

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



SHANGHAI JUNSHI BIOSCIENCES CO., LTD.*

上海君實生物醫藥科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：1877)

截至2022年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2022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2021年同期的比較數字。本集團於報告期的未經審核簡明綜合財務報表已由本公司審計委員會(「審計委員會」)及本公司核數師德勤•關黃陳方會計師行審閱。除非另有說明，否則本公告的財務數據乃根據國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)編製。

於本公告中，「我們」指本公司，如文意另有所指，則指本集團。

財務摘要

- 截至2022年6月30日，報告期內本集團收入總額達約人民幣946百萬元。其中，拓益®(特瑞普利單抗)銷售收入約為人民幣298百萬元，較2021年下半年增加約195%。儘管上海市及吉林省出現新冠肺炎疫情反彈，拓益®2022年第二季度仍取得銷售收入約人民幣188百萬元，較2022年第一季度增加約70%。
- 報告期內本公司研發開支總額達約人民幣1,062百萬元，較2021年同期增長約12%。研發開支的增長主要由於：(i)持續的研發進程推進所導致的臨床費用增加；及(ii)研發團隊的人才儲備。

- 報告期內本集團虧損為人民幣998百萬元，較2021年同期增加人民幣1,009百萬元，主要由於對外許可收入減少所致。
- 報告期內融資活動所得現金淨額約為人民幣535百萬元。截至2022年6月30日，本集團銀行結餘及現金約為人民幣3,407百萬元，與2021年12月31日相比並無重大波動。

業務摘要

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

- 我們的創新研發領域已經從單抗藥物類型擴展至包括小分子藥物、多肽類藥物、抗體藥物偶聯物(ADCs)、雙特異性或多特異性抗體藥物、核酸類藥物等更多類型的藥物研發以及癌症、自身免疫性疾病的下一代創新療法探索。我們的在研產品管線覆蓋五大治療領域，包括惡性腫瘤、自身免疫系統疾病、慢性代謝類疾病、神經系統類疾病以及感染類疾病。其中，已在中國或海外市場實現商業化的藥物共3項(特瑞普利單抗、埃特司韋單抗及阿達木單抗)，近30項在研藥物處於臨床試驗階段(其中昂戈瑞西單抗、VV116、貝伐珠單抗以及PARP抑制劑處於III期臨床試驗階段)，超過20項在研藥物處在臨床前開發階段。
 - 2022年2月，拓益®聯合標準化療作為胃或食管胃結合部腺癌根治術後的輔助治療III期臨床研究(JUPITER-15研究，NCT05180734)已完成首例患者給藥。
 - 2022年2月，JS112(Aurora A抑制劑)的臨床試驗(「IND」)申請獲得國家藥品監督管理局(「NMPA」)批准。
 - 2022年3月，君邁康®(阿達木單抗)用於治療類風濕關節炎、強直性脊柱炎及銀屑病獲得NMPA批准上市。
 - 2022年3月，VV116(JT001)的3項I期臨床研究結果在藥學領域知名期刊Acta Pharmacologica Sinica發表，研究結果顯示，VV116在健康受試者中表現出令人滿意的安全性和耐受性，且口服吸收迅速，可在空腹或普通飲食條件下口服用藥。

- 2022年3月，JS107(重組人源化抗Claudin18.2單克隆抗體－MMAE偶聯劑)的IND申請獲得NMPA批准。
- 2022年3月，JS001sc(特瑞普利單抗皮下注射製劑)的IND申請獲得NMPA批准。
- 2022年4月，TAB009/JS009(重組人源化抗CD112R單克隆抗體注射液)用於治療晚期實體瘤的IND申請獲得美國食品藥品監督管理局(「FDA」)批准。
- 2022年4月，VV116(JT001)作為潛在呼吸道合胞病毒抑制劑的臨床前體內藥效研究成果於Nature旗下刊物《信號轉導和靶向治療》(*Signal Transduction and Targeted Therapy*，STTT，IF：38.104)在線發表。
- 2022年4月，拓益®用於治療小細胞肺癌獲得FDA頒發孤兒藥資格認定，這是拓益®獲得的第5個FDA孤兒藥資格認定，此前拓益®治療黏膜黑色素瘤、鼻咽癌、軟組織肉瘤及食管癌已分別獲得FDA孤兒藥資格認定。
- 2022年5月，本公司與潤佳(蘇州)醫藥科技有限公司(「潤佳醫藥」)共同開發的JS105(PI3K- α 抑制劑)的IND申請獲得NMPA批准。
- 2022年5月，JS203(重組人源化抗CD20和CD3雙特異性抗體)的IND申請獲得NMPA受理，並於2022年7月獲得批准。
- 2022年5月，一項VV116(JT001)對比奈瑪特韋片／利托那韋片(即PAXLOVID)用於輕中度新型冠狀病毒肺炎(「COVID-19」)早期治療的III期註冊臨床研究(NCT05341609)達到方案預設的主要終點及次要有效性終點。VV116(JT001)組中位至持續臨床恢復時間更短，達到統計學優效，為該療法可加速COVID-19症狀緩解提供了有力的證據。
- 2022年5月，拓益®聯合紫杉醇和順鉑用於不可切除局部晚期／復發或遠處轉移性食管鱗癌患者的一線治療的新適應症上市申請(「sNDA」)獲得NMPA批准，這也是拓益®獲得NMPA批准的第五項適應症。
- 2022年6月，JS116(KRAS^{G12C}小分子不可逆共價抑制劑)的IND申請獲得NMPA批准。
- 2022年6月，JS113(第四代EGFR抑制劑)的IND申請獲得NMPA批准。

- 《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2021版)》(「**國家醫保目錄**」)於2022年1月1日起正式執行，拓益[®]繼續納入國家醫保目錄乙類範圍，並新增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、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兩個適應症範圍，填補了國家醫保目錄內晚期鼻咽癌及晚期尿路上皮癌非選擇性人群免疫治療的空白，是國家醫保目錄中唯一用於黑色素瘤和鼻咽癌治療的抗PD-1單抗藥物。
- 關於對外合作
 - 2022年1月，基於我們與Coherus BioSciences, Inc. (「**Coherus**」)於2021年2月簽署的《獨佔許可與商業化協議》，Coherus啟動行使可選項目之一重組人源化抗TIGIT單克隆抗體(TAB006/JS006)的選擇權的程序，以獲得許可在美國和加拿大(「**Coherus區域**」)開發TAB006/JS006或含有TAB006/JS006的任何產品用於治療或預防人類疾病。Coherus向我們一次性支付3,500萬美元執行費，在達到相應的里程碑事件後，Coherus將向我們支付累計不超過2.55億美元的里程碑款，外加任何包含TAB006/JS006產品在Coherus區域內年銷售淨額18%的銷售分成。
 - 2022年3月，我們與微境生物醫藥科技(上海)有限公司(「**微境生物**」)簽署《授權許可及合作協議》，引進四款小分子抗腫瘤藥物，分別為JS120(第二代不可逆IDH1抑制劑)、JS121(SHP2抑制劑)、JS122(第二代不可逆FGFR2選擇性抑制劑)及JS123(ATR抑制劑)，進一步豐富我們在癌症治療領域的管線佈局。
 - 2022年6月，我們與中山大學腫瘤防治中心(中山大學附屬腫瘤醫院、中山大學腫瘤研究所)(「**腫瘤防治中心**」)達成合作，我們以獨佔許可方式取得「一種細菌在製備免疫檢查點抑制劑的增效劑中的應用」等三個專利申請及其相關的技術與權益。

- 關於商業運營

- 2022年4月，本公司股東（「股東」）於2022年第一次臨時股東大會（「臨時股東大會」）通過議案，建議根據一般授權向特定對象發行不超過7,000萬股A股股票，所得款項預計不超過人民幣39.69億元，募集資金擬用於創新藥研發項目及我們的科技總部及研發基地項目。本次發行尚需獲得上海證券交易所審核通過及中國證券監督管理委員會同意註冊。
- 2022年5月，NMPA批准我們的全資附屬公司上海君實生物工程有限公可（「君實工程」）位於上海臨港的生產基地（「上海臨港生產基地」）可與蘇州吳江生產基地同時負責生產商業化批次的拓益[®]。上海臨港生產基地按照CGMP標準建設，其中一期項目產能30,000升。由於規模效應，上海臨港生產基地帶來的產能擴充將使本公司獲得更具競爭力的生產成本。

於報告期末至本公告日期，我們的數項產品的國際化進程亦取得了重大進展，包括：

- 2022年7月，FDA受理了我們重新提交的特瑞普利單抗聯合吉西他濱／順鉑作為晚期復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療和單藥用於復發或轉移性鼻咽癌含鉑治療後的二線及以上治療的生物製品許可申請(Biologics License Application, 「BLA」)。FDA已將處方藥用戶付費法案(PDUFA)的目標審評日期定為2022年12月23日。如獲批准，我們的合作夥伴Coherus計劃於2023年第一季度在美國推出特瑞普利單抗，特瑞普利單抗也將成為美國首個且唯一用於鼻咽癌治療的腫瘤免疫藥物。
- 2022年7月，特瑞普利單抗用於治療鼻咽癌獲得歐盟委員會(「EC」)授予的孤兒藥資格認定，該決定基於歐洲藥品管理局(「EMA」)的贊成意見。截至本公告日期，特瑞普利單抗已累計獲得歐盟和美國藥品監管機構授予的6項孤兒藥資格認定，涉及黏膜黑色素瘤、鼻咽癌、軟組織肉瘤、食管癌及小細胞肺癌治療領域。
- 2022年7月，JS105(PI3K- α 抑制劑)用於聯合氟維司群治療激素受體(HR)陽性、人表皮生長因子受體-2(HER-2)陰性、PIK3CA突變的晚期或轉移性乳腺癌女性(絕經後)和男性患者的IND申請獲得FDA批准。
- 2022年8月，JS110(核輸出蛋白XPO1小分子抑制劑)的IND申請獲得FDA批准。

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，已在國內獲批5項適應症，分別為用於治療既往標準治療失敗後的局部進展或轉移性黑色素瘤，既往接受過二線及以上系統治療失敗的復發／轉移性鼻咽癌，含鉑化療失敗包括新輔助或輔助化療12個月內進展的局部晚期或轉移性尿路上皮癌，聯合順鉑和吉西他濱用於局部復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療，以及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；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；tifcemalimab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IND批准，目前正在中美兩地開展多項Ib/II期臨床試驗。

面對疫情，我們積極承擔中國製藥企業的社會責任，自2020年疫情爆發之初便協同合作夥伴利用技術積累快速開發預防／治療COVID-19的創新藥物。除已實現商業化的抗SARS-CoV-2單克隆中和抗體埃特司韋單抗外，我們合作開發的口服核苷類抗SARS-CoV-2藥物VV116 (JT001) 已完成一項對比奈瑪特韋片／利托那韋片 (即PAXLOVID) 用於輕中度COVID-19早期治療的III期註冊臨床研究，該研究達到方案預設的主要終點和次要有效性終點，持續為全球抗疫貢獻中國力量。

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

拓益®食管鱗癌適應症獲批，國內商業化情況環比增長

2022年5月，拓益®聯合紫杉醇和順鉑用於不可切除局部晚期／復發或遠處轉移性食管鱗癌患者的一線治療的sNDA獲得NMPA批准，這是拓益®獲得NMPA批准的第五項適應症。截至報告期末，拓益®已累計在全國超四千家醫療機構及近兩千家專業藥房及社會藥房銷售，持續推動醫院終端銷售量增長。新版國家醫保目錄於2022年1月1日起正式執行，拓益®繼續納入國家醫保目錄乙類範圍，並新增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、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兩個適應症範圍，填補了國家醫保目錄內晚期鼻咽癌及晚期尿路上皮癌非選擇性人群免疫治療的空白，是國家醫保目錄中唯一用於黑色素瘤和鼻咽癌治療的抗PD-1單抗藥物。同時，通過全國各地的城市商業保險，拓益®已納入醫保目錄的黑色素瘤二線治療、鼻咽癌三線治療、尿路上皮癌二線治療適應症可在113個省／城市獲得醫保目錄內自付費用的補充報銷，2021年11月獲批的鼻咽癌一線治療適應症和2022年5月獲批的食管鱗癌一線治療適應症目前共已進入20個省級／市級商業保險目錄，並能夠在61個省／城市獲得補充醫療保險，減輕患者負擔，惠及更多患者。

截至報告期末，本公司商業化團隊超過1,100人，2022年上半年國內市場實現拓益®銷售收入人民幣約298百萬元。其中，拓益®2022年一季度銷售收入較2021年四季度環比提升約212%。雖然在4至5月受到了上海、吉林等地區疫情影響，2022年第二季度銷售收入仍然環比一季度提升約70%。拓益®在國內的銷售情況已逐步恢復並開始進入正向循環，我們對拓益®未來的商業化工作充滿信心。

核心在研產品臨床試驗穩步推進，「全球新」藥物tifcemalimab數據於ASCO年會首發

拓益®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®關鍵註冊臨床研究中，我們除了廣泛佈局多瘤種的一線治療外，也在肺癌、肝癌、胃癌及食管癌等適應症上積極佈局圍手術期治療／術後輔助治療，推進腫瘤免疫治療在腫瘤患者病程早期的應用。2022年4月，拓益®用於治療小細胞肺癌獲得FDA頒發孤兒藥資格認定，這是拓益®獲得的第五個FDA孤兒藥資格認定，此前拓益®治療黏膜黑色素瘤、鼻咽癌、軟組織肉瘤及食管癌已分別獲得FDA孤兒藥資格認定。2022年7月，拓益®用於治療鼻咽癌獲得EC授予的孤兒藥資格認定。

2022年7月，FDA受理了我們重新提交的拓益®聯合吉西他濱／順鉑作為晚期復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療和單藥用於復發或轉移性鼻咽癌含鉑治療後的二線及以上治療的BLA。FDA已將處方藥用戶付費法案(PDUFA)的目標審評日期定為2022年12月23日。FDA早前表示，由於其需要在中國進行現場核查，重新提交BLA的審評時限將為六個月。如獲批准，我們的合作夥伴Coherus計劃於2023年第一季度在美國推出拓益®，拓益®也將成為美國首個且唯一用於鼻咽癌治療的腫瘤免疫藥物。

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

君邁康®三個適應症獲批上市，多個在研產品處於臨近商業化的研發後期階段

2022年3月，我們與邁威(上海)生物科技股份有限公司(「邁威生物」)及其子公司合作的君邁康®(阿達木單抗)用於治療類風濕關節炎、強直性脊柱炎及銀屑病獲得NMPA批准上市，並於2022年5月開出首張處方。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8月，君邁康®增加用於治療克羅恩病、葡萄膜炎、多關節型幼年特發性關節炎、兒童斑塊狀銀屑病、兒童克羅恩病適應症的補充申請獲得NMPA受理。

2022年5月，本公司控股子公司上海君拓生物醫藥科技有限公司（「君拓生物」）與合作夥伴蘇州旺山旺水生物醫藥有限公司（「旺山旺水」）共同開發的口服核苷類抗SARS-CoV-2藥物VV116(JT001)已完成一項對比奈瑪特韋片／利托那韋片（即PAXLOVID）用於輕中度COVID-19患者早期治療的有效性和安全性的多中心、單盲、隨機、對照III期臨床研究(NCT05341609)。研究結果顯示，VV116(JT001)用於輕中度COVID-19伴有進展為重度包括死亡的高風險患者早期治療達到方案預設的主要終點和次要有效性終點。在主要終點方面，VV116(JT001)組中位至持續臨床恢復時間更短，達到統計學優效，為該療法可加速COVID-19症狀緩解提供了有力的證據。在次要有效性終點方面，VV116(JT001)組和PAXLOVID組均未發生COVID-19疾病進展及死亡。同時研究結果也顯示兩組至持續臨床症狀消失時間，以及至首次SARS-CoV-2核酸轉陰時間相似，相比於PAXLOVID，VV116(JT001)組有統計學優效趨勢。安全性方面，VV116(JT001)在人體試驗臨床顯示出令人滿意的安全性和耐受性，在頭對頭三期研究中整體不良事件發生率低於PAXLOVID，安全性良好。同時，我們與旺山旺水還開展了一項針對中重度COVID-19的VV116(JT001)對比標準治療的有效性和安全性的國際多中心、隨機、雙盲III期臨床研究，以及一項針對輕中度COVID-19的國際多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照的III期臨床研究(NCT05242042)，截至本公告日期，上述兩項臨床試驗均在進行中。

截至本公告日期，我們自主研發的重組人源化抗PCSK9單克隆抗體昂戈瑞西單抗(JS002)正在更廣泛的患者人群（包括非家族性及雜合子型家族性高膽固醇血症）中開展III期臨床研究進一步驗證療效和安全性。此外，我們還在純合子型家族性高膽固醇血症（罕見病）患者中開展了一項II期臨床研究，該研究將為PCSK9單抗在中國純合子型家族性高膽固醇血症患者人群中的臨床應用提供寶貴的臨床研究數據。本公司與南京英派藥業有限公司（「南京英派藥業」）合作開發的PARP抑制劑senaparib(JS109)作為一線維持治療鉑類藥物敏感性晚期卵巢癌患者的III期臨床研究已完成患者入組，正在等待臨床數據評估。VEGF抑制劑貝伐珠單抗(JS501)的III期臨床研究正在進行中。

與海內外著名科研機構及企業持續開展藥物研發合作

2022年1月，基於我們與Coherus先前簽署的《獨佔許可與商業化協議》，Coherus啟動行使可選項目之一重組人源化抗TIGIT單克隆抗體(TAB006/JS006)的選擇權的程序，以獲得許可在Coherus區域開發TAB006/JS006或含有TAB006/JS006的任何產品用於治療或預防人類疾病。Coherus向本公司一次性支付3,500萬美元執行費，在達到相應的里程碑事件後，Coherus將向本公司支付累計不超過2.55億美元的里程碑款，外加任何包含TAB006/JS006產品在Coherus區域年銷售淨額18%的銷售分成。與Coherus的合作將成為我們拓展全球商業化網絡重要的一環。我們期待繼續與Coherus密切合作，確立拓益®在Coherus區域的市場地位，並盡快推進TAB006/JS006的研發及商業化工作，一同為全球患者提供效果更好的治療選擇，探索和解決未被滿足的臨床需求。

2022年3月，我們與微境生物簽署《授權許可及合作協議》，引進四款小分子抗腫瘤藥物，分別為JS120(第二代不可逆IDH1抑制劑)、JS121(SHP2抑制劑)、JS122(第二代不可逆FGFR2選擇性抑制劑)及JS123(ATR抑制劑)，進一步豐富我們在癌症治療領域的管線佈局。

2022年6月，我們與腫瘤防治中心達成合作，我們以獨佔許可方式取得「一種細菌在製備免疫檢查點抑制劑的增效劑中的應用」等三個專利申請及其相關的技術與權益。該技術通過使用人體內源性腸道細菌單菌製劑，聯合免疫檢查點抑制劑，由內源性腸道菌刺激產生的抗腫瘤免疫保護反應，有望顯著增強免疫檢查點抑制劑對多個瘤種的藥效，提高安全性，延長癌症患者整體存活時間，提高癌症免疫治療人群的響應率，擴大癌症免疫治療的受益腫瘤患者人群，與我們其他腫瘤免疫治療產品具有協同效應。

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。

產能大幅提升

在產能擴充方面，本公司上海臨港生產基地於2022年5月獲得NMPA批准，可與蘇州吳江生產基地同時負責生產商業化批次的拓益®。上海臨港生產基地按照CGMP標準建設，其中一期項目產能30,000升。由於規模效應，上海臨港生產基地帶來的產能擴充將使本公司獲得更具競爭力的生產成本，並支持更多在研項目的臨床試驗用藥。配合目前在研產品管線的研發進度，本公司計劃進一步提升生產設施，以提供可與本公司日益增長及漸趨成熟的在研藥物相匹配的充足產能，支持本公司的業務在未來的持續擴張。

留用及拓展人才

截至報告期末，本集團擴增至3,153名僱員，其中1,009名僱員負責藥物研發工作。我們重視對各類優秀人才的吸引和發展。通過搭建職級體系，建立薪酬帶寬，進一步完善薪酬體系，兼顧競爭性、激勵性和公平性。我們還在本集團內統一實行優化後的績效管理體系，用科學管理的手段實現企業戰略目標落地和員工能力持續增長，並在過程中區分高低績效員工，獎優懲劣，為組織績效的持續輸出形成良性循環。不僅如此，我們還在企業內逐步完善晉升通道和政策，打通高績效、高潛力員工的職業發展路徑。同時，我們也關注員工的工作環境，持續為員工提供豐富的員工福利，包含伴隨全年的節日關懷和多種類型的員工活動，豐富員工的工作體驗。我們相信，全面且優秀的人才隊伍是支持本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。

產品管線

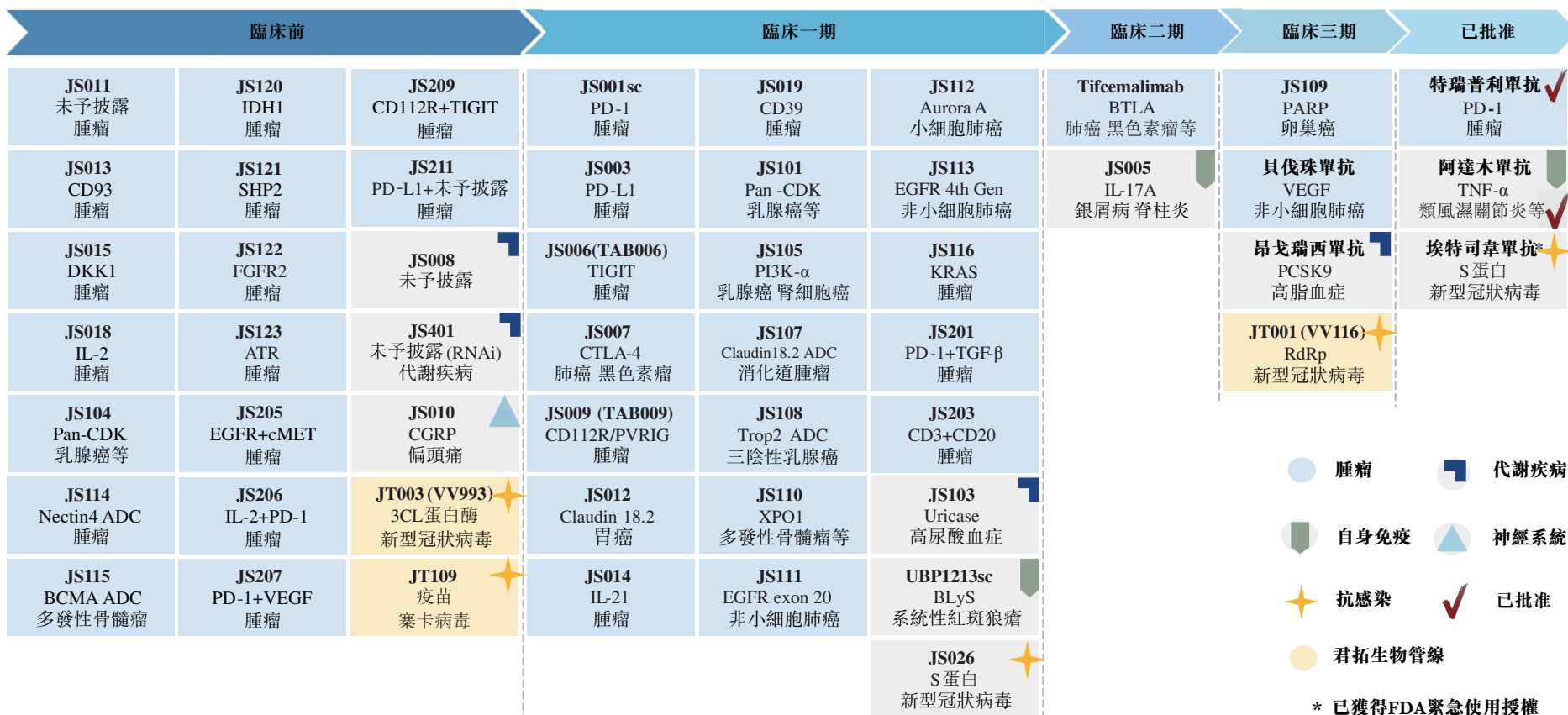
我們的產品以源頭創新、自主研發類生物製品為主，同時通過合作開發、設立合資企業以及許可(license-in)等形式引進與自有源創產品線有協同作用的藥物或平台技術，進一步壯大產品管線。經過長時期的藥物開發技術積累、轉化醫學領域的深入探索以及新型藥物類型平台的搭建，我們的創新研發領域也已經從單抗藥物類型擴展至包括小分子藥物、多肽類藥物、抗體藥物偶聯物(ADCs)、雙特異性或多特異性抗體藥物、核酸類藥物等更多類型的藥物研發以及癌症、自身免疫性疾病的下一代創新療法探索。本公司在研產品管線覆蓋五大治療領域，包括惡性腫瘤、自身免疫系統疾病、慢性代謝類疾病、神經系統類疾病以及感染類疾病。截至本公告日期，處於商業化階段的在研產品3項(特瑞普利單抗、埃特司韋單抗以及阿達木單抗)，近30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、貝伐珠單抗以及VV116處於III期關鍵註冊臨床試驗階段)，超過20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，FDA BLA已受理				中國	FDA突破性療法、孤兒藥、優先審評；EC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				中國	
		NCT03581786	鼻咽癌（一線治療，與化療聯合）			已於2021年11月獲NMPA批准，FDA BLA已受理				國際多中心	FDA突破性療法、孤兒藥、優先審評；EC孤兒藥
		NCT03829969	食管鱗癌（一線治療，與化療聯合）			已於2022年5月獲NMPA批准				中國	FDA孤兒藥
		NCT03856411	EGFR 陰性非小細胞肺癌（一線治療，與化療聯合）			NMPA NDA已受理				中國	
		NCT03924050	EGFR突變TKI失敗晚期非小細胞肺癌（與化療聯合）			關鍵註冊臨床				中國	
		NCT04772287	非小細胞肺癌（圍手術期治療）			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；FDA孤兒藥
		NCT04848753	食管鱗癌（圍手術期治療）			關鍵註冊臨床				中國	
		NCT03430297	黑色素瘤（一線治療，單藥）			關鍵註冊臨床				中國	
		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	完成受試者入組
		NCT03859128	肝細胞癌（術後輔助治療）			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	
		NCT05180734	胃或食管胃結合部腺癌（術後輔助治療）			關鍵註冊臨床				國際多中心	
		/	黏膜黑色素瘤（與阿昔替尼聯合）								美國
NCT03474640	肉瘤								美國	FDA孤兒藥	

涵蓋多種疾病領域的研發管線



- 腫瘤
- 代謝疾病
- 自身免疫
- ▲ 神經系統
- ✨ 抗感染
- ✓ 已批准
- 君拓生物管線
- * 已獲得FDA緊急使用授權

FDA批准臨床項目



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

業務回顧

我們的商業化階段產品

拓益® (特瑞普利單抗，代號TAB001/JS001)

- 商業化發展里程碑及成就

拓益®是我們自主研發的中國首個成功上市的國產抗PD-1單抗，針對各種惡性腫瘤。曾榮膺國家專利領域最高獎項「中國專利金獎」，並獲得「十二五」、「十三五」2項「重大新藥創製」國家重大科技專項支持。截至本公告日期，特瑞普利單抗的5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)。2021年12月，拓益®聯合化療用於一線治療無EGFR或ALK突變的晚期非小細胞肺癌患者的sNDA獲得NMPA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》等推薦。

2022年1月1日，新版國家醫保目錄正式執行，拓益®繼續納入國家醫保目錄乙類範圍，並新增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、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兩個適應症範圍，填補了國家醫保目錄內晚期鼻咽癌及晚期尿路上皮癌非選擇性人群免疫治療的空白，是國家醫保目錄中唯一用於黑色素瘤和鼻咽癌治療的抗PD-1單抗藥物。截至本公告日期，拓益®已累計在全國超四千家醫療機構及近兩千家專業藥房及社會藥房銷售，持續推動醫院終端銷售量增長，強化拓益品牌建設。同時，通過全國各地的城市商業保險，拓益®已納入醫保目錄的黑色素瘤二線治療、鼻咽癌三線治療、尿路上皮癌二線治療適應症可在113個省／城市獲得醫保目錄內自付費用的補充報銷，2021年11月獲批的鼻咽癌一線治療適應症和2022年5月獲批的食管鱗癌一線治療適應症目前共已進入20個省級／市級商業保險目錄，並能夠在61個省／城市獲得補充醫療保險，減輕患者負擔，惠及更多患者。

截至報告期末，本公司商業化團隊超過1,100人，2022年上半年國內市場拓益®銷售收入達人民幣298百萬元。其中，拓益®2022年一季度銷售收入較2021年四季度環比提升約212%。雖然在4至5月受到了上海、吉林等地區疫情影響，2022年第二季度銷售收入仍然環比一季度提升約70%。拓益®在國內的銷售情況已逐步恢復並開始進入正向循環，我們對拓益®未來的商業化工作充滿信心。



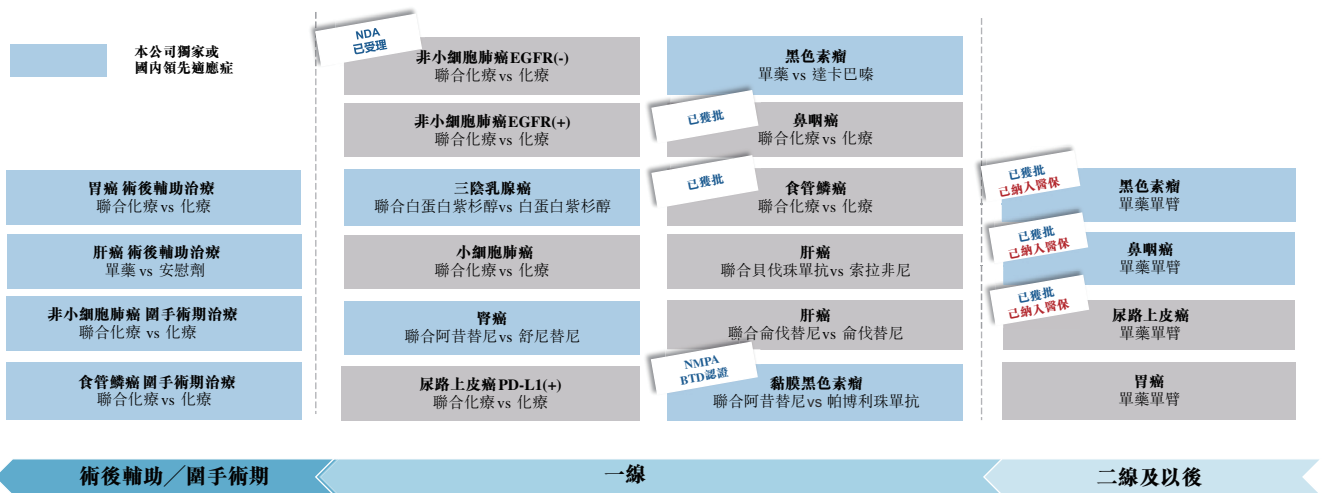
• 臨床開發里程碑及成就

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

中國臨床試驗進展：

- 2022年2月，拓益®聯合標準化療作為胃或食管胃結合部腺癌根治術後的輔助治療III期臨床研究 (JUPITER-15研究，NCT05180734) 已完成首例患者給藥。
- 2022年5月，拓益®聯合紫杉醇和順鉑用於不可切除局部晚期／復發或遠處轉移性食管鱗癌患者的一線治療的sNDA獲得NMPA批准，這也是拓益®獲得NMPA批准的第五項適應症。研究顯示，與單純化療相比，拓益®聯合含鉑化療讓更多晚期食管鱗癌患者獲得了更好的生存獲益，其中中位總生存期(mOS)大幅延長至17個月，對比對照組單純化療延長了6個月，疾病進展或死亡風險降低42%，且無論患者PD-L1表達如何，均可獲益。在安全性方面，在化療基礎上加入特瑞普利單抗進行治療，未發現新的安全性信號。

特瑞普利單抗關鍵性註冊臨床試驗佈局



國際化進展：

- 2022年4月，拓益®用於治療小細胞肺癌獲得FDA頒發孤兒藥資格認定，這是拓益®獲得的第五個FDA孤兒藥資格認定，此前拓益®治療黏膜黑色素瘤、鼻咽癌、軟組織肉瘤及食管癌已分別獲得FDA孤兒藥資格認定。
- 2022年7月，FDA受理了我們重新提交的拓益®聯合吉西他濱／順鉑作為晚期復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療和單藥用於復發或轉移性鼻咽癌含鉑治療後的二線及以上治療的BLA。FDA已將處方藥用戶付費法案(PDUFA)的目標審評日期定為2022年12月23日。如獲批准，我們的合作夥伴Coherus計劃於2023年第一季度在美國推出拓益®，拓益®也將成為美國首個且唯一用於鼻咽癌治療的腫瘤免疫藥物。
- 2022年7月，拓益®用於治療鼻咽癌獲得EC授予的孤兒藥資格認定，該決定基於EMA的贊成意見。

• 學術成果發表

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

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

- 2022年4月，第113屆美國癌症研究協會(AACR)年會，拓益®聯合化療對比安慰劑聯合化療一線治療復發或轉移性鼻咽癌(RM NPC)III期臨床試驗(JUPITER-02研究)更新了研究最終的無進展生存期和中期總生存期分析結果，並以壁報形式展示(編號：CT226)。研究結果顯示，與安慰劑聯合化療組相比，拓益®聯合化療組中位PFS顯著延長，分別為21.4和8.2個月，延長13.2個月，拓益®聯合化療可降低48%的疾病進展或死亡風險。
- 2022年5月，Cell Press合作期刊The Innovation發表一項拓益®聯合化療一線治療膽道系統腫瘤(BTCs)II期臨床研究結果。
- 2022年6月，ASCO年會，拓益®共有30多項研究入選，特別是其與標準治療或「新靶點」藥物進行聯用，從後線向一線乃至圍手術期治療／術後輔助治療的推進應用亮點頗多。

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。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。

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8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受理。



我們處於臨床階段的候選藥物

VV116(代號JT001)

VV116是一款新型口服核苷類抗SARS-CoV-2藥物，可抑制SARS-CoV-2複製。臨床前研究顯示，VV116在體內外都表現出顯著的抗SARS-CoV-2作用，對SARS-CoV-2原始株和已知重要變異株(Alpha、Beta、Delta和Omicron)均表現出抗病毒活性，同時具有很高的口服生物利用度和良好的化學穩定性。2021年9月，君拓生物與旺山旺水達成合作，共同承擔VV116在合作區域的臨床開發和產業化工作。VV116已在烏茲別克斯坦(非合作區域)獲得批准用於中重度COVID-19患者的治療。

截至本公告日期，我們已在中國健康受試者中完成了3項I期臨床研究(NCT05227768、NCT05201690、NCT05221138)，研究結果在藥學領域知名期刊Acta Pharmacologica Sinica發表。研究結果顯示，VV116在健康受試者中表現出令人滿意的安全性和耐受性，且口服吸收迅速，可在空腹或普通飲食條件下口服用藥。

我們已完成一項VV116對比奈瑪特韋片／利托那韋片(即PAXLOVID)用於輕中度COVID-19患者早期治療的有效性和安全性的多中心、單盲、隨機、對照III期臨床研究(NCT05341609)。研究結果顯示，VV116用於輕中度COVID-19伴有進展為重度包括死亡的高風險患者早期治療達到方案預設的主要終點和次要有效性終點。在主要終點方面，VV116組中位至持續臨床恢復時間更短，達到統計學優效。在次要有效性終點方面，VV116組和PAXLOVID組均未發生COVID-19疾病進展及死亡。同時研究結果也顯示兩組至持續臨床症狀消失時間，以及至首次SARS-CoV-2核酸轉陰時間相似，相比於PAXLOVID，VV116組有統計學優效趨勢。安全性方面，VV116在人體試驗臨床顯示出令人滿意的安全性和耐受性，在頭對頭三期研究中整體不良事件發生率低於PAXLOVID，安全性良好。

我們與旺山旺水還開展了一項針對中重度COVID-19的VV116對比標準治療的有效性和安全性的國際多中心、隨機、雙盲III期臨床研究，以及一項針對輕中度COVID-19的國際多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照的III期臨床研究(NCT05242042)，截至本公告日期，上述兩項臨床試驗均在進行中。

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%至70% (與進口同類產品相當)，同時有效降低血清總膽固醇(TC)、非高密度脂蛋白膽固醇(non-HDL-C)、載脂蛋白B(ApoB)和Lp(a)。我們正在更廣泛的患者人群 (包括非家族性及雜合子型家族性高膽固醇血症) 中開展III期臨床研究進一步驗證療效和安全性。此外，我們還在純合子型家族性高膽固醇血症 (罕見病) 患者中開展了一項II期臨床研究，該研究將為PCSK9單抗在中國純合子型家族性高膽固醇血症患者人群中的臨床應用提供寶貴的臨床研究數據。

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BTLA單克隆抗體。截至本公告日期，tifcemalimab已進入Ib/II期劑量擴展階段。我們於中國和美國兩地正在開展tifcemalimab和拓益®在多個瘤種當中的聯合用藥試驗，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。

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

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，分別針對中重度銀屑病、強直性脊柱炎、放射學陰性中軸型脊柱關節炎的三項II期臨床研究正在開展中，其中中重度銀屑病、強直性脊柱炎兩項II期項目已經完成入組。

重組人源化抗TIGIT單克隆抗體(代號TAB006/JS006)

TAB006/JS006是我們自主研發的重組人源化抗TIGIT單克隆抗體。臨床前研究結果表明，TAB006/JS006可特異性阻斷TIGIT-PVR抑制通路，刺激殺傷性免疫細胞活化，分泌腫瘤殺傷性因子。TIGIT(T cell immunoglobulin and ITIM domain, T細胞免疫球蛋白和ITIM結構域)是新興的NK細胞和T細胞共有的抑制性受體，可與腫瘤細胞上高表達的PVR受體相互結合，介導免疫反應的抑制信號，從而直接抑制NK細胞和T細胞對腫瘤細胞的殺傷作用，效果類似於PD-1對T細胞的抑制作用。多項臨床前的試驗結果顯示抗TIGIT抗體與抗PD-1/PD-L1抗體可發揮協同抗腫瘤作用。截至本公告日期，國內外尚無同類靶點產品獲批上市。2021年1月，TAB006/JS006獲得NMPA的IND批准。2021年2月，TAB006/JS006獲得FDA的IND批准。本公司將按照相關規定，在中美兩地分別開展TAB006/JS006的臨床試驗。

2022年1月，基於我們與Coherus於2021年2月簽署的《獨佔許可與商業化協議》，Coherus啟動行使可選項目之一TAB006/JS006的選擇權的程序，以獲得許可在Coherus區域開發TAB006/JS006或含有TAB006/JS006的任何產品用於治療或預防人類疾病。Coherus向我們一次性支付3,500萬美元執行費，在達到相應的里程碑事件後，Coherus將向我們支付累計不超過2.55億美元的里程碑款，外加任何包含TAB006/JS006產品在Coherus區域內年銷售淨額18%的銷售分成。

PARP抑制劑senaparib (代號JS109)

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

重組人源化抗CD112R單克隆抗體 (代號TAB009/JS009)

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

PI3K- α 抑制劑 (代號JS105)

JS105為靶向PI3K- α 的口服小分子抑制劑，由我們與潤佳醫藥合作開發，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。截至本公告日期，全球僅有一款PI3K- α 抑制劑Piqray® (Alpelisib，諾華公司產品)獲批用於治療HR陽性、HER-2陰性、PIK3CA突變晚期乳腺癌，國內尚無PI3K- α 抑制劑獲批上市。

重組人源化抗Claudin18.2單克隆抗體 - MMAE偶聯劑 (代號JS107)

JS107是由我們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。此外，動物對JS107的耐受性良好，JS107表現出較好的安全性。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。

Aurora A 抑制劑 (代號JS112)

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

第四代EGFR抑制劑(代號JS113)

JS113是一種原創(first-in-class)的第四代EGFR(表皮生長因子受體)抑制劑，由我們與微境生物合作開發，擬用於EGFR突變非小細胞肺癌和其他實體瘤的治療。JS113具有全新的分子骨架和獨特的生物活性，臨床前數據顯示該藥物分子對第三代EGFR抑制劑不敏感的原發性和獲得性EGFR突變(包括De119/T790M/C797S和L858R/T790M/C797S共突變)，以及部分TKI耐藥的旁路激活靶點和免疫抑制性靶點都有很好的抑制活性，同時對野生型EGFR具有高度選擇性。2022年6月，JS113的IND申請獲得NMPA批准。

KRAS^{G12C}小分子不可逆共價抑制劑(代號JS116)

JS116為具有全新結構的KRAS^{G12C}小分子不可逆共價抑制劑，用於治療KRAS^{G12C}突變的非小細胞肺癌患者。KRAS基因突變有不同的亞型，其中KRAS^{G12C}佔所有KRAS突變的44%，在非小細胞肺癌中最高為常見。臨床前研究表明，JS116具有較寬的安全窗，良好的有效性和安全性，有望成為安全、高效的精準靶向治療藥物。2020年11月，我們與成都華健未來科技有限公司達成合作，我們通過獨佔許可方式獲得JS116在合作區域(全部亞洲國家和地區)內的權益，包括但不限於在合作區域內的研發、生產(包括委託生產)、臨床研究以及商業化的權利。2022年6月，JS116的IND申請獲得NMPA批准。

重組人源化抗CD20和CD3雙特異性抗體(代號JS203)

JS203為我們自主研發的重組人源化抗CD20和CD3雙特異性抗體，主要用於復發難治B細胞非霍奇金淋巴瘤的治療。CD20屬於B淋巴細胞限制性分化抗原，是B細胞淋巴瘤最成功的治療靶點之一。CD3是T細胞表面的重要標誌，通過CD3介導T細胞特異性攻擊腫瘤細胞，是T細胞導向的雙特異性抗體的主要作用機制。JS203由抗CD20段和抗CD3段組成，通過聯結並活化T細胞(結合CD3)和淋巴瘤細胞(結合CD20)，可有效促進T細胞殺傷淋巴瘤細胞。臨床前體內藥效試驗顯示，JS203具有顯著的抑瘤效果。此外，動物對JS203的耐受性良好。截至本公告日期，全球僅有一款抗CD20和CD3雙特異性抗體Lunsumio®(mosunetuzumab，羅氏製藥產品)獲得EC的有條件上市許可，用於治療先前至少接受過兩種系統治療的成年復發性或難治性(R/R)濾泡性淋巴瘤(FL)患者，國內尚無同類靶點產品獲批上市。2022年7月，JS203的IND申請獲得NMPA批准。

我們的生產設施

我們擁有2個生產基地。蘇州吳江生產基地已獲GMP認證，擁有4,500L(9*500L)發酵能力。上海臨港生產基地按照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。2022年5月，NMPA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拓益[®]。由於規模效應，上海臨港生產基地帶來的產能擴充將使本公司獲得更具競爭力的生產成本，並支持更多在研項目的臨床試驗用藥。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。

其他企業發展

- 截至報告期末，本集團擁有116項已授權專利，其中89項為境內專利，27項為境外專利，專利覆蓋新藥分子結構、製備工藝、用途和製劑配方等，為我們的產品提供充分的和長生命周期的專利保護。
- 2022年3月，我們與微境生物簽署《授權許可及合作協議》，引進四款小分子抗腫瘤藥物，分別為JS120(第二代不可逆IDH1抑制劑)、JS121(SHP2抑制劑)、JS122(第二代不可逆FGFR2選擇性抑制劑)及JS123(ATR抑制劑)，進一步豐富我們在癌症治療領域的管線佈局。
- 2022年4月，股東於臨時股東大會通過議案，建議根據一般授權向特定對象發行不超過7,000萬股A股股票，所得款項預計不超過人民幣39.69億元，募集資金擬用於創新藥研發項目及我們的科技總部及研發基地項目。本次發行尚需獲得上海證券交易所審核通過及中國證券監督管理委員會同意註冊。

- 2022年6月，我們與腫瘤防治中心達成合作，我們以獨佔許可方式取得「一種細菌在製備免疫檢查點抑制劑的增效劑中的應用」等三個專利申請及其相關的技術與權益。該技術通過使用人體內源性腸道細菌單菌製劑，聯合免疫檢查點抑制劑，由內源性腸道菌刺激產生的抗腫瘤免疫保護反應，有望顯著增強免疫檢查點抑制劑對多個瘤種的藥效，提高安全性，延長癌症患者整體存活時間，提高癌症免疫治療人群的響應率，擴大癌症免疫治療的受益腫瘤患者人群，與我們其他腫瘤免疫治療產品具有協同效應。
- 2022年6月10日收市後，本公司A股獲納入中證500指數及上證180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2022年6月30日，收入總額達約人民幣946百萬元，較2021年同期減少約55%，其中：(i)藥品收入約人民幣308百萬元，較2021年同期減少約2%；及(ii)對外許可收入約人民幣476百萬元，較2021年同期減少約71%，該下降主要是由於a)本公司與Eli Lilly and Company簽訂的研究合作及許可協議約定的全部里程碑事件已於2021年達成；及b)與Coherus簽訂的獨佔許可與商業化協議約定的首付款為一次性收入並於2021年確認，本期僅確認TAB006/JS006項目選擇權行使收入，後續里程碑事件尚未達成。

2. 研發開支

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

報告期內研發開支約為人民幣1,062百萬元，較2021年同期增加約人民幣115百萬元或約12%。研發開支包括臨床研究及技術服務開支約人民幣745百萬元、員工薪金及福利約人民幣217百萬元、折舊及攤銷約人民幣51百萬元、以股份為基礎的付款約人民幣29百萬元及其他經營開支約人民幣20百萬元，分別較2021年同期增加約9%、28%、39%、-2%及-31%。

研發開支增加主要由於(i)持續的研發進程推進所導致的臨床費用增加；及(ii)研發團隊的人才儲備。

3. 銷售及分銷開支

銷售及分銷開支主要包括銷售部門員工成本、營銷活動及差旅費、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307百萬元，較2021年同期減少約人民幣115百萬元或約27%。銷售及分銷開支減少主要由於成本控制政策的有效實施帶來了推廣費用的下降。

4. 行政開支

行政開支主要包括行政員工成本、折舊與攤銷、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295百萬元，較2021年同期減少約人民幣221,000元，無重大波動。

5. 流動資金及資本資源

於2022年6月30日，銀行結餘及現金由2021年12月31日約人民幣3,505百萬元減少至約人民幣3,407百萬元。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458百萬元，投資活動淨現金流出約人民幣230百萬元及籌資活動淨現金流入約人民幣535百萬元。

6. 非國際財務報告準則指標

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

非國際財務報告準則期內經調整全面開支總額：

	截至6月30日止六個月	
	2022年	2021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	(1,101,333)	(4,210)
加：		
以股份為基礎的付款的開支	52,454	101,405
外匯(收益)虧損淨額	(30,002)	332
期內經調整全面(開支)收入總額	<u>(1,078,881)</u>	<u>97,527</u>

7. 全球發售、科創板上市、根據一般授權配售H股及所得款項用途

本公司於H股於香港聯合交易所有限公司（「香港聯交所」）上市（「H股上市」）時發行新H股的所得款項總額（扣除包銷費用及相關上市開支後）約為人民幣3,003百萬元，而於2022年6月30日未動用所得款項淨額結餘約為人民幣2百萬元（「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2022年 6月30日 的未動用 所得款項		使用未動用 所得款項的 預期時間表 (附註3)
	人民幣千元	所得款項 總額百分比	人民幣千元	所得款項 總額百分比	人民幣千元	所得款項 總額百分比	人民幣千元	人民幣千元	
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%	1,590	預期將於2022年12月31日 前悉數動用	
研發及商業化本集團核心產品 JS001	1,201,356	40%	1,201,356	40%	1,291,457	43%	-	已於2022年6月30日前悉數 動用	
研發本集團其他在研藥品，為全 球臨床試驗提供資金，包括 JS004等 (附註1a)	480,542	16%	480,542	16%	600,678	20%	1,590	預期將於2022年12月31日 前悉數動用	
聯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%	-	已於2021年12月31日前悉 數動用	
本集團就醫療保健及／或生命科學 業務的投資，包括收購公司、許 可及協作 (附註1c)	750,847	25%	540,610	18%	330,373	11%	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	10%	296 (附註2)	預期將於2022年12月31日 前悉數動用	
	3,003,389	100%	3,003,389	100%	3,003,389	100%	2,457		

附註：

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

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，應募集資金總額約為人民幣4,836百萬元，根據有關規定扣除發行費用約人民幣339百萬元後，募集資金淨額約為人民幣4,497百萬元。A股上市所得款項淨額已根據並將根據本公司日期為2020年7月8日的A股招股說明書披露的用途動用。

承諾投資項目	計劃所得 款項用途 人民幣千元	截至2022年 6月30日 的已動用 所得款項 人民幣千元	截至2022年 6月30日 的未動用 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	1,161,539	38,461	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	809,638 ^(附註1)	-	已於2022年6月30日前 悉數動用
超募資金	1,796,978	1,078,187 ^(附註2)	749,090 ^(附註2)	預期將於2023年12月31日前 悉數動用
	<u>4,496,978</u>	<u>3,749,364</u>	<u>787,551</u>	

附註：

1. 已動用所得款項包含存入A股上市所得款項淨額的銀行儲蓄賬戶所產生的利息收入約人民幣10百萬元。
2. 已動用所得款項和未動用所得款項加總數與A股上市所得款項淨額間的差異系匯兌損失和產生於銀行儲蓄賬戶的利息收入。

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

於2022年6月30日，已動用配售事項所得款項淨額約人民幣1,863百萬元。本公司將根據對未來市況及本公司業務經營情況的估計，按照計劃用途逐步使用剩餘配售事項所得款項淨額，並將根據當前及未來市況的發展情況及實際業務需要作出改變。

下表載列於2022年6月30日配售事項所得款項淨額的計劃用途及實際用途：

所得款項用途	於 2022年6月30日 已動用所得款項 (概約人民幣 千元)	於 2022年6月30日 剩餘所得款項 (概約人民幣 千元)	預期動用時間
藥物研發和管線擴充	626,123	不適用	預期將於2025年6月30日 前悉數動用
拓展商業化團隊	—	不適用	預期將於2025年6月30日 前悉數動用
境內外投資、併購和業務發展	285,250	不適用	預期將於2025年6月30日 前悉數動用
一般公司用途	951,847	不適用	預期將於2025年6月30日 前悉數動用
	<u>1,863,220^(附註)</u>	<u>229,780^(附註)</u>	

附註：已動用所得款項和剩餘所得款項加總數與配售事項所得款項淨額間的差異系匯兌損失和產生於銀行儲蓄賬戶的利息收入。

簡明綜合損益及其他全面收益表
截至2022年6月30日止六個月期間

	附註	截至6月30日止六個月 2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
收入	3	946,049	2,114,448
銷售和服務成本		(320,472)	(463,942)
毛利		625,577	1,650,506
其他收入		35,147	44,877
其他收益及虧損	4	68,302	118,919
預計信用損失模式下貿易及其他應收款項 減值虧損撥回淨額		41	565
研發開支		(1,062,242)	(947,279)
銷售及分銷開支		(307,388)	(422,619)
行政開支		(295,292)	(295,513)
分佔聯營公司虧損		(27,735)	(11,569)
分佔合營公司虧損		(514)	(1)
其他開支		(11,109)	(16,008)
財務成本		(13,699)	(22,553)
除稅前(虧損)溢利		(988,912)	99,325
所得稅開支	5	(9,448)	(88,792)
期內(虧損)溢利		(998,360)	10,533
期內其他全面(開支)收益			
其後不能重新分類至損益的項目： 按公允價值計入其他全面收益計量的金融資產 (「FVTOCI」)之公允價值變動虧損		(132,488)	(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		29,515	(3,264)
期內其他全面開支		(102,973)	(14,743)
期內全面開支總額		(1,101,333)	(4,210)
下列人士應佔期內(虧損)溢利：			
— 本公司擁有人		(911,329)	10,534
— 非控股權益		(87,031)	(1)
		(998,360)	10,533
下列人士應佔期內全面開支總額：			
— 本公司擁有人		(1,014,302)	(4,209)
— 非控股權益		(87,031)	(1)
		(1,101,333)	(4,210)
每股(虧損)收益	7		
— 基本(人民幣元)		(1.00)	0.01
— 攤薄(人民幣元)		(1.00)	0.01

簡明綜合財務狀況表
於2022年6月30日

	附註	於2022 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動資產			
物業、廠房及設備		2,811,054	2,727,809
使用權資產		396,792	341,983
無形資產		102,683	40,251
於聯營公司的權益	8	439,048	441,736
於合營公司的權益		110,542	16,056
遞延稅項資產		125,872	88,550
其他資產、預付款項及其他應收款項		409,248	533,914
其他金融資產	9	880,185	1,027,108
受限制銀行存款		1,574	1,574
		<u>5,276,998</u>	<u>5,218,981</u>
流動資產			
存貨		539,355	484,601
貿易應收款項	10	210,225	1,292,933
其他資產、預付款項及其他應收款項		410,075	549,141
受限制銀行存款		59,513	459
銀行結餘及現金		3,407,059	3,504,605
		<u>4,626,227</u>	<u>5,831,739</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	11	1,126,169	1,907,523
借款	12	219,915	10,596
遞延收入		1,080	3,683
租賃負債		49,224	34,472
應付稅金		–	60,361
		<u>1,396,388</u>	<u>2,016,635</u>
流動資產淨值		<u>3,229,839</u>	<u>3,815,104</u>
總資產減流動負債		<u>8,506,837</u>	<u>9,034,085</u>

	附註	於2022 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動負債			
借款	12	695,786	490,000
遞延收入		121,264	118,776
租賃負債		143,225	93,127
		<u>960,275</u>	<u>701,903</u>
資產淨值		<u>7,546,562</u>	<u>8,332,182</u>
資本及儲備			
股本	13	912,602	910,757
儲備		6,233,217	7,050,146
本公司擁有人應佔權益		7,145,819	7,960,903
非控股權益		400,743	371,279
權益總額		<u>7,546,562</u>	<u>8,332,182</u>

簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月期間

1. 一般資料及編製基準

上海君實生物醫藥科技股份有限公司(「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，本公司的內資股於全國中小企業股份轉讓系統(「全國中小企業股份轉讓系統」)上市(股份代號：833330)。於2018年12月24日，本公司的H股於香港聯合交易所有限公司主板上市(股份代號：1877)。內資股自2020年5月8日起於全國中小企業股份轉讓系統摘牌，其已轉換為A股並於2020年7月15日於科創板上市(股份代號：688180)。本公司註冊辦事處及主要營業地點的地址已於本中期報告「公司資料」一節披露。

本公司及其附屬公司(「本集團」)主要從事創新藥物的發現、研發及商業化。

簡明綜合財務報表乃以人民幣(「人民幣」)呈列，其亦為本公司的功能貨幣。

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

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

2. 主要會計政策

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

截至2022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2021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(「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2022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3號之修訂	對概念框架的引用
國際財務報告準則第16號之修訂	2021年6月30日之後疫情相關租金減讓
國際會計準則第16號之修訂	物業、廠房和設備 — 達到預定用途前所獲收益
國際會計準則第37號之修訂	虧損合同 — 履行合同的成本
國際財務報告準則之修訂	國際財務報告準則年度改進(2018-2020年度)

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。

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	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
藥品銷售	308,254	313,578
許可收入	476,474	1,615,693
服務收入	161,321	185,177
	<u>946,049</u>	<u>2,114,448</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。

截至2022年6月30日止六個月期間，於Coherus獲得使用授權許可的能力時，本集團確認來自Coherus選擇性行權款35,000,000美元（約等於人民幣221,508,000元）（2021年：150,000,000美元（約等於人民幣975,150,000元））作為許可收入。

4. 其他收益及虧損

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
按公允價值計入損益計量的其他金融資產		
公允價值變動淨額	(22,674)	125,053
匯兌收益(虧損)淨額	30,002	(332)
出售物業、廠房及設備的(虧損)收益	(80)	94
視作出售聯營公司的收益	28,847	—
其他收益(附註)	32,200	—
其他	7	(5,896)
	<u>68,302</u>	<u>118,919</u>

附註：

截至於2022年6月30日止期間，本集團轉讓開發中的研發管綫予一間聯營公司，並確認收益人民幣32,200,000元。

5. 所得稅開支

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
當前稅項		
美國企業所得稅(「CIT」)	46,770	118,548
遞延稅項	(37,322)	(29,756)
	<u>9,448</u>	<u>88,792</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蘇州眾合生物醫藥科技有限公司和上海君實生物工程有限公司於2020年11月18日、2021年11月30日及2021年12月23日獲上海市科學技術委員會、江蘇省科學技術廳及相關機構認定為「高新技術企業」，期限分別為2020年至2022年三年、2021年至2023年三年以及2021年至2023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(「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。

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%。

此外，於截至2022年6月30日的期間內，本公司從美國客戶處收到的許可收入需繳納美國企業所得稅共計人民幣46,770,000元(截至2021年6月30日止六個月：人民幣118,548,000元)。

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(虧損)收益

本公司擁有人應佔每股基本(虧損)收益乃基於下列數據計算：

(虧損)溢利

	截至6月30日止六個月	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
就每股基本(虧損)收益而言的本公司擁有人應佔期內(虧損)溢利	<u>(911,329)</u>	<u>10,534</u>

普通股數

	截至6月30日止六個月	
	2022年	2021年
	(未經審核)	(未經審核)
就每股基本(虧損)收益而言的普通股加權平均數	910,828,061	874,262,727
潛在稀釋性普通股的影響		
購股權	–	3,296,627
受限股份單元	–	7,265,494
就每股攤薄(虧損)收益而言的普通股加權平均數	<u>910,828,061</u>	<u>884,824,848</u>

截至2022年6月30日止的六個月內，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。

於2022年6月，本公司向合資格人士定向發行人民幣普通股(A股)1,845,200股，本次行權新增股份已於2022年7月5日在中國證券登記結算有限責任公司上海分公司完成登記。

截至2022年6月30日止的六個月內，用於每股基本收益的普通股加權平均數已根據2022年6月24日行使購股權發行的股票進行了調整。

截至2021年6月30日止的六個月內，用於每股基本收益的普通股加權平均數已根據於2021年6月15日行使購股權以及於2021年6月23日H股新發行的股票進行了調整。

8. 於聯營公司的權益

	於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
聯營公司投資成本	516,130	495,930
應佔收購後虧損	(77,082)	(54,194)
	439,048	441,736

於截至2022年6月30日止期間，本集團以投資成本人民幣12,000,000元投資於一間聯營公司蘇州君境生物醫藥科技有限公司(「蘇州君境」)。於該筆投資後，本集團再以注資人民幣2,000,000元的形式收購蘇州君境額外1%的權益。完成收購後，蘇州君境成為本集團的附屬公司。本集團於該聯營公司視作處置前的即時權益賬面值為人民幣20,153,000元。

截至2022年6月30日止期間，本集團以轉移開發中的研發管綫的方式增加對一間聯營公司君實潤佳(上海)醫藥科技有限公司的投資，該等投資的成本為人民幣32,200,000元。

截至2022年6月30日止期間，本集團對一間聯營公司海南君實一期股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「君實一期基金」)作出注資，該注資本金額為人民幣1,000,000元。

9. 其他金融資產

	於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
按公允價值計入損益計量的金融資產		
— 於合夥企業的未上市股權投資	163,684	155,218
— 未上市股權投資	8,754	46,664
— 優先股投資	566,660	551,651
— 權證	20,000	20,000
	759,098	773,533
按公允價值計入其他全面收益計量的金融資產(附註)	121,087	253,575
	880,185	1,027,108

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

10. 貿易應收款項

本集團給予其貿易客戶的一般信貸期為60天(2021年12月31日:60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2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
0至30天	210,225	1,285,217
31至90天	-	26
91至180天	-	-
180天以上	-	7,690
	210,225	1,292,933

11. 貿易及其他應付款項

	於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
應付貿易款項	255,748	196,205
以下各項的應計開支:		
— 在建物業的建築成本	90,568	89,874
— 研發開支(附註a)	421,957	227,709
— 銷售及分銷開支	37,091	64,569
— 其他	7,494	54,149
向許可方付款(附註b)	69,097	932,509
根據合作協議向合作方付款(附註c)	41,240	15,742
應付薪金及花紅	113,161	213,777
其他應付稅項	20,545	20,579
應付H股發行交易費用	145	757
其他應付款項	69,123	91,653
	1,126,169	1,907,523

附註:

- (a) 應付予外包服務供應商的服務費金額包括合同研究組織及臨床試驗中心的服務費。
- (b) 該款項為報告期期末應支付予許可人的應計許可收入,於發票開出後30日內支付。
- (c) 該款項為應付合作方的用於共同開發某些藥品的款項。

與供貨商的付款期主要為0至90天(2021年12月31日：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2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
0至30天	158,756	143,117
31至60天	49,099	32,625
61至180天	31,763	13,473
180天以上	16,130	6,990
	<u>255,748</u>	<u>196,205</u>

12. 借款

	於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
銀行借款		
— 有抵押	721,073	500,596
— 沒有抵押	194,628	—
	<u>915,701</u>	<u>500,596</u>
銀行借款的到期情況如下：		
— 一年以內	219,915	10,596
— 一年後但兩年內	49,698	30,000
— 兩年後但五年內	324,556	220,000
— 五年以上	321,532	240,000
	<u>915,701</u>	<u>500,596</u>
減：列入流動負債的一年內到期款項	<u>(219,915)</u>	<u>(10,596)</u>
列入非流動負債的款項	<u>695,786</u>	<u>490,000</u>

於2022年6月30日，本集團為數人民幣495,537,000元(2021年12月31日：人民幣500,596,000元)之銀行借款按貸款基礎利率(「LPR」)減0.75%之年利率計息。

於2022年6月30日，本集團為數人民幣225,536,000元(2021年12月31日：無)之銀行借款按LPR減0.85%之年利率計息。

於2022年6月30日，本集團為數人民幣194,628,000元(2021年12月31日：無)之銀行借款按1.90%至1.95%之年利率計息。

13. 股本

	股份總數	金額 人民幣千元
按每股人民幣1.0元註冊、發行及繳足：		
於2021年1月1日(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)	<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>
於2022年1月1日(經審核)	910,756,700	910,757
行使購股權	<u>1,845,200</u>	<u>1,845</u>
於2022年6月30日(未經審核)	<u>912,601,900</u>	<u>912,602</u>

附註：於2021年6月23日，本公司按每股70.18港元(相當於人民幣58.39元)發行36,549,200股新H股，配售新H股所得款項總額為2,565,023,000港元(相當於人民幣2,134,381,000元)。所得款項人民幣36,549,000元，相當於本公司股份面值，並計入本公司股本，餘下所得款項人民幣2,097,832,000元計入本公司股份溢價賬。

所有新股份與現有同一類別股份在所有方面享有同等地位。

根據中國會計準則（「中國會計準則」）準備的財務報表

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

合併資產負債表

2022年6月30日

單位：元 幣種：人民幣

項目	2022年6月30日	2021年12月31日
流動資產：		
貨幣資金	3,471,301,291.83	3,506,637,890.39
應收票據	—	7,690,139.10
應收賬款	215,645,305.82	1,293,122,136.21
預付款項	328,868,650.46	389,753,382.63
其他應收款	29,850,121.22	28,053,132.85
其中：應收利息	—	—
應收股利	—	—
存貨	539,354,838.36	484,601,367.48
一年內到期的非流動資產	1,955,413.50	1,532,929.35
其他流動資產	52,403,280.02	133,500,475.11
流動資產合計	<u>4,639,378,901.21</u>	<u>5,844,891,453.12</u>

項目	2022年6月30日	2021年12月31日
非流動資產：		
長期股權投資	549,590,023.33	457,791,434.27
其他權益工具投資	121,087,032.63	253,575,159.55
其他非流動金融資產	759,097,665.70	773,532,521.25
固定資產	1,825,591,443.97	1,882,275,784.87
在建工程	943,331,699.39	801,933,713.18
使用權資產	175,836,597.68	117,253,858.99
無形資產	323,637,849.47	264,979,896.47
長期待攤費用	25,247,218.32	27,792,436.42
遞延所得稅資產	125,872,327.83	88,549,730.70
其他非流動資產	397,668,809.56	522,335,112.13
	<u>5,246,960,667.88</u>	<u>5,190,019,647.83</u>
非流動資產合計		
	<u>5,246,960,667.88</u>	<u>5,190,019,647.83</u>
資產總計	<u>9,886,339,569.09</u>	<u>11,034,911,100.95</u>
流動負債：		
短期借款	194,627,649.28	—
應付票據	—	466,042.42
應付賬款	923,194,227.79	1,584,702,519.58
合同負債	17,283,458.96	45,796,586.82
應付職工薪酬	113,159,259.44	213,776,616.22
應交稅費	20,545,119.48	76,076,252.32
其他應付款	42,948,058.39	30,704,212.73
其中：應付利息	—	—
應付股利	—	—
一年內到期的非流動負債	74,511,250.24	45,067,562.07
其他流動負債	491,659.70	4,863,465.79
	<u>1,386,760,683.28</u>	<u>2,001,453,257.95</u>
流動負債合計		
	<u>1,386,760,683.28</u>	<u>2,001,453,257.95</u>

項目	2022年6月30日	2021年12月31日
非流動負債：		
長期借款	695,785,550.28	490,000,000.00
租賃負債	143,224,559.59	93,126,619.21
遞延收益	122,343,506.45	122,458,529.87
其他非流動負債	8,545,699.57	11,498,407.24
	<u>969,899,315.89</u>	<u>717,083,556.32</u>
非流動負債合計		
	<u>969,899,315.89</u>	<u>717,083,556.32</u>
負債合計	<u>2,356,659,999.17</u>	<u>2,718,536,814.27</u>
所有者權益：		
股本	912,601,900.00	910,756,700.00
資本公積	11,620,087,783.50	11,422,714,543.28
其他綜合收益	-102,763,799.64	209,175.29
未分配利潤	-5,300,990,030.27	-4,388,585,020.16
歸屬於母公司所有者權益合計	7,128,935,853.59	7,945,095,398.41
少數股東權益	400,743,716.33	371,278,888.27
	<u>7,529,679,569.92</u>	<u>8,316,374,286.68</u>
所有者權益合計		
	<u>7,529,679,569.92</u>	<u>8,316,374,286.68</u>
負債和所有者權益總計	<u>9,886,339,569.09</u>	<u>11,034,911,100.95</u>

合併利潤表
2022年1-6月

單位：元 幣種：人民幣

項目	2022年半年度	2021年半年度
一、營業總收入	946,048,587.10	2,114,448,449.63
其中：營業收入	946,048,587.10	2,114,448,449.63
二、營業總成本	1,929,421,459.42	2,134,731,199.41
其中：營業成本	306,635,148.40	463,941,818.76
稅金及附加	4,856,527.45	3,404,092.07
銷售費用	307,387,922.14	422,618,761.54
管理費用	291,091,176.40	293,075,126.88
研發費用	1,062,242,440.32	947,279,402.75
財務費用	-42,791,755.29	4,411,997.41
其中：利息費用	9,897,820.07	20,060,129.42
利息收入	23,751,759.87	18,782,662.20
加：其他收益	8,220,404.28	26,050,340.95
投資收益（損失以「-」號填列）	850,697.58	-10,783,180.10
其中：對聯營企業和合營企業的投資收益	-28,248,326.44	-11,568,933.52
公允價值變動收益（損失以「-」號填列）	-22,918,902.55	124,266,954.07
信用減值損失（損失以「-」號填列）	40,960.38	564,679.67
資產減值損失（損失以「-」號填列）	-13,836,505.00	-5,896,080.72
資產處置收益（損失以「-」號填列）	32,200,000.00	809,964.85
三、營業利潤（虧損以「-」號填列）	-978,816,217.63	114,729,928.94
加：營業外收入	18,580.78	42,602.70
減：營業外支出	11,190,011.64	16,633,486.92
四、利潤總額（虧損總額以「-」號填列）	-989,987,648.49	98,139,044.72
減：所得稅費用	9,447,969.70	88,792,387.20
五、淨利潤（淨虧損以「-」號填列）	-999,435,618.19	9,346,657.52
（一）按經營持續性分類		
1. 持續經營淨利潤		
（淨虧損以「-」號填列）	-999,435,618.19	9,346,657.52
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）	-912,405,010.11	9,346,950.67
2. 少數股東損益		
（淨虧損以「-」號填列）	-87,030,608.08	-293.15

項目	2022年半年度	2021年半年度
六、其他綜合收益的稅後淨額	-102,972,974.93	-14,743,182.06
(一) 歸屬母公司所有者的其他綜合收益的稅後淨額	-102,972,974.93	-14,743,182.06
1. 不能重分類進損益的其他綜合收益	-132,488,126.92	-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	-132,488,126.92	-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	29,515,151.99	-3,264,464.83
(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	29,515,151.99	-3,264,464.83
(二) 歸屬於少數股東的其他綜合收益的稅後淨額	-	-
七、綜合收益總額	-1,102,408,593.12	-5,396,524.54
(一) 歸屬於母公司所有者的綜合收益總額	-1,015,377,985.04	-5,396,231.39
(二) 歸屬於少數股東的綜合收益總額	-87,030,608.08	-293.15
八、每股收益：		
(一) 基本每股收益(元/股)	-1.00	0.01
(二) 稀釋每股收益(元/股)	-1.00	0.01

合併現金流量表

2022年1-6月

單位：元 幣種：人民幣

項目	2022年半年度	2021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	1,906,163,725.08	2,347,682,076.90
收到的稅費返還	236,169,461.67	72,362,699.32
收到其他與經營活動有關的現金	11,111,501.90	56,985,714.36
經營活動現金流入小計	2,153,444,688.65	2,477,030,490.58
購買商品、接受勞務支付的現金	1,807,052,158.02	1,714,999,495.19
支付給職工及為職工支付的現金	683,122,137.93	606,639,348.10
支付的各項稅費	14,574,839.53	15,953,468.28
支付其他與經營活動有關的現金	106,922,445.17	93,821,742.98
經營活動現金流出小計	2,611,671,580.65	2,431,414,054.55
經營活動產生的現金流量淨額	-458,226,892.00	45,616,436.03
二、投資活動產生的現金流量：		
收回投資收到的現金	91,000,000.00	303,990,009.53
取得投資收益收到的現金	244,527.26	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	660.00	873.07
收到其他與投資活動有關的現金	26,431,143.48	18,782,662.20
投資活動現金流入小計	117,676,330.74	323,559,298.22
購建固定資產、無形資產和其他長期 資產支付的現金	151,459,064.90	499,324,217.70
投資支付的現金	195,484,047.00	993,238,305.30
支付其他與投資活動有關的現金	-	2,505,392.89
投資活動現金流出小計	346,943,111.90	1,495,067,915.89
投資活動產生的現金流量淨額	-229,266,781.16	-1,171,508,617.67

項目	2022年半年度	2021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	396,975,840.00	2,121,734,262.98
其中：子公司吸收少數股東投資收到的現金	380,000,000.00	—
取得借款收到的現金	420,110,764.46	—
收到其他與投資活動有關的現金	1,301,133.76	—
籌資活動現金流入小計	818,387,738.22	2,121,734,262.98
償還債務支付的現金	5,000,000.00	53,333,333.33
分配股利、利潤或償付利息支付的現金	9,904,306.41	20,249,777.79
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	268,567,830.77	20,009,000.21
籌資活動現金流出小計	283,472,137.18	93,592,111.33
籌資活動產生的現金流量淨額	534,915,601.04	2,028,142,151.65
四、匯率變動對現金及現金等價物的影響	55,032,607.85	-18,593,749.79
五、現金及現金等價物淨增加額	-97,545,464.27	883,656,220.22
加：期初現金及現金等價物餘額	3,504,604,838.72	3,384,997,561.89
六、期末現金及現金等價物餘額	3,407,059,374.45	4,268,653,782.11

合併所有者權益變動表

2022年1-6月

單位：元 幣種：人民幣

項目	2022年半年度						
	股本	資本公積	歸屬於母公司所有者權益		小計	少數股東權益	所有者權益合計
			其他綜合收益	未分配利潤			
一、上年期末餘額	910,756,700.00	11,422,714,543.28	209,175.29	-4,388,585,020.16	7,945,095,398.41	371,278,888.27	8,316,374,286.68
加：會計政策變更	-	-	-	-	-	-	-
二、本年期初餘額	910,756,700.00	11,422,714,543.28	209,175.29	-4,388,585,020.16	7,945,095,398.41	371,278,888.27	8,316,374,286.68
三、本期增減變動金額(減少)							
以「-」號填列)	1,845,200.00	197,373,240.22	-102,972,974.93	-912,405,010.11	-816,159,544.82	29,464,828.06	-786,694,716.76
(一)綜合收益總額	-	-	-102,972,974.93	-912,405,010.11	-1,015,377,985.04	-87,030,608.08	-1,102,408,593.12
(二)所有者投入資本	1,845,200.00	197,373,240.22	-	-	199,218,440.22	116,495,436.14	315,713,876.36
1.所有者投入的普通股	1,845,200.00	274,005,640.00	-	-	275,850,840.00	121,125,000.00	396,975,840.00
2.其他權益工具持有者投入資本	-	-	-	-	-	-	-
3.股份支付計入所有者權益的金額	-	55,651,065.45	-	-	55,651,065.45	336,970.91	55,988,036.36
4.其他	-	-132,283,465.23	-	-	-132,283,465.23	-4,966,534.77	-137,250,000.00
四、本期末餘額	912,601,900.00	11,620,087,783.50	-102,763,799.64	-5,300,990,030.27	7,128,935,853.59	400,743,716.33	7,529,679,569.92

單位：元 幣種：人民幣

項目	2021年半年度						
	股本	資本公積	其他綜合收益	未分配利潤	小計	少數股東權益	所有者權益合計
一、上年期末餘額	872,496,000.00	8,632,380,276.66	-9,392,471.15	-3,667,675,273.11	5,827,808,532.40	-3,420.45	5,827,805,111.95
加：會計政策變更	-	-	-	-	-	-	-
二、本年期初餘額	872,496,000.00	8,632,380,276.66	-9,392,471.15	-3,667,675,273.11	5,827,808,532.40	-3,420.45	5,827,805,111.95
三、本期增減變動金額(減少以「-」號填列)							
(一) 綜合收益總額	38,260,700.00	2,183,784,859.76	-14,743,182.06	9,346,950.67	2,216,649,328.37	-293.15	2,216,649,035.22
(二) 所有者投入資本	-	-	-14,743,182.06	9,346,950.67	-5,396,231.39	-293.15	-5,396,524.54
1. 所有者投入的普通股	38,260,700.00	2,183,784,859.76	-	-	2,222,045,559.76	-	2,222,045,559.76
2. 其他權益工具持有者投入資本	38,260,700.00	2,081,432,298.47	-	-	2,119,692,998.47	-	2,119,692,998.47
3. 股份支付計入所有者權益的金額	-	-	-	-	-	-	-
4. 其他	-	102,352,561.29	-	-	102,352,561.29	-	102,352,561.29
四、本期末餘額	910,756,700.00	10,816,165,136.42	-24,135,653.21	-3,658,328,322.44	8,044,457,860.77	-3,713.60	8,044,454,147.17

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®已於2019年正式開始銷售。隨著拓益®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

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

3. 核心競爭力風險

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

4. 經營風險

本公司業務經營需要一定的研發技術服務以及原材料供應。目前本公司與現有供應商關係穩定，若研發技術服務或原材料價格大幅上漲，本公司的盈利能力或會受到不利影響。同時，本公司供應商可能無法跟上本公司的快速發展，存在減少或終止對本公司研發服務、原材料的供應的可能性。若該等研發技術服務或原材料供應中斷，本公司的業務經營可能因此受到不利影響。此外，本公司的部份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。

2021年國家醫保目錄調整已完成，本公司核心產品拓益®繼續被納入新版《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2021版)》乙類範圍，是新版國家醫保目錄中唯一用於黑色素瘤和鼻咽癌治療的抗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，有利於特瑞普利銷量的提升。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。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®在內的四款國產抗PD-1單抗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。

5. 行業風險

隨著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。

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，受限於醫療資源向新冠肺炎防控領域傾斜、疫情防控所需及公眾對疫情的擔憂情緒等因素，本公司各項臨床試驗項目推進進度出現了一定程度的延遲，對核心產品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以及因此導致的中美雙方對跨境技術轉讓、投資、貿易可能施加的額外關稅或其他限制，將可能對本公司海外業務經營造成一定的不利影響。

7. 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、歐元、瑞士法郎和英鎊計價的科目有關。如果未來本公司繼續持有的外幣與人民幣匯率發生大幅波動，將繼續會給本公司帶來匯兌損益，進而影響本公司經營業績。

報告期後事項

- 2022年7月，FDA受理了我們重新提交的特瑞普利單抗聯合吉西他濱／順鉑作為晚期復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療和單藥用於復發或轉移性鼻咽癌含鉑治療後的二線及以上治療的BLA。FDA已將處方藥用戶付費法案(PDUFA)的目標審評日期定為2022年12月23日。如獲批准，我們的合作夥伴Coherus計劃於2023年第一季度在美國推出特瑞普利單抗，特瑞普利單抗也將成為美國首個且唯一用於鼻咽癌治療的腫瘤免疫藥物。
- 2022年7月，特瑞普利單抗用於治療鼻咽癌獲得EC授予的孤兒藥資格認定，該決定基於EMA的贊成意見。截至本公告日期，特瑞普利單抗已累計獲得歐盟和美國藥品監管機構授予的6項孤兒藥資格認定，涉及黏膜黑色素瘤、鼻咽癌、軟組織肉瘤、食管癌及小細胞肺癌治療領域。
- 2022年7月，JS105(PI3K- α 抑制劑)用於聯合氟維司群治療激素受體(HR)陽性、人表皮生長因子受體-2(HER-2)陰性、PIK3CA突變的晚期或轉移性乳腺癌女性(絕經後)和男性患者的IND申請獲得FDA批准。
- 2022年8月，JS015(重組人源化抗DKK1單克隆抗體)的IND申請獲得NMPA受理。
- 2022年8月，TAB009/JS009(重組人源化抗CD112R單克隆抗體注射液)的IND申請獲得NMPA批准。

- 2022年8月，JS110(核輸出蛋白XPO1小分子抑制劑)的IND申請獲得FDA批准。
- 2022年8月，恒生指數有限公司宣佈將本公司A股納入恒生A股可持續發展企業基準指數的成分股，並於2022年9月5日起生效。該指數從合資格候選公司中精選環境、社會及企業管治(「ESG」)表現最優之10%的公司，反映本公司於ESG三個範疇表現卓越，標誌着本公司ESG實踐獲得權威指數編製機構認可。

購買、出售或贖回上市證券

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

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

董事及監事遵守進行證券交易的標準守則

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

董事會於報告期內之變動

於報告期內及直至本公告日期，董事會組成的變化如下：

鄒建軍博士 — 於2022年6月29日獲委任為執行董事

企業管治

董事會致力維持高水平的企業管治標準。董事會相信，高水平的企業管治標準對本集團提供框架以捍衛股東利益、提升企業價值、制定其業務策略及政策以及提升透明度及問責性方面至關重要。

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

審計委員會

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

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

審閱中期業績

本集團截至2022年6月30日止六個月的中期業績未經審核，但已由審計委員會審閱。

中期股息

董事會不建議就報告期派付任何中期股息。

刊發報告期中期業績公告及中期報告

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

承董事會命
上海君實生物醫藥科技股份有限公司
熊俊先生
主席

中國，上海，2022年8月30日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事熊俊先生、李寧博士、馮輝博士、張卓兵先生、姚盛博士、李聰先生及鄒建軍博士；非執行董事武海博士、湯毅先生及林利軍先生；以及獨立非執行董事陳列平博士、Roy Steven Herbst博士、錢智先生、張淳先生及馮曉源博士。

* 僅供識別之用