶來全新的治療手段。2021年2月，JS110的IND申請獲得NMPA受理，並於2021年4月獲得IND批准。本公司擁有JS110在全球範圍內的獨家生產權、委託生產權及銷售權。

EGFR exon20插入等非常見突變抑制劑(代號JS111)

JS111是一種有效抑制EGFR(表皮生長因子受體)非常見突變的靶向小分子抑制劑。EGFR非常見突變佔所有EGFR突變的比例約為10%，包括EGFR exon20插入、T790M原發點突變和複合突變以及以G719X為代表的位於外顯子18-21之間的其他點突變和序列重複突變。現有的EGFR-TKI、化療和免疫療法對於攜帶EGFR exon20插入等EGFR非常見突變的非小細胞肺癌患者臨床獲益有限，患者具有迫切的臨床治療需求。臨床前數據顯示，JS111保持了抑制T790M等EGFR常見變異的活性和對野生型EGFR的選擇性，但同時克服了第三代EGFR抑制劑對exon20插入等EGFR非常見突變的不敏感。JS111的開發有望給攜帶EGFR exon20插入突變等EGFR非常見突變的腫瘤患者帶來新的治療方式。2021年2月，JS111的IND申請獲得NMPA受理，並於2021年4月獲得IND批准。2021年7月，JS111的I/II期臨床試驗(NCT04993391)完成首例患者給藥。該研究為一項旨在評估JS111治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及初步療效的劑量遞增、劑量擴展和療效拓展研究。本公司擁有JS111後續在全球範圍內的獨家生產權、委託生產權及銷售權。

聚乙二醇化尿酸酶衍生物 (代號JS103)

JS103是我們自主研發的聚乙二醇化尿酸酶衍生物，主要用於高尿酸血症伴或不伴有痛風的治療，其可通過催化尿酸氧化成溶解度顯著高於尿酸的尿囊素，從而達到降低血尿酸的作用。高尿酸血症是由於嘌呤代謝紊亂產生過量尿酸或尿酸排洩受阻，引起血液中尿酸超過臨界值而形成的代謝異常綜合徵。痛風是單鈉尿酸鹽沉積所致的晶體相關性關節病，與高尿酸血症直接相關。根據《中國高尿酸血症與痛風診療指南(2019)》顯示，中國高尿酸血症總體患病率為13.3%，痛風為1.1%，由高尿酸血症導致的痛風及相關疾病是中國高發的慢性病之一，因此JS103的開發有望為患者帶來更多的治療選擇。2021年3月，JS103的IND申請獲得NMPA受理，並於2021年5月獲得IND批准。

重組人源化抗IL-17A單克隆抗體 (代號JS005)

JS005是我們自主研發的特異性抗IL-17A單克隆抗體。在臨床前研究中，JS005顯示出與已上市抗IL-17單抗藥物相當的療效和安全性。臨床前研究數據充分顯示，JS005靶點明確、療效確切、安全性良好、生產工藝穩定、產品質量可控。截至本公告日期，JS005的I期臨床研究已完成，一項在中重度銀屑病患者中評價JS005多次給藥的安全性、耐受性、有效性和藥代動力學特徵的隨機、雙盲、多中心、安慰劑對照的Ib/II期臨床研究正在開展中。

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

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

其他合作項目

2021年7月，本公司與嘉晨西海就成立合資企業訂立協議，合資企業將由雙方各持有50%（進一步詳情，請參閱本公司日期為2021年7月19日及2021年7月23日的公告）。合資企業將主要於全球從事基於mRNA技術平台的腫瘤、傳染病、罕見疾病及訂約雙方協議的其他疾病領域的研發、臨床研究、申請批准、生產及產品開發項目商業化。成立合資企業能夠互補雙方各自的技術優勢，更加高效地發揮mRNA通用平台技術在腫瘤免疫治療和傳染病預防等方面的優勢，並不斷拓展新的應用方向。

我們的生產設施

我們擁有2個生產基地。蘇州吳江生產基地（「吳江生產基地」）已獲GMP認證，擁有4,500L發酵能力，其中3,000L發酵能力可用於本公司產品的商業化生產和臨床試驗用藥的生產，報告期內新增1,500L發酵能力，用於支持阿達木單抗的原液生產及其他在研藥物的臨床試驗用藥生產。上海臨港生產基地（「臨港生產基地」）按照CGMP標準建設，其中一期項目產能30,000L（15*2,000L），已於2019年底投入試生產，並在開發初期支持了JS016項目在海外臨床試驗範圍內的供藥和原液供應。目前，臨港生產基地正在進行拓益[®]（特瑞普利單抗）的技術轉移工作。由於規模效應，臨港生產基地產能的擴充亦將為本公司帶來更具競爭力的生產成本，並支持更多臨床試驗加速推出新藥物。根據目前在研產品管線的研發進度，我們計劃進一步擴展我們的生產設施，以提供可與我們日益增長及漸趨成熟的在研藥物相匹配的充足產能，並支持我們的業務在未來的持續擴張。

從設計到建設，上海臨港生產基地以實現全面數字化為目標，將生產自動化、管理數字化運行到實際生產中，力求做到四個轉變的數字化「智慧」工廠：

- 通過產線數字化、車間數字化、工廠數字化，將「摸黑生產」轉變為「透明生產」；
- 通過網絡化，將「數據滯後於產品」轉變為「數據同步於產品」；
- 通過數據分析結合控制，將「經驗決定品質」轉變為「過程保證品質」；及
- 通過「人機料法環」的整體數字化，將「用人管理藥品質量」轉變為「系統保障藥品質量」，從而從源頭上保障用藥安全。

其他企業發展

- 在創新藥研發方面，我們繼續加大研發投入，報告期內研發費用為人民幣947百萬元，與上年同期相比增長34%，有力地支撐了我們創新藥項目的研發。截至報告期末，本集團擁有86項已授權專利，其中66項為境內專利，20項為境外專利，專利覆蓋新藥蛋白結構、制備工藝、用途和製劑配方等，為我們的產品提供充分的和長生命週期的專利保護。
- 2021年6月，為優化資本結構，更聚焦主業發展，提升經營效率，增強我們的技術研發投入，更好地服務於科技創新，公司成功按配售價每股H股70.18港元向至少六名承配人配發及發行合共36,549,200股新H股，配售事項所得款項淨額約為人民幣2,106百萬元。配售事項所得款項擬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。
- 2021年2月起，本公司A股及H股分別納入滬股通及港股通股票範圍。2021年3月起，本公司A股納入科創50指數以及富時全球股票指數，本公司H股納入恒生綜合指數、恒生小型股指數、恒生醫療保健指數、恒生港股通指數、恒生港股通中小型指數。2021年9月起，本公司A股將納入MSCI中國A股在岸指數。

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，並開展細胞治療等領域的探索性研究；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。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2021年6月30日，收入總額達到人民幣2,114百萬元，較2020年同期人民幣575百萬元增加268%，包括藥品銷售、對外許可收入以及服務收入。對外許可收到的里程碑款及銷售分成主要來源於本公司於2020年5月與禮來製藥簽署研發合作和許可協議，本公司許可禮來製藥進行重組全人源抗SARS-CoV-2單克隆抗體（治療及預防COVID-19的創新型藥物）的研發及商業化。對外許可收到的首付款來源於本公司於2021年2月與Coherus簽署的許可與商業化協議，本公司授予Coherus獨佔許可（以及分許可權利），以在Coherus區域開發、製造、商業化、銷售及以其他方式利用被稱為JS001的單克隆抗體及任何後繼抗PD-1單特異性抗體及用於治療或預防人類疾病含有JS001的任何產品。

2. 研發開支

研發開支主要包括臨床試驗開支、臨床前研究成本、合作研發項目開支、試劑耗材、員工薪金及福利，以及折舊及攤銷。截至2020年及2021年6月30日止期間，研發開支分別為人民幣709百萬元及人民幣947百萬元。研發開支增加主要由於(i)臨床及臨床前研發投入的增加，以支持本公司新增的多項適應症臨床研究的開展，以及關鍵性臨床項目研發的快速推進；(ii)通過自主研究、合作研發及引進許可等方式擴展了多項新研發管線；及(iii)研發團隊的擴張導致員工薪金及福利的增加。

3. 銷售及分銷開支

銷售及分銷開支主要包括銷售部員工成本、營銷活動以及差旅費。截至2020年及2021年6月30日止期間，銷售及分銷開支分別為人民幣228百萬元及人民幣423百萬元。銷售及分銷開支增加主要由於本公司營銷力度的加強，以及一線銷售團隊的擴充，以快速提升產品的醫院覆蓋率及市場份額。

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。截至2020年及2021年6月30日止期間，行政開支分別為人民幣144百萬元及人民幣296百萬元。行政開支大幅增加主要由於本公司經營規模擴大組織架構擴張而帶來的費用增長。

5. 流動資金及資本資源

於2021年6月30日，銀行結餘及現金由2020年12月31日的人民幣3,385百萬元增長至人民幣4,269百萬元，主要由於(i)2021年6月配售事項募得資金；及(ii)收入增長帶來的現金流入。

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簡明綜合財務報表，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、外匯虧損淨額及上市費用），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收入（開支）總額：

	截至6月30日止6個月	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
國際財務報告準則期內全面開支總額	(4,210)	(593,273)
加：		
上市開支	-	817
以股份為基礎的付款的開支	101,405	3,222
外匯虧損淨額	332	469
期內經調整全面收入（開支）總額	<u>97,527</u>	<u>(588,765)</u>

7. 全球發售、科創板上市及所得款項用途

本公司於H股於香港聯合交易所有限公司(「香港聯交所」)上市(「H股上市」)時發行新H股的所得款項總額(扣除包銷費用及相關上市開支後)約為人民幣3,003百萬元，而於2021年6月30日未動用所得款項淨額結餘約為人民幣67百萬元(「未動用所得款項」)。H股上市所得款項淨額(根據實際所得款項淨額按比例調整)已根據並將根據本公司日期為2018年12月11日的招股章程(「招股章程」)及其後日期為2019年8月29日(「2019年公告」)及2020年8月28日的本公司公告中有關H股上市所得款項用途變更的用途動用。

計劃用途	招股章程披露的 計劃所得款項用途		2019年度報告 披露的計劃所得款項用途 (包括已於2019年12月31日 動用的金額)		2020半年度報告 披露的計劃所得款項用途 (包括已於2020年6月30日 動用的金額)		於2021年 6月30日		使用未動用所得款項的 預期時間表 ^(附註1)
	人民幣千元	總額百分比	人民幣千元	總額百分比	人民幣千元	總額百分比	的已動用 所得款項	的未動用 所得款項	
研發及商業化本集團在研藥物	1,952,203	65%	2,162,440	72%	2,372,677	79%	2,310,544	62,133	預期將於2021年 12月31日前悉數動用
研發及商業化本集團核心產品JS001	1,201,356	40%	1,201,356	40%	1,291,457	43%	1,259,142	32,315	預期將於2021年 12月31日前悉數動用
研發本集團其他在研藥品，為全球臨床試驗 提供資金，包括JS004等 ^(附註1a)	480,542	16%	480,542	16%	600,678	20%	570,860	29,818	預期將於2021年 12月31日前悉數動用
臨港基地及吳江基地的建設、購置設施及 結算啟動費用 ^(附註1b)	270,305	9%	480,542	16%	480,542	16%	480,542	-	預期將於2021年 12月31日前悉數動用
本集團就醫療保健及/或生命科學業務的 投資，包括收購公司、許可及協作 ^(附註1c)	750,847	25%	540,610	18%	330,373	11%	325,802	4,571	預期將於2022年 12月31日前悉數動用
本集團營運資金及其他一般企業用途	300,339	10%	300,339	10%	300,339 ^(附註2)	10%	334,547 ^(附註2)	188	預期將於2021年 12月31日前悉數動用
	<u>3,003,389</u>	<u>100%</u>	<u>3,003,389</u>	<u>100%</u>	<u>3,003,389</u>	<u>100%</u>	<u>2,970,893</u>	<u>66,892</u>	

附註：

1. 如2019年公告所披露，於2019年8月，已對以下從招股章程披露的原先計劃用途的此等項目作出調整：
 - a. 從「研發本集團其他在研藥品，為臨床試驗提供資金」調整。
 - b. 從「與建設臨港生產基地及吳江生產基地」調整。
 - c. 從「本集團投資及收購製藥行業的公司」調整。
2. 所得款項總額包括存入H股上市所得款項的銀行儲蓄賬戶所產生的利息收入人民幣34百萬元。
3. 預期時間表乃基於本公司對未來市場狀況及業務營運的估計，並且仍會根據實際市場狀況及業務需要進行更改。
4. 此表中所列總數與總和之間的任何差異乃由於取整所致。

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，募集資金總額為人民幣4,836百萬元，根據有關規定扣除發行費用人民幣339百萬元後，募集資金淨額為人民幣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	已動用 所得款項 人民幣千元	未動用 所得款項 人民幣千元	使用未動用 所得款項的 預期時間表
創新藥研發項目	1,200,000	829,168	370,832	預期將 於2023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	602,807	197,193	預期將 於2023年 12月31日前 悉數動用
超募資金投向	1,796,978	510,032	1,286,946	預期將 於2023年 12月31日前 悉數動用
	<u>4,496,978</u>	<u>2,642,007</u>	<u>1,854,971</u>	

簡明綜合損益及其他全面收益表
截至2021年6月30日止六個月期間

	附註	截至6月30日止六個月	
		2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
收入	3	2,114,448	574,932
銷售和服務成本		<u>(463,942)</u>	<u>(90,496)</u>
毛利		1,650,506	484,436
其他收入		44,877	10,234
其他收益及虧損	4	118,919	22,090
預計信用損失模式下貿易及其他應收款項 減值撥回(減值虧損)		565	(44)
研發開支		(947,279)	(708,912)
銷售及分銷開支		(422,619)	(228,170)
行政開支		(295,513)	(144,014)
分佔聯營公司虧損		(11,569)	(3,020)
分佔合營公司虧損		(1)	–
其他開支		(16,008)	(22,005)
財務成本		<u>(22,553)</u>	<u>(10,109)</u>
除稅前溢利(虧損)		99,325	(599,514)
所得稅(開支)抵免	5	<u>(88,792)</u>	<u>1,615</u>
期內溢利(虧損)		10,533	(597,899)
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 金融資產之公允價值變動虧損		(11,479)	–
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		<u>(3,264)</u>	<u>4,626</u>
期內其他全面(開支)收益		<u>(14,743)</u>	<u>4,626</u>
期內全面開支總額		<u><u>(4,210)</u></u>	<u><u>(593,273)</u></u>

		截至6月30日止六個月	
		2021年	2020年
附註		人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)	(未經審核)
下列人士應佔期內溢利(虧損)：			
— 本公司擁有人		10,534	(597,899)
— 非控股權益		(1)	—
		<u>10,533</u>	<u>(597,899)</u>
下列人士應佔期內全面開支總額：			
— 本公司擁有人		(4,209)	(593,273)
— 非控股權益		(1)	—
		<u>(4,210)</u>	<u>(593,273)</u>
每股收益(虧損)		7	
— 基本(人民幣元)		<u>0.01</u>	<u>(0.76)</u>
— 攤薄(人民幣元)		<u>0.01</u>	<u>(0.76)</u>

簡明綜合財務狀況表
於2021年6月30日

		於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020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		2,465,894	2,348,155
使用權資產		233,283	186,239
無形資產		38,197	31,019
於聯營公司的權益	8	208,665	65,150
於合營公司的權益		1,020	1,021
遞延稅項資產		55,869	26,113
其他資產、預付款項及其他應收款項		504,389	297,725
其他金融資產	9	935,479	356,725
		<u>4,442,796</u>	<u>3,312,147</u>
流動資產			
存貨		414,013	343,425
貿易應收款項	10	436,970	663,323
其他資產、預付款項及其他應收款項		478,479	306,954
其他金融資產	9	17	17
受限制銀行存款		1,262	—
銀行結餘及現金		4,268,654	3,384,998
		<u>5,599,395</u>	<u>4,698,717</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	11	1,021,643	1,215,016
銀行借款	12	465,489	252,346
租賃負債		26,437	25,220
應付稅金		8,219	—
		<u>1,521,788</u>	<u>1,492,582</u>
流動資產淨值		<u>4,077,607</u>	<u>3,206,135</u>
總資產減流動負債		<u>8,520,403</u>	<u>6,518,282</u>

		於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動負債			
銀行借款	12	275,556	542,222
遞延收入		101,674	103,809
租賃負債		84,078	30,991
		<u>461,308</u>	<u>677,022</u>
資產淨值		<u>8,059,095</u>	<u>5,841,260</u>
資本及儲備			
股本	13	910,757	872,496
儲備		7,148,342	4,968,767
本公司擁有人應佔權益		<u>8,059,099</u>	5,841,263
非控股權益		(4)	(3)
權益總額		<u>8,059,095</u>	<u>5,841,260</u>

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月期間

1. 一般資料

上海君實生物醫藥科技股份有限公司於2012年12月27日於中華人民共和國（「中國」）成立，並於2015年5月轉型為股份有限公司。於2015年8月，本公司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」）掛牌並公開轉讓（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（「科創板」）上市（股份代號：688180）。其最終控制方為熊俊先生，彼亦為本公司的主席兼執行董事。

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。

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）。

除下文所載因採用經修訂的國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）以及與集團有關的若干會計政策而產生的額外會計政策外，截至2021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2020年12月31日止年度財務報表中呈列者相同。

應用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2021年1月1日或之後開始的年度期間強制生效的經修訂國際財務報告準則：

國際財務報告準則第9號、國際會計準則第39號、 利率基準改革 – 階段2
國際財務報告準則第7號，
國際財務報告準則第4號及
國際財務報告準則第16號之修訂

於本期間應用經修訂國際財務報告準則對本集團於本期間及過往期間的財務狀況及表現及／或該等簡明綜合財務報表所載的披露並無重大影響。

本集團新採用的會計政策

金融工具

金融資產

指定為按公允價值計入其他全面收益計量的權益工具

按公允價值計入其他全面收益計量的權益工具投資隨後以公允價值計量，公允價值變動產生的收益和損失計入其他全面收益，並累計計入投資重估準備金；且無需進行減值評估。累計損益將不會在處置權益工具時重新分類為損益，而將轉入累計虧損。

當本集團獲得股息的權利確立時，這些權益工具投資的股息計入損益，除非股息明確表示收回部分投資成本。股息包含在損益的其他收入項目中。

3. 收入及分部信息

本集團的收入及業績分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
藥品銷售及許可收入	1,929,271	501,650
服務收入	185,177	73,282
	<u>2,114,448</u>	<u>574,932</u>

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。

於截至2021年6月30日止期間內，本集團與Coherus訂立許可協議。據此許可協議，本集團授予Coherus在Coherus區域分許可、開發、製造潛在治療性產品及將其商業化權利的一項獨家許可。於本期間，本集團於Coherus能夠使用許可證的時間點確認預付款150,000,000美元(相當於人民幣975,150,000元)的許可收入。

4. 其他收益及虧損

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020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和 衍生金融工具的公允價值變動淨損益	125,053	24,177
匯兌虧損淨額	(332)	(469)
出售物業、廠房及設備的收益(虧損)	94	(48)
存貨沖減	(5,896)	(1,570)
	<u>118,919</u>	<u>22,090</u>

5. 所得稅開支(抵免)

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
當前稅項		
預扣稅	118,548	—
遞延稅項	(29,756)	(1,615)
	<u>88,792</u>	<u>(1,615)</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%。

本公司及其全資附屬公司上海君實生物工程有限公司於2020年11月18日及2018年11月2日獲上海科學技術委員會及相關機構認定為「高新技術企業」，期限分別為2020年至2023年三年以及2018年至2021年三年，且已向當地稅務機關登記，享受調減後15%的企業所得稅率。因此，源自本公司及其附屬公司的溢利於報告期適用的企業所得稅稅率為15%。中國相關稅務機關每三年將對高新技術企業的資歷進行審查。

於兩個期間，美國減稅與就業法案(「**法案**」)將美國聯邦企業所得稅率下調至21%的統一稅率。

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%。

其他司法管轄區產生的稅項於兩個期間按相關司法管轄區的現行稅率計算。

此外，於截至2021年6月30日止期間內，本公司從美國客戶處收到的許可收入需繳納預扣稅共計人民幣118,548,000元(截至2020年6月30日止期間：無)。

6. 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。

7. 每股收益(虧損)

本公司擁有人應佔每股基本收益(虧損)乃基於下列數據計算：

溢利(虧損)

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
就每股基本收益(虧損)而言的 本公司擁有人應佔期內溢利(虧損)	<u>10,534</u>	<u>(597,899)</u>

股份數目

	截至6月30日止六個月	
	2021年 (未經審核)	2020年 (未經審核)
就每股基本收益(虧損)而言的普通股加權平均數	874,262,727	784,146,500
潛在稀釋性普通股的影響		
購股權	3,296,627	—
受限股份單元	<u>7,265,494</u>	<u>—</u>
就每股攤薄收益(虧損)而言的普通股加權平均數	<u>884,824,848</u>	<u>784,146,500</u>

截至2021年6月30日的六個月內，用於每股基本收益的普通股加權平均數已根據2021年6月15日行使購股權發行的股份數和2021年6月23日發行的新H股進行了調整。

截至2020年6月30日的六個月內，每股攤薄虧損的計算並未假設行使本公司的未行使購股權和受限股份單元，因為這會導致每股虧損的減少。

8. 於聯營公司的權益

	於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
	聯營公司投資成本	225,930
應佔收購後虧損	<u>(17,265)</u>	<u>(5,696)</u>
	<u>208,665</u>	<u>65,150</u>

於截至2021年6月30日止期間內，本集團對Anwita Biosciences, Inc.、上海君派英實藥業有限公司以及蘇州君境生物醫藥科技有限公司三家聯營公司增資，總對價為人民幣155,084,000元。

9. 其他金融資產

	於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
流動資產		
按公允價值計入損益計量的金融資產	<u>17</u>	<u>17</u>
非流動資產		
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	118,386	77,030
— 未上市股權投資	43,634	133,007
— 優先股投資	<u>550,817</u>	<u>146,688</u>
	712,837	356,725
指定為按公允價值計入其他全面收益 計量的金融資產 (附註)	<u>222,642</u>	<u>—</u>
	<u>935,479</u>	<u>356,725</u>

附註：

該金額代表對Coherus的股權投資。

該項投資並非交易性投資；相反，它是為了長期戰略目的而持有。本集團管理層已選擇將該項權益工具投資指定為按公允價值計入其他全面收益計量的金融資產。管理層認為，在損益中確認投資公允價值的短期波動，將不符合集團為長期目的而進行投資和實現長期績效潛力的戰略。

10. 貿易應收款項

本集團給予其貿易客戶的信貸期一般為60天(2020年：35至65天)。

本報告期末按發票日期呈列的貿易應收款項及以銀行票據支持的貿易應收款項(扣除信用虧損撥備)賬齡分析如下：

	於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
0至30天	324,107	573,437
31至90天	55,553	27,876
91至180天	38,130	61,103
180天以上	<u>19,180</u>	<u>907</u>
	<u>436,970</u>	<u>663,323</u>

11. 貿易及其他應付款項

	於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
應付貿易款項	166,782	90,706
以下各項的應計開支：		
— 在建物業的建築成本	84,767	106,018
— 研發開支(附註a)	156,874	215,933
— 銷售及分銷開支	10,754	31,656
— 向許可方付款(附註b)	271,363	210,552
— 向合作方付款(附註c)	39,627	30,149
— 其他	1,053	48,330
應付薪金及花紅	139,578	205,026
應計醫療保障計劃款	—	64,354
客戶按金	59,116	—
其他應付稅項	15,771	19,620
應付優先股投資的出資額	—	68,199
自分許可協議收到的不可歸還按金	—	32,625
其他應付款項	75,958	91,848
	<u>1,021,643</u>	<u>1,215,016</u>

附註：

- (a) 該金額包括應付外包服務提供者(包括合約研究機構和臨床試驗中心)的服務費金額。
- (b) 該款項為報告期末應支付予許可方的應計分許可收入，於收到發票後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15至60天(2020年：15至60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2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
0至30天	155,927	74,433
31至60天	4,881	4,316
61至180天	4,169	2,009
180天以上	1,805	9,948
	<u>166,782</u>	<u>90,706</u>

12. 借款

	於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
銀行借款		
— 有抵押	721,045	774,568
— 無抵押	20,000	20,000
	<u>741,045</u>	<u>794,568</u>
銀行借款的到期情況如下：		
— 一年以內	465,489	252,346
— 一年後但兩年內	275,556	542,222
	<u>741,045</u>	<u>794,568</u>
減：列入流動負債的一年內到期款項	<u>(465,489)</u>	<u>(252,346)</u>
列入非流動負債的款項	<u>275,556</u>	<u>542,222</u>

銀行借款固定年利率介乎3.75%至5.23% (2020年：每年介乎3.75%至5.23%)。

13. 股本

	股份總數	金額 人民幣千元
按每股人民幣1.0元註冊、發行及繳足：		
於2020年1月1日 (經審核) 和2020年6月30日 (未經審核)	<u>784,146,500</u>	<u>784,147</u>
於2021年1月1日 (經審核)	872,496,000	872,496
行使購股權	1,711,500	1,712
已發行的新H股 (附註a)	<u>36,549,200</u>	<u>36,549</u>
於2021年6月30日 (未經審核)	<u>910,756,700</u>	<u>910,757</u>

附註：

- (a) 於2021年6月23日，本公司按每股70.18港元 (相當於人民幣58.40元) 發行36,549,200股新H股，所得款項總額為2,565,023,000港元 (相當於人民幣2,134,381,000元)。所得款項人民幣36,549,200元，相當於本公司股份面值，並計入本公司股本，餘下所得款項人民幣2,097,831,800元計入本公司股份溢價賬。

所有新股份與現有同一類別股份在所有方面享有同等地位。

根據中國會計準則（「中國會計準則」）準備的財務報表

以下財務資料摘錄自刊載於上海證券交易所網站的本公司2021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

2021年6月30日

單位：元 幣種：人民幣

項目	2021年 6月30日	2020年 12月31日
流動資產：		
貨幣資金	4,269,916,132.11	3,384,997,561.89
交易性金融資產	17,198.97	17,102.05
應收票據	57,309,741.48	74,115,760.11
應收賬款	383,343,319.93	590,324,155.59
預付款項	405,188,788.02	258,178,283.57
其他應收款	8,369,895.01	22,840,431.36
其中：應收利息	—	—
應收股利	—	—
存貨	414,013,674.96	343,425,428.27
一年內到期的非流動資產	2,734,650.63	3,524,807.19
其他流動資產	58,503,132.43	21,293,154.01
流動資產合計	5,599,396,533.54	4,698,716,684.04
非流動資產：		
長期股權投資	209,685,996.42	66,171,419.68
其他權益工具投資	222,642,139.92	—
其他非流動金融資產	712,836,809.62	356,724,866.15
固定資產	1,905,117,457.92	1,905,914,113.97
在建工程	519,249,172.20	415,550,140.47
使用權資產	104,993,510.20	55,169,735.03
無形資產	166,486,054.82	162,088,048.23
長期待攤費用	26,886,881.09	13,236,525.11
遞延所得稅資產	55,868,661.63	26,112,859.60
其他非流動資產	504,388,501.95	297,725,113.86
非流動資產合計	4,428,155,185.77	3,298,692,822.10
資產總計	10,027,551,719.31	7,997,409,506.14

項目	2021年 6月30日	2020年 12月31日
流動負債：		
短期借款	21,044,999.92	21,234,648.29
應付賬款	731,220,061.35	797,697,494.08
合同負債	59,115,528.40	43,142,036.14
應付職工薪酬	139,578,451.07	205,025,983.28
應交稅費	23,990,426.37	19,619,540.34
其他應付款	49,995,922.97	129,413,494.77
其中：應付利息	—	—
應付股利	—	—
一年內到期的非流動負債	470,881,281.22	256,331,193.26
其他流動負債	9,704,350.47	—
流動負債合計	<u>1,505,531,021.77</u>	<u>1,472,464,390.16</u>
非流動負債：		
長期借款	275,555,555.56	542,222,222.23
租賃負債	84,078,221.07	30,991,342.99
預計負債	1,280,411.10	1,280,411.10
遞延收益	101,674,416.07	103,808,732.94
其他非流動負債	14,977,946.57	18,837,294.77
非流動負債合計	<u>477,566,550.37</u>	<u>697,140,004.03</u>
負債合計	<u>1,983,097,572.14</u>	<u>2,169,604,394.19</u>
所有者權益：		
實收資本(或股本)	910,756,700.00	872,496,000.00
資本公積	10,816,165,136.42	8,632,380,276.66
其他綜合收益	-24,135,653.21	-9,392,471.15
未分配利潤	-3,658,328,322.44	-3,667,675,273.11
歸屬於母公司所有者權益 (或股東權益)合計	8,044,457,860.77	5,827,808,532.40
少數股東權益	-3,713.60	-3,420.45
所有者權益(或股東權益)合計	<u>8,044,454,147.17</u>	<u>5,827,805,111.95</u>
負債和所有者權益 (或股東權益)總計	<u>10,027,551,719.31</u>	<u>7,997,409,506.14</u>

合併利潤表
2021年1-6月

單位：元 幣種：人民幣

項目	2021年半年度	2020年半年度
一、營業總收入	2,114,448,449.63	574,932,262.29
其中：營業收入	2,114,448,449.63	574,932,262.29
二、營業總成本	2,134,731,199.41	1,178,457,854.51
其中：營業成本	463,941,818.76	90,495,754.19
税金及附加	3,404,092.07	2,480,948.33
銷售費用	422,618,761.54	228,170,452.95
管理費用	293,075,126.88	143,787,856.11
研發費用	947,279,402.75	708,912,455.37
財務費用	4,411,997.41	4,610,387.56
其中：利息費用	20,060,129.42	8,964,052.56
利息收入	18,782,662.20	6,155,565.44
加：其他收益	26,050,340.95	3,676,439.44
投資收益（損失以「-」號填列）	-10,783,180.10	-5,466,997.93
其中：對聯營企業和合營 企業的投資收益	-11,568,933.52	-3,020,073.93
公允價值變動收益 （損失以「-」號填列）	124,266,954.07	26,623,719.61
信用減值損失 （損失以「-」號填列）	564,679.67	-44,557.75
資產減值損失 （損失以「-」號填列）	-5,896,080.72	-1,569,697.45
資產處置收益 （損失以「-」號填列）	809,964.85	-
三、營業利潤（虧損以「-」號填列）	114,729,928.94	-580,306,686.30
加：營業外收入	42,602.70	402,434.08
減：營業外支出	16,633,486.92	21,244,680.83
四、利潤總額（虧損總額以「-」號填列）	98,139,044.72	-601,148,933.05
減：所得稅費用	88,792,387.20	-1,615,710.21
五、淨利潤（淨虧損以「-」號填列）	9,346,657.52	-599,533,222.84
（一）按經營持續性分類		
1. 持續經營淨利潤 （淨虧損以「-」號填列）	9,346,657.52	-599,533,222.84
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）	9,346,950.67	-599,532,733.55
2. 少數股東損益 （淨虧損以「-」號填列）	-293.15	-489.29

項目	2021年半年度	2020年半年度
六、其他綜合收益的稅後淨額	-14,743,182.06	4,626,342.01
(一) 歸屬母公司所有者的		
其他綜合收益的稅後淨額	-14,743,182.06	4,626,342.01
1. 不能重分類進損益的		
其他綜合收益	-11,478,717.23	—
(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	-11,478,717.23	—
(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	-3,264,464.83	4,626,342.01
(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	-3,264,464.83	4,626,342.01
(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	-5,396,524.54	-594,906,880.83
(一) 歸屬於母公司所有者的		
綜合收益總額	-5,396,231.39	-594,906,391.54
(二) 歸屬於少數股東的綜合收益總額	-293.15	-489.29
八、每股收益：		
(一) 基本每股收益(元／股)	0.01	-0.76
(二) 稀釋每股收益(元／股)	0.01	-0.76

合併現金流量表

2021年1-6月

單位：元 幣種：人民幣

項目	2021年半年度	2020年半年度
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	2,347,682,076.90	552,061,507.19
收到的稅費返還	72,362,699.32	60,186,286.64
收到其他與經營活動有關的現金	56,985,714.36	17,309,925.59
經營活動現金流入小計	2,477,030,490.58	629,557,719.42
購買商品、接受勞務支付的現金	1,714,999,495.19	767,661,355.36
支付給職工及為職工支付的現金	606,639,348.10	299,195,732.37
支付的各項稅費	15,953,468.28	18,640,242.50
支付其他與經營活動有關的現金	93,821,742.98	62,356,228.98
經營活動現金流出小計	2,431,414,054.55	1,147,853,559.21
經營活動產生的現金流量淨額	45,616,436.03	-518,295,839.79
二、投資活動產生的現金流量：		
收回投資收到的現金	303,990,009.53	-
取得投資收益收到的現金	785,753.42	-
處置固定資產、無形資產和其他長期資產收回的現金淨額	873.07	-
收到其他與投資活動有關的現金	18,782,662.20	6,261,953.44
投資活動現金流入小計	323,559,298.22	6,261,953.44
購建固定資產、無形資產和其他長期資產支付的現金	499,324,217.70	236,934,271.11
投資支付的現金	993,238,305.30	10,000,000.00
支付其他與投資活動有關的現金	2,505,392.89	2,069,736.54
投資活動現金流出小計	1,495,067,915.89	249,004,007.65
投資活動產生的現金流量淨額	-1,171,508,617.67	-242,742,054.21

項目	2021年半年度	2020年半年度
三、籌資活動產生的現金流量：		
吸收投資收到的現金	2,121,734,262.98	—
其中：子公司吸收少數股東投資收到的現金	—	—
取得借款收到的現金	—	323,570,036.53
籌資活動現金流入小計	2,121,734,262.98	323,570,036.53
償還債務支付的現金	53,333,333.33	75,615,037.14
分配股利、利潤或償付利息支付的現金	20,249,777.79	22,509,295.41
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	20,009,000.21	10,680,694.95
籌資活動現金流出小計	93,592,111.33	108,805,027.50
籌資活動產生的現金流量淨額	2,028,142,151.65	214,765,009.03
四、匯率變動對現金及現金等價物的影響	-18,593,749.79	8,530,676.11
五、現金及現金等價物淨增加額	883,656,220.22	-537,742,208.86
加：期初現金及現金等價物餘額	3,384,997,561.89	1,214,025,879.93
六、期末現金及現金等價物餘額	4,268,653,782.11	676,283,671.07

風險因素

1. 盈利的風險

生物醫藥行業的一個重要特徵在於盈利週期較長，處於研發階段的生物醫藥企業，盈利一般都需要較長時間。本公司作為一家創新型生物製藥企業，正處於重要研發投入期，隨著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。

本公司首個上市產品拓益[®] (特瑞普利單抗) 已於2019年正式開始銷售。隨著拓益[®] (特瑞普利單抗) 納入最新一輪醫保目錄，其在更多適應症上的註冊臨床試驗陸續完成，其他在研產品的開發進度加快等，多適應症以及多產品進入商業化階段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

報告期內，本公司研發費用為人民幣947百萬元，與2020年同期相比增長34%。研發費用增長主由於本公司在報告期內不斷拓展在研產品管線，快速推進現有臨床項目的開展，持續探索藥物在臨床階段的聯合治療方案所致。報告期內，本公司銷售費用為人民幣423百萬元，與2020年同期相比增長85%。隨著拓益[®] (特瑞普利單抗) 的准入醫院數量及覆蓋藥房數量大幅度增加，本公司商業化團隊一線銷售人員擴充以及商業化推廣力度加大導致銷售費用相應增長。

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。且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短期內亦將產生較高經營成本，從而對本公司日常經營、財務狀況等方面造成不利影響。報告期內，本公司的主營業務、核心競爭力未發生重大不利變化。

3. 核心競爭力風險

新藥研發作為技術創新，具有研發週期長、投入大、風險高、成功率低的特點，從實驗室研究到新藥獲批上市是一個漫長歷程，要經過臨床前研究、臨床試驗、新藥註冊上市和售後監督等諸多複雜環節，每一環節都有可能面臨失敗風險。本公司將加強前瞻性戰略研究，根據臨床用藥需求確定新藥研發方向，制定合理的新藥技術方案，不斷加大新藥研發投入力度，在進行新藥研發的立項過程中秉持審慎原則，尤其在研發過程中對在研項目進行階段性評價，一旦發現不能達到預期效果將及時停止該品種的後續研發，從而最大可能降低新藥研發風險。

在目前中國市場已獲批上市的抗PD-1單抗產品中，包括拓益®(特瑞普利單抗)在內的四款國產抗PD-1單抗均已通過國家醫保談判進入醫保目錄，本公司未來將在市場份額、市場推廣和准入分銷等方面均面臨激烈的市場競爭。

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進口，若國際貿易情形或跨境關係發生重大變化，可能會對生產和藥物開發產生一定影響。

2020年醫保目錄調整已完成，本公司核心產品拓益®(特瑞普利單抗)被納入新版《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2020版)》乙類範圍，是新版國家醫保目錄中唯一用於黑色素瘤治療的抗PD-1單抗藥物。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，有利於拓益®(特瑞普利單抗)銷量的顯著提升。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. 行業風險

隨著醫藥衛生體制改革的不斷推進，新醫保局成立，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，生物製藥行業格局面臨重塑及挑戰。如果未來本公司不夠跟進產業趨勢發現和開發創新藥物或相關政策出現不利變化，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UBP1211、JS501為生物類似藥外，其餘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發現和開發能力，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，在嚴格確保產品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，防範潛在政策風險。

6. 宏觀環境風險

新冠肺炎疫情給各行各業的正常運轉帶來不利影響，儘管本公司主要經營活動開展地域不在疫情中心，已獲批上市的拓益®(特瑞普利單抗)不屬於直接受疫情影響的藥品類型，但受限於醫療資源向新冠肺炎傳播防控及疫苗研發領域傾斜等因素，本公司各項臨床試驗項目進度出現了一定程度的延遲，對核心產品拓益®(特瑞普利單抗)的研發和商業化均產生了一定影響。

未來國際、政治、經濟、市場環境的變化特別是中美貿易關係的不確定性，可能導致跨境技術轉讓、投資、貿易被施以額外關稅或其他限制，這可能對本公司海外業務經營造成一定的不利影響。

報告期後事項

除上文所披露外，自報告期後及直至本公告日期，概無發生其他重要事項。

根據一般授權配售H股

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)、國泰君安證券投資(香港)有限公司(作為副經辦人)及財通國際證券有限公司(作為副經辦人)於2021年6月16日訂立的配售協議，本公司完成根據一般授權配售本公司合共36,549,200股新H股(「配售股份」)。配售股份發行予至少六名承配人，彼等為專業、機構及／或其他投資者，均獨立於本公司及其關連人士(按香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「香港上市規則」)所界定)，且與本公司及其關連人士並無關連。配售事項所得款項淨額約為人民幣2,106百萬元。配售事項所得款項淨額擬由本集團用於藥物研發和管線擴充、拓展商業化團隊、境內外投資、併購和業務發展以及一般公司用途。有關配售事項的進一步詳情請參閱本公司於2021年6月16日及2021年6月23日發佈的公告。

購買、出售或贖回上市證券

誠如上文「根據一般授權配售H股」一段所披露，本公司於2021年6月23日完成配售事項時發行36,549,200股新H股。

於2021年6月15日，本公司根據合資格僱員行使按本公司首次公開發售前股份激勵計劃授予的首次公開發售前購股權而發行1,711,500股新A股(首次公開發售前股份激勵計劃及其修訂的進一步詳情載於本公司日期為2018年12月11日的招股章程、日期為2019年5月27日的補充通函、日期為2020年4月20日的通函，而首次公開發售前股份激勵計劃第二個行使期的首次公開發售前購股權行使情況的進一步詳情，載於本公司日期為2020年12月17日及2021年6月15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。

修訂本公司的公司章程

於2021年6月29日舉行的本公司2020年股東週年大會、2021年第一次A股類別股東大會及2021年第一次H股類別股東大會上，本公司股東（「股東」）就修訂本公司的公司章程（「公司章程」）通過一項特別決議案。修訂與本公司國內註冊地址變更、監事會成員組合，以及股本更新有關。經修訂公司章程於2021年6月29日生效。有關上述修訂公司章程的進一步詳情，請參閱本公司日期為2021年5月31日的通函。

董事會於報告期內之變動

於報告期內及直至本公告日期，董事會組成的變化如下：

易清清先生 – 於2021年6月29日辭任非執行董事，即時生效

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（即李聰先生）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2021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寄發予股東並刊載於香港聯交所及本公司各自的網站。

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，2021年8月30日

於本公告刊發日期，本公司董事會包括執行董事熊俊先生、李寧博士、馮輝博士、張卓兵先生及姚盛博士；非執行董事武海博士、湯毅先生、李聰先生及林利軍先生；以及獨立非執行董事陳列平博士、錢智先生、張淳先生、蔣華良博士及 *Roy Steven Herbst* 博士。

* 僅供識別之用