



君实生物
TopAlliance

上海君實生物醫藥科技股份有限公司 Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd.*

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

股份代號：1877



2022

中 期 報 告

* 僅供識別

目錄

2	公司資料
4	摘要
9	管理層討論及分析
36	其他資料
53	簡明綜合財務報表審閱報告
54	簡明綜合損益及其他全面收益表
56	簡明綜合財務狀況表
58	簡明綜合權益變動表
60	簡明綜合現金流量表
62	簡明綜合財務報表附註
92	釋義

公司資料

執行董事

熊俊先生(主席兼法定代表)
李寧博士(首席執行官兼總經理)
李聰先生(聯席首席執行官)
馮輝博士
張卓兵先生
姚盛博士
鄒建軍博士¹

非執行董事

武海博士
湯毅先生
林利軍先生

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
馮曉源博士

監事

鄔煜先生(監事會主席)
王萍萍女士
霍依蓮女士

審計委員會

張淳先生(主席)
湯毅先生
錢智先生

提名委員會

馮曉源博士(主席)
熊俊先生
錢智先生

薪酬與考核委員會

張淳先生(主席)
熊俊先生
李寧博士
錢智先生
馮曉源博士

戰略委員會

熊俊先生(主席)
李寧博士
陳列平博士
張淳先生
Roy Steven Herbst博士

聯席公司秘書

陳英格女士
黎少娟女士

授權代表

陳英格女士
黎少娟女士

中國註冊地址、總部及主要營業地點

中國中國(上海)自由貿易試驗區海趣路36、
58號2號樓10層1003室

公司條例第16部項下香港主要營業地點

香港九龍觀塘道348號宏利廣場5樓

股份數目(截至本報告日期)

912,601,900股股份(包括219,295,700股H股
以及693,306,200股A股)

H股每手買賣單位

200股H股

公司資料

H股股份過戶登記處

卓佳證券登記有限公司
香港夏慤道16號遠東金融中心17樓

法律顧問

眾達國際法律事務所(有關香港法律)
嘉源律師事務所(有關中國法律)

核數師

德勤•關黃陳方會計師行
註冊公眾利益實體核數師

上市

H股於香港聯交所上市(股份代號:01877)
A股於科創板上市(股份代號:688180)

公司網址

www.junshipharma.com

投資者關係

本集團的企業新聞稿、財務報告及其他投資者資料
可於本公司網站查閱

摘要

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)、雙特异性或多特异性抗體藥物、核酸類藥物等更多類型的藥物研發以及癌症、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。

摘要

- 2022年2月，JS112（Aurora A抑制劑）的臨床試驗（「IND」）申請獲得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。

摘要

- 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。

摘要

- 關於其他商業運營

- 2022年4月，股東於本公司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股股份，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司（「君實工程」）位於上海臨港的生產基地（「上海臨港生產基地」）可與蘇州吳江生產基地同時負責生產商業化批次的拓益[®]。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。

於報告期末至本報告日期，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。截至本報告日期，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。

摘要

國際財務報告準則

	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)	變動 %
經營業績			
收入	946,049	2,114,448	(55)
毛利	625,577	1,650,506	(62)
研發開支	(1,062,242)	(947,279)	12
銷售及分銷開支	(307,388)	(422,619)	(27)
行政開支	(295,292)	(295,513)	–
期內(虧損)溢利	(998,360)	10,533	(9,578)
期內全面開支總額	(1,101,333)	(4,210)	26,060
每股(虧損)盈利			
– 基本(人民幣元)	(1.00)	0.01	(10,100)
– 攤薄(人民幣元)	(1.00)	0.01	(10,100)
	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)	變動 %
財務狀況			
非流動資產	5,276,998	5,218,981	1
流動資產	4,626,227	5,831,739	(21)
資產總值	9,903,225	11,050,720	(10)
非流動負債	960,275	701,903	37
流動負債	1,396,388	2,016,635	(31)
負債總額	2,356,663	2,718,538	(13)
資產淨值	7,546,562	8,332,182	(9)

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：

管理層討論及分析

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。

管理層討論及分析

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®已在中國、美國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。

管理層討論及分析

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)，截至本報告日期，上述兩項臨床試驗均在進行中。

截至本報告日期，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。

管理層討論及分析

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。

管理層討論及分析

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。截至本報告日期，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。

管理層討論及分析

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	FDA突破性療法, 孤兒藥, 優先審評; EGFR克藥	
		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	
		NCT03113266	尿路上皮癌 (二線治療, 單藥)	已於2021年4月獲NMPA批准						中國	
		NCT038381786	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; EGFR克藥
		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
		NCT038536411	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	
		NCT04525493	肝細胞癌 (一線治療, 與免疫檢查點抑制劑聯合)	關鍵註冊臨床						國際多中心	
		NCT04723004	肝細胞癌 (一線治療, 與免疫檢查點抑制劑聯合)	關鍵註冊臨床						國際多中心	
		NCT03859128	肝細胞癌 (術後輔助治療)	關鍵註冊臨床						中國	完成受試者入組
		NCT02915432	胃癌 (三線治療, 單藥)	關鍵註冊臨床						中國	完成受試者入組
		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			
NCT03180734	胃或食管胃結核部腺癌 (術後輔助治療)	關鍵註冊臨床						國際多中心			
/	黏液黑色素瘤 (與阿昔替尼聯合)							美國	FDA突破性療法, 孤兒藥; NMPA突破性治療藥物		
	肉瘤							美國	FDA孤兒藥		

管理層討論及分析

涵蓋多種疾病領域的研發管線



臨床前		臨床一期		臨床二期		臨床三期		已批准	
JS011 未予披露 腫瘤	JS120 IDH1 腫瘤	JS209 CD112R+TIGIT 腫瘤	JS001sc PD-1 腫瘤	JS112 Aurora A 小細胞肺癌	Tifcemolimab BTLA 肺癌 黑色素瘤等	JS109 PARP 卵巢癌	特瑞普利單抗 PD-1 腫瘤		
JS013 CD93 腫瘤	JS121 SHP2 腫瘤	JS211 PD-L1+未予披露 腫瘤	JS003 PD-L1 腫瘤	JS113 EGFR 4th Gen 非小細胞肺癌	JS005 IL-17A 銀屑病 脊柱炎	貝伐珠單抗 VEGF 非小細胞肺癌	阿達木單抗 TNF-α 類風濕關節炎等		
JS015 DKK1 腫瘤	JS122 FGFR2 腫瘤	JS008 未予披露	JS006(TAB006) TIGIT 腫瘤	JS116 KRAS 腫瘤		昂戈西單抗 PCSK9 高脂血症	埃特司韋單抗 S蛋白 新型冠狀病毒		
JS018 IL-2 腫瘤	JS123 ATR 腫瘤	JS401 未予披露 (RNAi) 代謝疾病	JS007 CTLA-4 肺癌 黑色素瘤	JS201 PD-1+TGFβ 腫瘤		JT001 (VV116) RdRp 新型冠狀病毒			
JS104 Pan-CDK 乳腺癌等	JS205 EGFR+cMET 腫瘤	JS010 CGRP 偏頭痛	JS009 (TAB009) CD112R/PVPRIG 腫瘤	JS203 CD3+CD20 腫瘤					
JS114 Nectin4 ADC 腫瘤	JS206 IL-2+PD-1 腫瘤	JT003 (VV993) 3CL蛋白酶 新型冠狀病毒	JS012 Claudin 18.2 胃癌	JS103 Uricase 高尿酸血症					
JS115 BCMA ADC 多發性骨腫瘤	JS207 PD-1+VEGF 腫瘤	JT109 疫苗 寨卡病毒	JS014 IL-21 腫瘤	UBP1213sc BLYS 系統性紅斑狼瘡					
			JS026 S蛋白 新型冠狀病毒						

- 腫瘤
- 代謝疾病
- 自身免疫
- ▲ 神經系統
- ★ 抗感染
- 君拓生物管線

* 已獲得FDA緊急使用授權

管理層討論及分析

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	█	█	█	█	█	Coherus (美國和加拿大)
	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	埃特司韋單抗 (JS016)	S蛋白	COVID-19	█	█	█	█	█	Eli Lilly and Company (除大中華地區外)

已在全球超過15個國家和地區獲得EUA

管理層討論及分析

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。曾榮獲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。截至本報告日期，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。截至本報告日期，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。

管理層討論及分析

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。

管理層討論及分析

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。

管理層討論及分析

- 學術成果發表

自報告期初至本報告日期，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。

管理層討論及分析

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。

截至本報告日期，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。

管理層討論及分析

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)，截至本報告日期，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。截至本報告日期，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。截至本報告日期，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。

管理層討論及分析

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。截至本報告日期，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。截至本報告日期，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。

管理層討論及分析

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。截至本報告日期，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。

管理層討論及分析

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。截至本報告日期，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。截至本報告日期，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。截至本報告日期，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Del19/T790M/C797S和L858R/T790M/C797S共突變)，以及部分TKI耐藥的旁路激活靶點和免疫抑制性靶點都有很好的抑制活性，同時對野生型EGFR具有高度選擇性。2022年6月，JS113的IND申請獲得NMPA批准。

管理層討論及分析

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%，在非小細胞肺癌中為最常見。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。截至本報告日期，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。

管理層討論及分析

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、具有全球競爭力的创新型生物製藥公司，用世界一流、值得信賴的生物源創藥普惠患者。

管理層討論及分析

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，於報告期僅確認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。

管理層討論及分析

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 人民幣千元	2021年 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	(1,078,881)	97,527

管理層討論及分析

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。

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 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (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	(911,329)	10,534

普通股數

	截至6月30日止六個月	
	2022年 (未經審核)	2021年 (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	910,828,061	884,824,848

管理層討論及分析

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。

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。

管理層討論及分析

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

貿易應付款項

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
	255,748	196,205

管理層討論及分析

債項

無抵押借款

於2022年6月30日，我們有來自中國民生銀行和興業銀行的無擔保及無抵押借款約人民幣195百萬元。這些借款按1.90%至1.95%的固定年利率計息。

有抵押借款

我們與中國工商銀行訂立一項人民幣500百萬元的固定資產抵押借款，為期2021年7月30日至2028年7月28日。該借款為浮動利率，按貸款基礎利率（「LPR」）減0.75%之年利率計息。該借款以我們的附屬公司君實工程所持有我們位於上海臨港的物業、廠房及設備以及使用權資產作抵押。

我們與中國工商銀行訂立一項最高人民幣480百萬元的貸款融資，為期2022年5月13日至2030年5月12日，而截至2022年6月30日已根據該融資提取人民幣225百萬元的有擔保及有抵押貸款。該借款為浮動利率，按LPR減0.85%之年利率計息。該貸款由本公司提供保證擔保，並以我們的附屬公司蘇州君盟生物醫藥科技有限公司（「蘇州君盟」）所持有的位於吳江經濟技術開發區的物業、廠房及設備作抵押。

本集團為以下原因而產生借款：i) 為在研藥品持續進行臨床試驗和臨床前研究；ii) 建設臨港生產基地；及iii) 創新性治療用單克隆抗體產業化項目。

於2022年6月30日，本集團已抵押下列資產作為本集團銀行借款的抵押品：

	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)
物業、廠房及設備	695,235	664,538
使用權資產	50,682	55,611
	745,917	720,149
銀行借款的到期情況如下：		
— 一年內	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
— 五年後	321,532	240,000
	915,701	500,596

於2021年6月30日，所有銀行借款均以人民幣計值。

管理層討論及分析

合約承擔

資本及其他承諾

於2022年6月30日，本集團有關已訂約但未於綜合財務報表計提撥備的收購物業、廠房及設備以及投資的資本開支為人民幣683百萬元，較2021年12月31日的人民幣664百萬元增加3%，系由於收購物業、廠房及設備的資本開支增加。

融資計劃

未來一年，本集團預期通過向特定對象發行不超過7,000萬股A股股票以獲得不超過人民幣39.69億元的募集資金，以支持本集團的創新藥研發項目及我們的科技總部及研發基地項目。本集團預期可於2021年內獲得人民幣4,470百萬元的信貸額度以支持本集團的生產經營及快速項目建設。

資產負債率

資產負債率乃使用計息借款減銀行結餘及現金除以權益總額再乘以100%計算。於2022年6月30日，本集團處於淨現金狀況，因此資產負債率並不適用。

重大投資、重大收購及出售事項

除本中期報告所披露者外，本集團概無其他重大投資、重大收購及出售事項。

或然負債

截至二零二二年六月三十日止六個月，我們概無任何重大或然負債。

重大投資及資本資產的未來計劃

除本中期報告所披露者外，本集團概無重大投資及資本資產的其他計劃。

其他資料

業績及股息

本集團於報告期的溢利及本集團於2022年6月30日的事務狀況載於簡明綜合財務報表以及54頁至91頁的隨附附註。

董事不建議就報告期派發任何中期股息。

董事及監事

董事會

於報告期末，董事會由15名董事組成，當中包括7名執行董事、3名非執行董事以及5名獨立非執行董事。於報告期內及直至本中期報告日期，董事會組成的變化如下：

執行董事

熊俊先生(主席兼法定代表)

李寧博士(首席執行官兼總經理)

李聰先生(聯席首席執行官)

馮輝博士

張卓兵先生

姚盛博士

鄒建軍博士 – 於2022年6月29日獲委任

非執行董事

武海博士

湯毅先生

林利軍先生

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

馮曉源博士

其他資料

監事會

於報告期末，監事會由3名監事組成。監事如下：

鄔煜先生(監事會主席)

王萍萍女士

霍依蓮女士

董事及監事購買股份或債權證的權利

除本中期報告所披露者外，於報告期內，概無董事、監事或任何彼等的聯繫人獲本公司或其附屬公司授予任何購買本公司或其附屬公司的股份或債權證的權利，或已行使任何該等權利。

競爭權益及其他權益

於報告期內任何時間，概無董事或監事或任何與彼等有關的實體直接或間接於對本集團業務而言屬重大的任何合約、交易或安排(本公司、其任何控股公司、其任何附屬公司及同系附屬公司為其中一方)中擁有任何重大權益。

於報告期內，概無董事及彼等各自的聯繫人於任何引致或可能引致與本集團業務構成重大競爭的業務中擁有權益，亦無與本集團有或可能有任何其他利益衝突。

董事及監事資料變動

於報告期內，董事和監事確認概無資料須根據香港上市規則第13.51B(1)條予以披露。

其他資料

董事、監事及最高行政人員於股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉

於2022年6月30日，董事、監事及本公司最高行政人員於本公司或其任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）之股份、相關股份或債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及香港聯交所（包括彼等根據證券及期貨條例的有關條文擁有或被視為擁有的權益及淡倉）的權益或淡倉，或根據證券及期貨條例第352條須記入該條所述登記冊的權益或淡倉，或根據標準守則須知會本公司及香港聯交所的權益或淡倉如下：

於本公司的權益

董事／監事／ 最高行政人員姓名	權益性質	股份類別	股份／相關 股份數目 ⁽¹⁾	佔相關類別 股份的概約 百分比 ⁽¹⁾	佔股本總額 的概約百分比 ⁽¹⁾
熊俊	實益擁有人 ⁽²⁾	A股	88,574,018 (L)	12.78%	9.71%
		H股	2,600 (L)	0.00%	0.00%
	一致行動人士／ 受控法團權益 ⁽²⁾	A股	129,978,568 (L)	18.75%	14.24%
李寧	實益擁有人 ⁽³⁾	A股	1,560,000 (L)	0.23%	0.17%
李聰	實益擁有人	A股	3,657,600 (L)	0.53%	0.40%
馮輝	實益擁有人 ⁽⁴⁾	A股	13,960,000 (L)	2.01%	1.53%
張卓兵	實益擁有人／ 配偶權益 ⁽⁵⁾	A股	9,428,000 (L)	1.36%	1.03%
姚盛	實益擁有人 ⁽⁶⁾	A股	2,000,000 (L)	0.29%	0.22%
湯毅	實益擁有人	A股	7,774,500 (L)	1.12%	0.85%
		受控法團權益	A股	196,871,786 (L)	28.40%
		H股	2,600 (L)	0.00%	0.00%
林利軍	受控法團權益	A股	78,852,000 (L)	11.37%	8.64%
	可影響受託人 如何行使其 酌情權的酌情 信託成立人 ⁽⁸⁾	H股	37,189,000 (L)	16.96%	4.08%

其他資料

附註：

1. 「L」指於股份中的好倉，「S」指於股份中的淡倉，而「P」指可供借出的股份。於本報告日期，本公司擁有已發行股本912,601,900股股份，包括693,306,200股A股及219,295,700股H股。
2. 於2022年6月30日，熊俊先生直接持有88,574,018股A股及2,600股H股。根據2020年A股限制性股票激勵計劃，彼亦獲授820,000股限制性股份。

根據(i)熊俊先生、熊鳳祥先生、蘇州瑞源盛生物醫藥管理合夥企業(有限合夥)(「蘇州瑞源」)、蘇州本裕天源生物科技合夥企業(有限合夥)(「蘇州本裕」)、上海寶盈資產管理有限公司(「上海寶盈」)、孟曉君、高淑芳、珠海華樸投資管理有限公司及趙雲訂立的日期為2017年12月25日的一致行動人士協議(「2017年一致行動人士協議」)，於2021年12月31日，熊俊先生根據證券及期貨條例被視為於2017年一致行動人士協議的其他方持有的合共108,297,768股A股(包括熊鳳祥先生(為熊俊先生的父親)直接持有的41,060,000股A股)中擁有權益；及(ii)熊俊先生及周玉清女士訂立的日期為2019年7月26日的一致行動人士協議(「2019年一致行動人士協議」)，於2021年12月31日，熊俊先生根據證券及期貨條例進一步被視為於2019年一致行動人士協議的其他方持有的21,680,800股A股中擁有權益。

於2022年6月30日，熊俊先生(i)為上海寶盈的一名執行董事並直接持有其股本的20%權益，而該公司直接持有4,372,144股A股；上海寶盈亦為2017年一致行動人士協議的一方；(ii)為深圳前海源本股權投資基金管理有限公司(「深圳源本」)董事會主席並直接持有其股本的40%權益，而該公司為蘇州本裕及蘇州瑞源的普通合夥人，該等公司分別直接持有4,600,000股及43,584,000股A股，並各自為2017年一致行動人士協議的一方。深圳源本亦持有蘇州本裕約86.28%有限合夥權益。根據證券及期貨條例，熊俊先生被視為於該等合共52,556,144股A股中擁有權益。

3. 於2022年6月30日，李寧博士根據2020年A股限制性股票激勵計劃獲授1,560,000股限制性股份。
4. 於2022年6月30日，馮輝博士直接持有13,140,000股A股。根據2020年A股限制性股票激勵計劃，彼亦獲授820,000股限制性股份。
5. 於2022年6月30日，張卓兵先生的配偶劉小玲女士直接持有8,608,000股A股。根據2020年A股限制性股票激勵計劃，張先生亦獲授820,000股限制性股份。
6. 於2022年6月30日，姚盛博士根據2020年A股限制性股票激勵計劃獲授2,000,000股限制性股份。
7. 於2022年6月30日，湯毅先生直接持有7,774,500股A股。湯毅先生為深圳源本的董事並直接持有其股本的60%權益，而該公司為蘇州本裕及蘇州瑞源的普通合夥人。深圳源本亦持有蘇州本裕的約86.28%有限合夥權益。因此，根據證券及期貨條例，彼被視為於蘇州本裕及蘇州瑞源擁有權益的股份(包括彼等根據2017年一致行動人士協議被視為擁有權益的股份及限制性股份)中擁有權益。

其他資料

8. 於2022年6月30日，上海檀英投資合夥企業（「上海檀英」）直接於76,590,000股內資股中擁有權益。上海檀正投資合夥企業（「上海檀正」）直接持有2,262,000股內資股。林利軍先生為上海正心谷投資管理有限公司（前稱上海盛歌投資管理有限公司）（「正心谷」）的董事並於該公司擁有全資權益。該公司為上海檀英和上海檀正的普通合夥人。林利軍先生亦為上海盛道投資合夥企業的普通合夥人，而該公司為上海樂進投資合夥企業的普通合夥人，後者則於上海檀英持有99.99%權益。因此，根據證券及期貨條例，林利軍先生被視為於上海檀英和上海檀正持有的股份中擁有權益。

於2022年6月30日，Loyal Valley Capital Advantage Fund LP（「LVC Fund I」）、Loyal Valley Capital Advantage Fund II LP（「LVC Fund II」）及LVC Renaissance Fund LP（「LVC Renaissance Fund」），連同LVC Fund I及LVC Fund II統稱為（「LVC Funds」）分別直接持有10,106,000股H股、12,127,000股H股及14,956,000股H股。Loyal Valley Capital Advantage Fund GP Limited（「LVC Fund I GP」）為LVC Fund I的普通合夥人，Loyal Valley Capital Advantage Fund II Limited（「LVC Fund II GP」）為LVC Fund II的普通合夥人，而LVC Renaissance Limited（「LVC Renaissance GP」）為LVC Renaissance Fund的普通合夥人。LVC Fund I GP、LVC Fund II GP及LVC Renaissance GP各自由LVC Holdings Limited全資擁有，而該公司由LVC Innovate Limited（前稱LVC Bytes Limited）全資擁有，而後者則由Jovial Champion Investments Limited全資擁有，而Jovial Champion Investments Limited由林利軍先生控制的Vistra Trust (Singapore) Pte. Limited全資擁有。此外，LVC Renaissance Fund(i)由Golden Valley Global Limited擁有20.13%，而該公司由上海樂泓投資合夥企業（「上海樂泓」）全資擁有。上海檀英（林利軍先生的受控法團）於上海樂泓持有99.99%權益，而正心谷（由林利軍先生全資擁有的法團）為上海樂泓的普通合夥人；及(ii)由Loyal Valley Innovation Capital (HK) Limited擁有33.28%，而該公司由林利軍先生全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，林利軍先生被視為於LVC Funds持有的合共37,189,000股H股中擁有權益。

除以上所披露者外，於2022年6月30日，概無本公司董事、監事及最高行政人員於本公司或其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有或視為擁有須記入本公司根據證券及期貨條例第352條須存置的登記冊，或根據標準守則須知會本公司及香港聯交所的權益及淡倉。

於相聯法團之權益

概無本公司董事、監事或最高行政人員於本公司相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有任何權益或淡倉。

其他資料

主要股東於股份及相關股份的權益及淡倉

於2022年6月30日，據董事所知，下列人士／實體（並非董事、監事或本公司最高行政人員）於本公司的股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向本公司及香港聯交所披露及須記入根據證券及期貨條例第336條須存置的登記冊的權益或淡倉如下：

股東姓名／名稱	權益性質	股份類別	相關股份數目 ⁽¹⁾	佔相關類別 股份的概約 百分比 ⁽²⁾	佔股本總額 的概約百分 ⁽²⁾
熊鳳祥 ⁽³⁾⁽⁴⁾	實益擁有人	A股	41,060,000 (L)	5.92%	4.50%
	一致行動人士	A股	155,811,786 (L)	22.47%	17.07%
蘇州瑞源盛本生物醫藥管理 合夥企業(有限合夥) ⁽⁴⁾	實益擁有人	A股	43,584,000 (L)	6.29%	4.78%
	一致行動人士	A股	153,287,786 (L)	22.11%	16.80%
蘇州本裕天源生物科技 合夥企業(有限合夥) ⁽⁴⁾	實益擁有人	A股	4,600,000 (L)	0.66%	0.50%
	一致行動人士	A股	192,271,786 (L)	27.73%	21.07%
上海寶盈資產管理 有限公司 ⁽⁴⁾	實益擁有人	A股	4,372,144 (L)	0.63%	0.48%
	一致行動人士	A股	192,499,642 (L)	27.77%	21.09%
孟曉君 ⁽⁴⁾	實益擁有人	A股	4,288,400 (L)	0.62%	0.47%
	一致行動人士	A股	192,583,386 (L)	27.78%	21.10%
高淑芳 ⁽⁴⁾	實益擁有人	A股	3,789,720 (L)	0.55%	0.42%
	一致行動人士	A股	193,082,066 (L)	27.85%	21.16%
珠海華樸投資管理有限公司 ⁽⁴⁾	實益擁有人	A股	3,719,504 (L)	0.54%	0.41%
	一致行動人士	A股	193,152,282 (L)	27.86%	21.17%
趙雲 ⁽⁴⁾	實益擁有人	A股	2,884,000 (L)	0.42%	0.32%
	一致行動人士	A股	193,987,786 (L)	27.98%	21.26%
周玉清 ⁽⁵⁾	實益擁有人	A股	21,680,800 (L)	3.13%	2.38%
	一致行動人士	A股	88,574,018 (L)	12.78%	9.71%
上海檀英投資合夥企業 ⁽⁶⁾	實益擁有人	A股	76,590,000 (L)	11.05%	8.39%
上海樂進投資合夥企 ⁽⁶⁾	受控法團權益	A股	76,590,000 (L)	11.05%	8.39%
上海盛道投資合夥企業 ⁽⁶⁾	受控法團權益	A股	76,590,000 (L)	11.05%	8.39%
上海正心谷投資管理 有限公司 ⁽⁶⁾	受控法團權益	A股	78,852,000 (L)	11.37%	8.64%
龔瑞琳	配偶權益／ 受控法團權益 ⁽⁶⁾⁽⁸⁾	A股	78,852,000 (L)	11.37%	8.64%
	配偶權益 ⁽⁷⁾⁽⁸⁾	H股	37,189,000 (L)	16.96%	4.08%
Loyal Valley Capital Advantage Fund LP ⁽⁷⁾⁽⁹⁾	實益擁有人	H股	10,106,000 (L)	4.61%	1.11%
	受控法團權益	H股	10,106,000 (L)	4.61%	1.11%
Loyal Valley Capital Advantage Fund GP Limited ⁽⁷⁾					

其他資料

股東姓名／名稱	權益性質	股份類別	相關股份數目 ⁽¹⁾	佔相關類別 股份的概約 百分比 ⁽²⁾	佔股本總額 的概約百分 ⁽²⁾
Loyal Valley Capital Advantage Fund II LP ⁽⁷⁾⁽⁹⁾	實益擁有人	H股	12,127,000 (L)	5.53%	1.33%
Loyal Valley Capital Advantage Fund II Limited ⁽⁷⁾	受控法團權益	H股	12,127,000 (L)	5.53%	1.33%
LVC Renaissance Fund LP ⁽⁷⁾	實益擁有人	H股	14,956,000 (L)	6.82%	1.64%
LVC Renaissance Limited ⁽⁷⁾	受控法團權益	H股	14,956,000 (L)	6.82%	1.64%
LVC Holdings Limited ⁽⁷⁾	受控法團權益	H股	22,233,000 (L)	10.14%	2.44%
LVC Management Holdings Limited ⁽⁷⁾	受控法團權益	H股	22,233,000 (L)	10.14%	2.44%
LVC Bytes Limited (現為LVC Innovate Limited) ⁽⁷⁾	受控法團權益	H股	37,189,000 (L)	16.96%	4.08%
Jovial Champion Investments Limited ⁽⁷⁾	受控法團權益	H股	37,189,000 (L)	16.96%	4.08%
Vistra Trust (Singapore) Pte. Limited ⁽⁷⁾	受託人	H股	37,189,000 (L)	16.96%	4.08%
Highbury Investment Pte Ltd ⁽⁹⁾	實益擁有人	H股	7,490,489 (L)	3.42%	0.82%
GIC (Ventures) Pte. Ltd. ⁽⁹⁾	受控法團權益	H股	12,127,000 (L)	5.53%	1.33%
	受控法團權益	H股	19,617,489 (L)	8.95%	2.15%
	投資經理	H股	19,617,489 (L)	8.95%	2.15%
GIC Special Investments Private Limited ⁽⁹⁾	投資經理	H股	690,000 (L)	0.31%	0.08%
GIC Private Limited ⁽⁹⁾	受控法團權益	H股	18,817,489 (L)	8.58%	2.06%
	投資經理	H股	11,400,000 (L)	5.20%	1.25%
Hillhouse Capital Advisors, Ltd. ⁽¹⁰⁾	投資經理	H股			

附註：

- 「L」指於股份中的好倉，「S」指於股份中的淡倉，而「P」指可供借出的股份。
- 於本報告日期，本公司擁有912,601,900股已發行股份，包括693,306,200股A股及219,295,700股H股。
- 於2022年6月30日，熊鳳祥先生直接持有41,060,000股A股。根據2017年一致行動人士協議，熊鳳祥先生根據證券及期貨條例被視為於2017年一致行動人士協議的其他方持有的合共155,811,786股A股（包括熊俊先生（為熊鳳祥先生的兒子）直接持有的88,574,018股A股及以根據2020年A股限制性股票激勵計劃授予熊俊先生的820,000股限制性股份）中擁有權益。
- 彼等各自為2017年一致行動人士協議的一方，因此，根據證券及期貨條例，彼等各自被視為於2017年一致行動人士協議的其他方擁有權益的A股中擁有權益。
- 周玉清女士為2019年一致行動人士協議的一方，因此，根據證券及期貨條例，彼被視為於熊俊先生（為2019年一致行動人士協議的其他方）擁有權益的內資股中擁有權益。

其他資料

6. 於2022年6月30日，上海檀英投資合夥企業（「上海檀英」）直接於76,590,000股A股中擁有權益。正心谷為上海檀英的普通合夥人。上海盛道投資合夥企業（「上海盛道」）為上海樂進投資合夥企業（「上海樂進」）的普通合夥人，後者則於上海檀英持有99.99%權益。因此，根據證券及期貨條例，正心谷、上海盛道及上海樂進各自均被視為於上海檀英持有的76,590,000股A股中擁有權益。正心谷亦為上海檀正投資合夥企業（「上海檀正」）的普通合夥人，後者直接持有2,262,000股A股。因此，根據證券及期貨條例，正心谷亦被視為於上海檀正持有的A股中擁有權益。
7. 於2022年6月30日，Loyal Valley Capital Advantage Fund LP（「LVC Fund I」）、Loyal Valley Capital Advantage Fund II LP（「LVC Fund II」）及LVC Renaissance Fund LP（「LVC Renaissance Fund」），連同LVC Fund I及LVC Fund II統稱為「LVC Funds」分別直接持有10,106,000股H股、12,127,000股H股及14,956,000股H股。Loyal Valley Capital Advantage Fund GP Limited（「LVC Fund I GP」）為LVC Fund I的普通合夥人，並被視為於其所持有的H股中擁有權益。Loyal Valley Capital Advantage Fund II Limited（「LVC Fund II GP」）為LVC Fund II的普通合夥人，並被視為於其所持有的H股中擁有權益。LVC Renaissance Limited（「LVC Renaissance GP」）為LVC Renaissance Fund的普通合夥人，並被視為於其所持有的H股中擁有權益。

LVC Fund I GP及LVC Fund II GP各自由LVC Holdings Limited全資擁有，而該公司由LVC Management Holdings Limited全資擁有。因此，LVC Holdings Limited及LVC Management Holdings Limited各自均被視為於LVC Fund I及LVC Fund II合共持有的H股股份中擁有權益。

LVC Fund I GP、LVC Fund II GP及LVC Renaissance GP各自由LVC Innovate Limited（前稱LVC Bytes Limited）直接或間接全資擁有，而LVC Innovate Limited由Jovial Champion Investments Limited全資擁有，而後者由Vistra Trust (Singapore) Pte. Limited全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，LVC Innovate Limited（前稱LVC Bytes Limited）、Jovial Champion Investments Limited及Vistra Trust (Singapore) Pte. Limited各自均被視為於LVC Funds合共持有的H股股份中擁有權益。
8. 龔瑞琳女士為林利軍先生的配偶。於2022年6月30日，上海檀英為龔瑞琳女士及林利軍先生的受控法團。因此，根據證券及期貨條例，龔女士被視為於上海檀英持有的76,590,000股A股中擁有權益。此外，龔女士亦被視為林利軍先生通過其其他受控法團而持有的另外2,262,000股A股中擁有權益。
9. 於2022年6月30日，Highbury Investment Pte Ltd（「Highbury」）直接持有7,490,489股H股。Highbury亦持有LVC Fund II的90.90%權益，並被視為於LVC Fund II持有的12,127,000股H股中擁有權益。Highbury由GIC (Ventures) Pte. Ltd.（「GIC Ventures」）全資擁有，而該公司由GIC Special Investments Private Limited（「GIC SIPL」）全資擁有，後者則由GIC Private Limited（「GIC Private」）全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，GIC Ventures、GIC SIPL及GIC Private各自均被視為於Highbury擁有權益的H股中擁有權益。
10. 於2022年6月30日，Hillhouse Capital Advisors, Ltd.控制Gaoling Fund, L.P.及YHG Investment, L.P.，因此，根據證券及期貨條例，其被視為於分別由Gaoling Fund, L.P.及YHG Investment, L.P.持有的10,715,000股H股及685,000股H股中擁有權益。

其他資料

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。本公司作為一家创新型生物製藥企業，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。

其他資料

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。

其他資料

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。

股本

報告期內本公司股本變動的詳情載於簡明綜合財務報表附註21。

於本報告日期，已發行912,601,900股股份（當中包括693,306,200股A股及219,295,700股H股）。

其他資料

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(香港)有限公司(作為副經辦人)及財通國際證券有限公司(作為副經辦人)於2021年6月16日訂立的配售協議，本公司完成根據一般授權配售合共36,549,200股新H股(「配售股份」)(「配售事項」)。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配售事項剩餘所得款項淨額，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	所得款項淨額 擬定用途 (約人民幣百萬元)	於2021年	報告期內	於2022年	於2022年	應用未動用 所得款項預期時間表
		12月31日 未動用所得款項 (約人民幣百萬元)	已動用所得款項 (約人民幣百萬元)	6月30日 已動用所得款項 (約人民幣百萬元)	6月30日 未動用所得款項 (約人民幣百萬元)	
藥物研發和管線擴充	815	219	30	626	189	預期將於2025年 6月30日前悉數動用
拓展商業化團隊	1	1	-	-	1	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	224	224	285	-	已於2022年 6月30日前悉數動用
一般公司用途	1,003	230 ^(附註2)	197 ^(附註2)	952	40 ^(附註2)	預期將於2025年 6月30日前悉數動用
	2,104 ^(附註1)	674	452	1,863 ^(附註1)	230 ^(附註1)	

附註：

- (i)已動用所得款項和未動用所得款項加總數與(ii)配售事項所得款項淨額間的差異系匯兌損失和產生於銀行儲蓄賬戶的利息收入。
- (i)報告期內已動用所得款項和於2022年6月30日未動用所得款項加總數與(ii)於2021年12月31日未動用所得款項間的差異系匯兌損失和產生於銀行儲蓄賬戶的利息收入。
- 此表中所列總數與總和之間的任何差異乃由於取整所致。

其他資料

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。

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。

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。

其他資料

上市所得款項用途

H股上市所得款項用途

本公司於H股於香港聯合交易所有限公司上市（「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年半年度報告 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 12月31日 的未動用 所得款項	於2022年 報告期內 已動用 所得款項	於2022年 6月30日 的已動用 所得款項	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)
	所得款項		所得款項		所得款項		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
	人民幣千元	總額百分比	人民幣千元	總額百分比	人民幣千元	總額百分比	人民幣千元	人民幣千元	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%	10,883	9,293	2,371,087	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%	4,447	4,447	1,291,457	-	已於2022年 6月30日前悉數動用
研發本集團其他在研藥品， 為全球臨床試驗提供資金， 包括JS004等 ^(附註1a)	480,542	16%	480,542	16%	600,678	20%	6,436	4,846	599,088	1,590	預期將於2022年 12月31日前悉數動用
臨港基地及吳江基地的建設， 購置設施及結算啟動費用 ^(附註1b)	270,305	9%	480,542	16%	480,542	16%	-	-	480,542	-	已於2021年 12月31日前悉數動用
本集團就醫療保健及/或 生命科學業務的投資，包括 收購公司、許可及協作 ^(附註1c)	750,847	25%	540,610	18%	330,373	11%	571	-	329,802	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%	301 ^(附註2)	5	334,576 ^(附註2)	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%	11,755	9,298	3,035,465	2,457	

其他資料

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。

科創板上市所得款項用途

經中國證券監督管理委員會證監許可[2020]940號文核准，本公司於2020年7月向社會公開發行普通股（A股）8,713萬股，每股發行價為人民幣55.50元，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	承諾投資項目 計劃所得款項 用途	截至2021年		報告期內 已動用 所得款項	截至2022年 6月30日 已動用所得款項	截至2022年 6月30日 未動用所得款項	使用未動用所得款項的預期時間表
		12月31日 未動用 所得款項	12月31日 未動用 所得款項				
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
創新藥研發項目	1,200,000	110,182	71,722	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	15,970	25,607	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	1,244,292	525,501	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	
	4,496,978	1,370,444	622,830	3,749,364	787,551		

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。

其他資料

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。截至本報告日期，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。

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。

其他資料

核數師

截至2022年6月30日止六個月的中期財務報告未經審核，但已經德勤•關黃陳方會計師行審閱。

上文提及的本中期報告所有其他章節、報告或附註均構成本報告的一部分。

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

2022年8月30日

簡明綜合財務報表審閱報告

呈遞上海君實生物醫藥科技股份有限公司董事會
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

序言

我們已審閱載列於第54至91頁的上海君實生物醫藥科技股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)的簡明綜合財務報表，此財務報表包括於2022年6月30日的簡明綜合財務狀況表與截至該日止六個月期間的簡明綜合損益及其他全面收益表、權益變動表和現金流量表，以及若干解釋附註。香港聯合交易所有限公司證券上市規則要求編製中期財務資料的報告須遵守其相關條文及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」(「國際會計準則第34號」)。貴公司董事負責根據國際會計準則第34號編製及呈列該等簡明綜合財務報表。我們的責任為按照我們的審閱就該等簡明綜合財務報表作出結論，並按照我們同意的應聘條款僅向全體董事會報告我們的結論，除此以外，本報告不可用作其他用途。我們概不就本報告內容向任何其他人士承擔或負上任何責任。

審閱範圍

我們已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號《實體之獨立核數師對中期財務資料執行審閱》進行審閱。審閱該等簡明綜合財務報表包括向主要負責財務及會計事宜的人士作出查詢，並進行分析及其他審閱程序。審閱的範圍遠小於根據香港審核準則進行的審核，故無法確保我們會注意到所有可通過審核辨別的重要事項。因此，我們不會發表審核意見。

結論

根據我們的審閱，我們並未發現任何事項，令我們相信簡明綜合財務報表在所有重大方面未有根據國際會計準則第34號編製。

德勤•關黃陳方會計師行
註冊會計師
香港

2022年8月30日

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	4	35,147	44,877
其他收益及虧損	5	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	6	(9,448)	(88,792)
期內(虧損)溢利	7	(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)

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)
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)盈利			
— 基本(人民幣元)	9	(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	10	2,811,054	2,727,809
使用權資產	10	396,792	341,983
無形資產	11	102,683	40,251
於聯營公司的權益	12	439,048	441,736
於合營公司的權益	13	110,542	16,056
遞延稅項資產	14	125,872	88,550
其他資產、預付款項及其他應收款項	16	409,248	533,914
其他金融資產	18	880,185	1,027,108
受限制銀行存款	17	1,574	1,574
		5,276,998	5,218,981
流動資產			
存貨		539,355	484,601
貿易應收款項	15	210,225	1,292,933
其他資產、預付款項及其他應收款項	16	410,075	549,141
受限制銀行存款	17	59,513	459
銀行結餘及現金	17	3,407,059	3,504,605
		4,626,227	5,831,739
流動負債			
貿易及其他應付款項	19	1,126,169	1,907,523
借款	20	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
		1,396,388	2,016,635
流動資產淨值		3,229,839	3,815,104
總資產減流動負債		8,506,837	9,034,085

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)
非流動負債			
借款	20	695,786	490,000
遞延收入		121,264	118,776
租賃負債		143,225	93,127
		960,275	701,903
資產淨值		7,546,562	8,332,182
資本及儲備			
股本	21	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		7,546,562	8,332,182

簡明綜合權益變動表

截至2022年6月30日止六個月期間

本公司擁有人應佔權益

	本公司擁有人應佔權益										
	股本	股份溢價	受限股份 單元 (「RSU」) 儲備	購股權 儲備	其他 儲備	重估價 儲備	換算 儲備	累計 虧損	小計	非控股 權益	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2022年1月1日(經審核)	910,757	10,671,992	217,874	19,068	514,094	19,454	(19,245)	(4,373,091)	7,960,903	371,279	8,332,182
期內虧損	-	-	-	-	-	-	-	(911,329)	(911,329)	(87,031)	(998,360)
換算外幣業務造成的匯兌差額	-	-	-	-	-	-	29,515	-	29,515	-	29,515
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	-	-	-	-	-	(132,488)	-	-	(132,488)	-	(132,488)
期內全面(開支)收益總額	-	-	-	-	-	(132,488)	29,515	(911,329)	(1,014,302)	(87,031)	(1,101,333)
對附屬公司的資本投入(附註a)	-	-	-	-	258,875	-	-	-	258,875	121,125	380,000
收購多個少數股東的股票 (附註b)	-	-	-	-	(132,620)	-	-	-	(132,620)	(53,630)	(186,250)
收購一間附屬公司(附註26)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	49,000	49,000
行使配股權	1,845	34,199	-	(19,068)	-	-	-	-	16,976	-	16,976
確認以權益結算以股份為基礎 的付款開支 — 受限股份單元	-	-	55,987	-	-	-	-	-	55,987	-	55,987
於2022年6月30日(未經審核)	912,602	10,706,191	273,861	-	640,349	(113,034)	10,270	(5,284,420)	7,145,819	400,743	7,546,562

簡明綜合權益變動表

截至2022年6月30日止六個月期間

本公司擁有人應佔權益

	本公司擁有人應佔權益										
	股本	股份溢價	受限股份 單元			重估價 儲備	換算 儲備	累計 虧損	小計	非控股 權益	總計
			(「RSU」) 儲備	購股權 儲備	其他 儲備						
人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
於2021年1月1日(經審核)	872,496	8,574,352	25,565	32,777	-	-	(9,393)	(3,654,534)	5,841,263	(3)	5,841,260
期內溢利(虧損)	-	-	-	-	-	-	-	10,534	10,534	(1)	10,533
換算外幣業務造成的匯兌差額	-	-	-	-	-	-	(3,264)	-	(3,264)	-	(3,264)
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)	-	-	(11,479)	-	(11,479)
期內全面(開支)收益總額	-	-	-	-	-	(11,479)	(3,264)	10,534	(4,209)	(1)	(4,210)
確認以權益結算以股份為基礎 的付款開支											
— 購股權	-	-	-	2,499	-	-	-	-	2,499	-	2,499
行使配股權(附註22)	1,712	30,242	-	(16,208)	-	-	-	-	15,746	-	15,746
確認以權益結算以股份為基礎 的付款開支											
— 受限股份單元	-	-	99,853	-	-	-	-	-	99,853	-	99,853
發行新H股(附註21)	36,549	2,097,832	-	-	-	-	-	-	2,134,381	-	2,134,381
發行新H股交易成本	-	(30,434)	-	-	-	-	-	-	(30,434)	-	(30,434)
於2021年6月30日(未經審核)	910,757	10,671,992	125,418	19,068	-	(11,479)	(12,657)	(3,644,000)	8,059,099	(4)	8,059,095

附註：

- (a) 根據2021年12月16日的董事會決議，公司擬增加其附屬公司上海君拓生物醫藥科技有限公司(「君拓生物」)的註冊資本。外部投資者(「A輪投資者」)擬以人民幣12.75億元認購君拓生物新增的註冊資本。認購完成後，公司及A輪投資者將分別持有君拓生物68.125%和31.875%的股權。截至2021年12月31日，A輪投資者已向君拓生物支付資本人民幣8.95億元。截至2022年6月30日止六個月期間，剩餘資本人民幣3.8億元已注入君拓生物。
- (b) 根據2022年5月17日的股票轉讓協議，公司擬從非控股股東收購其附屬公司君拓生物的股票，總代價為人民幣1.8625億元。完成交易後，公司持有的君拓生物的股票由68.125%增加至71.85%。

簡明綜合現金流量表

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)
經營活動			
營運資金變動前經營現金流		(847,167)	244,157
存貨增加		(68,590)	(76,485)
貿易應收款項、其他資產、預付款項及其他應收款項減少		1,310,322	80,177
貿易及其他應付款項減少		(744,817)	(87,605)
遞延收入減少		(115)	(1,600)
已付所得稅		(107,131)	(110,328)
經營活動(所用)所得現金淨額		(457,498)	48,315
投資活動			
已收利息		23,752	18,783
物業、廠房及設備付款		(143,360)	(491,655)
出售物業、廠房及設備付款所得款項		1	1
租金按金付款		(1,181)	(1,489)
租金按金返還		1,301	1,416
收購其他金融資產		(99,484)	(837,590)
出售其他金融資產		91,245	304,776
就其他無形資產付款		(8,099)	(9,403)
置存受限制銀行存款		–	(1,262)
調撥受限制銀行存款		459	–
來自合營業務的還款		3,170	–
向合營業務提供墊款		(3,900)	(2,700)
注資於聯營公司的權益	12	(1,000)	(155,084)
收購一間附屬公司的淨現金流入	26	2,220	–
購買一家合營公司的權益	13	(95,000)	–
投資活動所用現金淨額		(229,876)	(1,174,207)

簡明綜合現金流量表

截至2022年6月30日止六個月期間

	截至6月30日止六個月		
	附註	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
融資活動			
發行新H股所得款項		–	2,134,381
支付發行新H股交易成本		(612)	(28,393)
償還租賃負債		(17,211)	(17,516)
借款所得款項		420,111	–
償還借款		(5,000)	(53,333)
已付利息		(13,705)	(22,743)
行使購股權所得款項		16,976	15,746
支付收購少數股東權益的款項		(186,250)	–
置存受限制銀行存款		(59,513)	–
非控股股東注資到一間附屬公司的所得款項		380,000	–
融資活動所得現金淨額		534,796	2,028,142
現金及現金等價物(減少)增加淨額		(152,578)	902,250
期初現金及現金等價物		3,504,605	3,384,998
外匯匯率變動的影響		55,032	(18,594)
期末現金及現金等價物，即銀行結餘及現金		3,407,059	4,268,654

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制簡明綜合財務報表。

簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月期間

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。

簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月期間

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
	946,049	2,114,448

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 BioSciences, Inc. (「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。

簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月期間

4. 其他收入

	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)
銀行利息收入	26,908	18,783
與物業、廠房及設備相關的政府補貼(附註a)	726	534
其他津貼(附註b)	7,513	25,560
	35,147	44,877

附註：

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

簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月期間

5. 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和 衍生金融工具公允價值變動淨額	(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(附註26)	28,847	–
其他收益(附註)	32,200	–
其他	7	(5,896)
	68,302	118,919

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線予一間聯營公司，並確認收益人民幣32,200,000元。

簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月期間

6. 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)
	9,448	88,792

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)。

簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月期間

7. 期內(虧損)溢利

	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)
期內的(虧損)溢利於扣除(計入)以下各項後得出：		
無形資產攤銷	4,002	2,225
物業、廠房及設備折舊	120,401	109,750
減：計入存貨成本的款項	(27,980)	(46,774)
計入在建物業成本的款項	(4,923)	(4,470)
	87,498	58,506
使用權資產折舊	27,293	25,459
減：計入在建物業成本的款項	(3,569)	(1,748)
	23,724	23,711
與短期租賃和低價值資產相關的開支	1,413	3,869
捐贈開支(計入其他開支)	11,109	16,008
確認為開支的存貨成本		
— 銷售成本	123,297	85,955
— 研發開支	149,137	130,724
員工成本(包括董事酬金)：		
— 薪金及其他福利	547,980	506,969
— 退休福利計劃供款	45,866	35,505
— 以股份為基礎的付款	55,988	102,352
減：計入在建物業成本的款項	(9,572)	(5,729)
計入存貨成本的款項	(42,544)	(72,164)
	597,718	566,933

8. 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。

簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月期間

9. 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 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (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	(911,329)	10,534

普通股數

	截至6月30日止六個月	
	2022年 (未經審核)	2021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	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
就每股攤薄收益（虧損）而言的普通股加權平均數	910,828,061	884,824,848

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。

簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月期間

10. 物業、廠房及設備及使用權資產的變動

於本中期期間，本集團增加設備安裝和中國境內製造工廠建設成本約人民幣210,442,000元（截至2021年6月30日止六個月期間：人民幣229,507,000元）以提升其生產能力。

於本中期期間，本集團訂立了租賃期限為1-9年的新租賃協議。於合同期內，本集團使用資產須每月支付固定金額款項。租賃開始時，本集團確認使用權資產人民幣82,102,000元（截至2021年6月30日止六個月期間：人民幣75,688,000元）和租賃負債人民幣82,102,000元（截至2021年6月30日止六個月期間：人民幣75,688,000元）。

11. 無形資產

於本中期報告期間，如附註26所述，本集團通過收購一間附屬公司而獲取的無形資產為人民幣57,733,000元。

12. 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。本集團於該附屬公司視作處置前的即時權益賬面值為人民幣20,153,000元。詳情列載於附註26。

截至2022年6月30日止期間，本集團以轉移開發中的研發管線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）作出注資，該注資金額為人民幣1,000,000元。

簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月期間

13. 於合營公司的權益

	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)
合營公司投資成本	111,000	16,000
應佔收購後(虧損)收益	(458)	56
	110,542	16,056

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

截至2022年6月30日止的期間，本集團對一間合營公司蘇州科博瑞君生物醫藥科技有限公司作出注資，該注資本金額為人民幣15,000,000元。

14. 遞延稅項資產

截至2022年6月30日止六個月期間，主要與未使用虧損稅項有關的遞延稅項資產為人民幣125,872,000元(截至2021年12月31日的期間：人民幣88,550,000元)已在本集團的簡明綜合財務狀況表中確認。由於未來收入來源的不可預測性，附屬公司所錄得的剩餘虧損稅項損失並未確認為遞延稅項資產。遞延稅項資產的可實現性主要取決於未來是否有足夠的未來溢利或應課稅暫時差額。若未來實際產生的應課稅溢利少於或多於預期或事實和情況的變化導致未來應課稅溢利估計發生改變，則遞延稅項資產可能出現重大的撥回或未來確認，其將於重大撥回或未來確認發生期間於損益中確認。

簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月期間

15. 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

簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月期間

16. 其他資產、預付款項及其他應收款項

	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)
按金		
— 即期	15,925	13,780
— 非即期	16,258	16,796
預付款項		
— 即期(附註a)	336,938	397,383
— 非即期(附註b)	315,787	351,534
應收合營業務夥伴款項(附註c)		
— 即期	5,706	4,976
土地使用權按金(附註d)		
— 即期	7,719	7,719
— 非即期	11,579	11,579
可收回增值稅(「VAT」)(附註e)		
— 即期	44,334	125,873
— 非即期	65,624	154,005
	819,870	1,083,645
減：信用虧損撥備	(547)	(590)
	819,323	1,083,055
分析如下：		
— 即期	410,075	549,141
— 非即期	409,248	533,914
	819,323	1,083,055

簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月期間

16. 其他資產、預付款項及其他應收款項（續）

附註：

- (a) 預付款項主要包括為臨床及非臨床藥物研究的研發服務支付的預付費用。預付款項亦包括其他預付經營開支及購買原材料預付款。
- (b) 該款項為在建工程及收購物業、廠房及設備支付的預付款項。
- (c) 該款項為無抵押、不計息且須按要求償還。
- (d) 2021年11月，本集團向上海市張江科學城建設管理辦公室支付了人民幣19,298,000元的可退還計息按金，用於購買位於上海的土地使用權。按金的40%，人民幣7,719,000元將在設施開工時退還。剩餘的60%按金，人民幣11,579,000元將在工程竣工後退還。

人民幣7,719,000元（2021年12月31日：人民幣7,719,000元）預計將在報告期結束後的12個月內收回，因此在2022年6月30日列報為流動資產。

- (e) 可收回增值稅包括於2022年6月30日列作流動資產的可收回增值稅人民幣44,334,000元（2021年12月31日：人民幣125,873,000元），此乃由於預期可從本集團自2022年6月30日起計十二個月內的收入所預期產生的未來應付增值稅中扣減有關可收回增值稅。可收回增值稅餘額人民幣65,624,000元（2021年12月31日：人民幣154,005,000元），預期於報告期期末起十二個月之後收回，因此於報告期期末列作非流動資產。

17. 受限制銀行存款／銀行結餘及現金

受限制銀行存款是指為質押銀行借款及向供應商開具保函的存款。受限制銀行存款人民幣30,000,000元和人民幣29,513,000元分別將於2022年12月和2023年6月獲得解除（2021年12月31日：無）。受限制銀行存款人民幣1,574,000元將於2031年9月獲得解除（2021年12月31日：人民幣459,000元和人民幣1,574,000元分別將於2023年1月和2023年9月）。

本集團銀行結餘及現金包括現金及原始到期日為三個月或以下的短期銀行存款。銀行結餘按市場利率計息，於2022年6月30日的年利率介乎0.01%至3.66%（2021年12月31日：年利率0.01%至3.66%）。

簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月期間

18. 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	8,754
— 優先股投資	566,660	589,561
— 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。

簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月期間

19. 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
	255,748	196,205

簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月期間

20. 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	—
	915,701	500,596
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
	915,701	500,596
減：列入流動負債的一年內到期款項	(219,915)	(10,596)
列入非流動負債的款項	695,786	490,000

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。

簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月期間

21. 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(附註22)	1,711,500	1,712
已發行的新H股(附註)	36,549,200	36,549
於2021年6月30日(未經審核)	910,756,700	910,757
於2022年1月1日(經審核)	910,756,700	910,757
行使購股權(附註22)	1,845,200	1,845
於2022年6月30日(未經審核)	912,601,900	912,602

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。

22. 以股份為基礎的付款交易

購股權計劃

於2018年3月12日，本公司與合資格僱員訂立股份獎勵協議，據此，本公司同意授出最多6,023,000份購股權，行使價為每股人民幣9.2元。本公司的股份獎勵計劃(「計劃」)其後根據於2018年5月14日通過的決議案予以採納，主要目的為激勵或回報為本集團作出貢獻或潛在貢獻的合資格人士。合資格人士包括但不限於本集團的股東、董事、監事、高級管理層及僱員。購股權的歸屬情況如下：

2018年3月12日起計12個月結束第一個周年的首個交易日	25%歸屬
2018年3月12日起計24個月結束第二個周年的首個交易日	另外35%歸屬
2018年3月12日起計36個月結束第三個周年的首個交易日	餘下40%歸屬

簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月期間

22. 以股份為基礎的付款交易（續）

購股權計劃（續）

受各自的發行條款所限，購股權可於到期日予以行使。倘僱員於到期日選擇不行使購股權，則購股權將於該日結束時到期，且不能再行使。

除本集團2019年度財務報表中所述的經修訂購股權計劃（「經修訂購股權計劃」）外，修訂計劃的決議（「二次修訂購股權計劃」）於2020年5月11日於本公司周年股東大會通過並經董事會批准。二次修訂購股權計劃各無歸屬批次的到期日延長9個月零4天。經修訂購股權計劃及二次修訂購股權計劃導致的修改日購股權公允價值的變動不重大，且不予考慮。就以股份為基礎的付款確認的開支金額繼續按授予日公允價值計量並於該購股權計劃的原歸屬期內攤銷。

於2022年6月30日，不存在根據購股權計劃尚未行使的購股權（2021年12月31日：1,845,200股，如果全部行使，佔該日公司已發行股份的0.21%）。

下表披露本集團僱員所持有本公司購股權的變動（詳情如二次修訂購股權計劃／經修訂的購股權計劃所修改）：

截至2022年6月30日止六個月期間

授出日期	歸屬期首日 (二次修訂 購股權計劃前)	歸屬期首日 (二次修訂 購股權計劃後)	到期日 (二次修訂 購股權計劃前)	到期日 (二次修訂 購股權計劃後)	購股權數目			於2022年 6月30日 未行使	
					於2022年 1月1日 未行使	於期內 行使	於期內 沒收		
2018年5月14日	9.20	2021年3月12日	2021年12月16日	2022年3月12日	2022年12月15日	1,845,200	(1,845,200)	-	-
於期末可行使									-
加權平均行使價 (人民幣)							9.20	-	-

簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月期間

22. 以股份為基礎的付款交易（續）

購股權計劃（續）

截至2021年6月30日止六個月期間

授出日期	行使價 人民幣	歸屬期首日	歸屬期首日	到期日	到期日	購股權數目			
		(二次修訂 購股權計劃前)	(二次修訂 購股權計劃後)	(二次修訂 購股權計劃前)	(二次修訂 購股權計劃後)	於2021年 1月1日 未行使	於期內 行使	於期內 沒收	於2021年 6月30日 未行使
2018年5月14日	9.20	2020年3月12日	2020年12月16日	2021年3月12日	2021年12月15日	1,711,500	(1,711,500)	-	-
2018年5月14日	9.20	2021年3月12日	2021年12月16日	2022年3月12日	2022年12月15日	1,955,200	-	(21,200)	1,934,000
						3,666,700	(1,711,500)	(21,200)	1,934,000
於期末可行使									-
加權平均行使價 (人民幣)							9.20	9.20	9.20

受限A股購股權計劃

根據於2020年11月16日通過的決議案，本公司採納受限A股購股權計劃（「受限A股計劃」），目的為吸引和保持本集團人員以及確保實現本集團的發展戰略和業務目標。合資格人士包括但不限於本集團的董事、高級管理層及僱員。根據受限A股計劃，28,519,000份受限股份單元授予合資格人士。受限股份單元的歸屬情況如下：

2020年11月16日起計12個月結束第一個周年的首個交易日	40%歸屬
2020年11月16日起計24個月結束第二個周年的首個交易日	另外30%歸屬
2020年11月16日起計36個月結束第三個周年的首個交易日	餘下30%歸屬

簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月期間

22. 以股份為基礎的付款交易（續）

受限A股購股權計劃（續）

根據受限A股計劃授予的受限股份單元的數量變動如下：

截至2022年6月30日止六個月期間

授出日期	歸屬期首日	到期日	受限股份單元數目 於2022年 1月1日及 6月30日 未行使
2020年11月16日	2021年11月16日	2022年11月16日	9,698,120
2020年11月16日	2022年11月16日	2023年11月16日	7,273,590
2020年11月16日	2023年11月16日	2024年11月16日	7,273,590
總計			24,245,300

截至2021年6月30日止六個月期間

授出日期	歸屬期首日	到期日	受限股份單元數目 於2021年 1月1日及 6月30日 未行使
2020年11月16日	2021年11月16日	2022年11月16日	11,407,600
2020年11月16日	2022年11月16日	2023年11月16日	8,555,700
2020年11月16日	2023年11月16日	2024年11月16日	8,555,700
總計			28,519,000

簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月期間

22. 以股份為基礎的付款交易（續）

保留受限A股購股權計劃

根據於2021年11月15日通過的決議案，本公司採納保留受限A股購股權計劃（「保留受限A股計劃」），目的為吸引和保持本集團人員以及確保實現本集團的發展戰略和業務目標。合資格人士包括但不限於本集團的董事、高級管理層及僱員。根據保留受限A股計劃，7,129,000份受限股份單元授予合資格人士。受限股份單元的歸屬情況如下：

2021年11月15日起計12個月結束第一個周年的首個交易日	50%歸屬
2021年11月15日起計24個月結束第二個周年的首個交易日	另外50%歸屬

根據保留受限A股計劃授予的受限股份單元的數量變動如下：

截至2022年6月30日止六個月期間

授出日期	歸屬期首日	到期日	受限股份單元數目 於2022年 1月1日及 6月30日 未行使
2021年11月15日	2022年11月15日	2023年11月15日	3,564,500
2021年11月15日	2023年11月15日	2024年11月15日	3,564,500
總計			7,129,000

簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月期間

23. 資本及其他承諾

於本報告期末，本集團具有下列資本及其他承諾：

	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)
有關已訂約但未於簡明綜合財務報表計提撥備的資本開支		
— 收購物業、廠房及設備	503,403	472,493
與以下方面相關的其他承諾		
— 於聯營公司的投資	180,000	192,000

24. 金融工具的公允價值計量

公允價值計量及估值過程

在估計資產或負債的公允價值時，本集團在可得的範圍內使用市場可觀察數據。倘並無第一級輸入數據，本集團會委聘第三方合資格估值師進行估值。本公司管理層與合資格外部估值師緊密合作，以建立合適的估值技巧及用於模型的輸入數據。

確定該等金融資產及金融負債之公允價值（特別是所使用的估值技術及輸入數據），以及公允價值計量所劃分之公允價值層級水準（第一至三級）乃根據公允價值計量之輸入數據之可觀察程度釐定。

- 第一級公允價值計量乃基於相同資產或負債於活躍市場中所報未調整價格；
- 第二級公允價值計量乃除計入第一級之報價外，自資產或負債直接（即價格）或間接（即自價格衍生）可觀察輸入數據得出；及
- 第三級公允價值計量乃自包括並非根據可觀察市場數據之資產或負債輸入數據（不可觀察輸入數據）之估值方法得出。

簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月期間

24. 金融工具的公允價值計量（續）

按經常性基準按公允價值計量的本集團金融資產公允價值

金融資產	於下列日期的公允價值		公允價值層級	估值技術及關鍵輸入值	重大不可觀察輸入值
	2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)			
權證	20,000	20,000	第二級	近期交易價格	不適用
未上市股權投資	1,952	1,952	第三級	市場比較法－該方法中，公允價值乃參考折現率和企業資產價值對銷貨額比率。（「EV/S比率」）	考慮到管理層經驗和對市場情況的瞭解，折現率為27%（2021年12月31日：27%），EV/S比率為8.69（2021年12月31日：8.69）。
未上市股權投資	6,802	6,802	第三級	市場比較法－該方法中，公允價值乃參考折現率和價格對累計研發開支的倍數。（「P/R&D倍數」）	考慮到管理層經驗和對市場情況的瞭解，折現率為27%（2021年12月31日：27%），P/R&D倍數為2.80（2021年12月31日：2.80）。
優先股投資	124,422	181,888	第三級	從近期交易價格反求法	近期交易價格／贖回／清算／IPO 概率／無風險利率／預期波動 率／流動性折現
優先股投資	156,143	141,424	第三級	從近期交易價格反求法	近期交易價格／贖回／清算／IPO 概率／無風險利率／預期波動 率／流動性折現

簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月期間

24. 金融工具的公允價值計量 (續)

按經常性基準按公允價值計量的本集團金融資產公允價值

金融資產	於下列日期的公允價值		公允價值層級	估值技術及關鍵輸入值	重大不可觀察輸入值
	2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)			
優先股投資	82,431	81,453	第三級	市場比較法－該方法中，公允價值乃參考折現率和P/R&D倍數	考慮到管理層經驗和對市場情況的瞭解，折現率為25% (2021年12月31日：25%)，P/R&D倍數為4.60 (2021年12月31日：5.39)。
優先股投資	48,308	37,910	第三級 (2021年 12月31日： 第二級)	市場比較法－該方法中，公允價值乃參考折現率和P/R&D倍數。(2021年12月31日：近期交易價格)	考慮到管理層經驗和對市場情況的瞭解，折現率為28%，[P/R&D倍數]為8.60 (2021年12月31日：不適用)。
優先股投資	28,597	28,611	第三級 (2021年 12月31日： 第二級)	市場比較法－該方法中，公允價值乃參考折現率和P/R&D倍數。(2021年12月31日：近期交易價格)	考慮到管理層經驗和對市場情況的瞭解，折現率為23%，[P/R&D倍數]為5.68 (2021年12月31日：不適用)。
優先股投資	126,759	118,275	第二級	近期交易價格	不適用
於合夥企業的未上市股權投資	163,684	155,218	第三級	按照被投資人持有的相關淨資產的公允價值份額確定公允價值	被投資人相關淨資產的公允價值 (附註)
上市股權投資	121,087	253,575	第一級	活躍市場的投標價格報價	不適用
	880,185	1,027,108			

簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月期間

24. 金融工具的公允價值計量(續)

按經常性基準按公允價值計量的本集團金融資產公允價值(續)

於兩個期間，第一級及第二級之間並無轉換。

附註：被投資人相關淨資產公允價值小幅增長將可能造成投資於合夥企業的未上市股權投資公允價值計量值之小幅增加。於2022年6月30日，如果被投資人相關淨資產公允價值上升/下降5%，投資於合夥企業的未上市股權投資的賬面價值將增加或減少人民幣8,184,000元(2021年12月31日：人民幣7,761,000元)。

對於其他投資的其他重大不可觀察投入的敏感性分析，本集團管理層認為影響不重大，且未披露此類相關資訊。

第三級公允價值計量對賬

	未上市股權 投資及 優先股投資 人民幣千元	投資於 合夥企業的 未上市股權投資 人民幣千元	合計 人民幣千元
於2022年1月1日(經審核)	413,519	155,218	568,737
因估值技術變動轉入第三級(附註)	66,521	–	66,521
計入損益的公允價值變動	(31,385)	8,466	(22,919)
於2022年6月30日(未經審核)	448,655	163,684	612,339
於2021年1月1日(經審核)	95,097	77,030	172,127
已出售	–	(3,990)	(3,990)
因估值技術變動轉入第三級(附註)	133,443	–	133,443
因估值技術變動轉入第二級	(89,373)	–	(89,373)
計入損益的公允價值變動	57,637	13,346	70,983
於2021年6月30日(未經審核)	196,804	86,386	283,190

附註：該等投資按上一報告期末的近期交易價格計量。

簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月期間

24. 金融工具的公允價值計量(續)

並非按經常性基準以公允價值計量的金融資產及金融負債公允價值

金融資產及金融負債的公允價值根據公認定價模式按貼現現金流分析法釐定。

本公司董事認為，簡明綜合財務報表中按攤銷成本計量的金融資產及金融負債賬面值與其按貼現現金流分析法釐定的公允價值相若。

25. 關聯方披露

除於簡明綜合財務報表其他地方所披露者外，本集團亦與關聯方訂立以下交易：

(a) 已產生研發開支

關聯方名稱	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)
Anwita Biosciences, Inc. (「Anwita」)	–	18,233
上海偌妥生物科技有限公司 (「上海偌妥」) (附註)	5,314	6,226
	5,314	24,459

附註：上海偌妥是本集團的聯營公司Anwita的全資附屬公司。

簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月期間

25. 關聯方披露(續)

(b) 已收到服務收入

關聯方名稱	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)
君實一期基金	125	—

(c) 董事及主要管理層人員薪酬

於兩個期間，本公司董事及其他主要管理人員的薪酬如下：

	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)
短期福利及表現花紅	30,500	54,665
以股份為基礎的付款開支	9,068	27,192
離職後福利	340	564
	39,908	82,421

主要管理層人員薪酬乃由本公司的管理層經考慮個人表現及市場趨勢後釐定。

簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月期間

26. 收購一間附屬公司

於2022年3月8日，本集團以注資人民幣2,000,000元的方式收購蘇州君境的權益，於蘇州君境的權益由50%增至51%。該交易完成之後，由於本集團以多數股權取得對蘇州君境的控制權，所以蘇州君境成為本集團的非全資擁有的附屬公司。該收購事項列作收購業務並已使用收購法入賬。蘇州君境的主要業務為技術服務、技術開發、藥品生產、藥品批發、藥品委託生產。

於收購日期之可識別資產及負債之公平價值

	(未經審核) 人民幣千元
物業、廠房及設備	913
使用權資產	1,784
無形資產	57,733
預付款項及其他應收款項	37,107
銀行結餘及現金	4,220
貿易及其他應付款項	(158)
租賃負債	(1,599)
	100,000

於收購日期的公允價值為人民幣35,246,000元的應收款項(包括於其他應收款項)的合同總額為人民幣35,246,000元。於收購日期預計不能收回的合同現金流量的最佳估計數為零。

非控股權益

參考自收購日淨資產金額的公允價值。於蘇州君境非控股權益(49%)評估為人民幣49,000,000元。

簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月期間

26. 收購一間附屬公司(續)

收購產生的商譽

(未經審核)

人民幣千元

已轉讓代價	2,000
加：於收購日的非控股權益	49,000
加：過往於蘇州君境所持有權益於收購日期之公允價值	49,000
減：所收購可識別資產淨值之公允價值	(100,000)

-

視作出售一間聯營公司的收益

(未經審核)

人民幣千元

注資前蘇州君境的50%權益的公允價值	49,000
減：於一間聯營公司的投資	(20,153)

28,847

收購產生之現金流出淨額

(未經審核)

人民幣千元

所收購之現金及現金等價物	4,220
減：已付現金代價	(2,000)

2,220

簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月期間

26. 收購一間附屬公司(續)

收購對本集團業績的影響

於2022年1月1日至2022年3月8日期間，本集團於蘇州君境的分佔虧損為人民幣870,000元。自收購日起，蘇州君境產生虧損人民幣1,277,000元，該等收入以及虧損已經列賬於本集團截至2022年6月30日的六個月止的業績。

假若收購蘇州君境的交易於2022年1月1日完成，本集團於本業績期間的收入為人民幣946,049,000元以及虧損為人民幣999,230,000元。備考信息僅供說明之用，並不構成假若收購蘇州君境的交易於2022年1月1日完成時必然實現的本集團收入以及經營業績的指標或者預測未來的業績。

假若收購蘇州君境的交易於本報告期初完成，在評估本集團預期收入以及虧損時，本公司的董事已經計算於收購日的物業、廠房及設備的折舊撥備。

釋義

2020年A股限制性股票激勵計劃	指	股東於2020年11月16日舉辦的2020年第三次臨時股東大會、2020年第二次A股類別股東大會及2020年第二次H股類別股東大會上批准及採納的本公司2020年A股限制性股票激勵計劃
A股	指	本公司股本中的普通股，每股面值為人民幣1.00元，以人民幣認購及支付，自2020年7月15日起發行並在科創板上市
A股股東	指	A股持有人
章程細則	指	本公司章程細則
審計委員會	指	本公司審計委員會
董事會	指	本公司董事會
監事會	指	本公司監事會
企業管治守則	指	香港上市規則附錄十四所載之企業管治守則
公司條例	指	香港法例第622章《公司條例》
本公司	指	上海君實生物醫藥科技股份有限公司
董事	指	本公司董事
FDA	指	美國食品藥品監督管理局
本集團	指	本公司及其附屬公司
H股	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的境外上市股份，以港元買賣並於香港聯交所上市
H股上市	指	本公司H股於2018年12月24日在香港聯交所上市
H股股東	指	H股持有人
港元	指	香港官方貨幣港元

釋義

香港	指	中國香港特別行政區
香港上市規則或上市規則	指	香港聯交所《證券上市規則》
國際財務報告準則	指	國際財務報告準則
標準守則	指	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》
NDA	指	新藥申請
NMPA或國家藥監局	指	中國國家藥品監督管理局
提名委員會	指	本公司提名委員會
中國	指	中華人民共和國
招股章程	指	本公司日期為2018年12月11日有關其H股上市的招股章程
研發	指	研究與開發
薪酬及考核委員會	指	本公司薪酬及考核委員會
報告期	指	截至2022年6月30日止六個月
限制性股份	指	本公司根據2020年A股限制性股票激勵計劃規定的條件授予激勵對象一定數量的A股股票，須符合2020年A股限制性股票激勵計劃規定的歸屬條件，並須在滿足歸屬條件後方可作出歸屬及轉讓
人民幣	指	人民幣
證券及期貨條例	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》
股份	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，包括H股及A股
股東	指	股份持有人

釋義

科創板	指	上海證券交易所科創板
科創板上市	指	本公司A股於2020年7月15日在科創板上市
香港聯交所或聯交所	指	香港聯合交易所有限公司
戰略委員會	指	本公司戰略委員會
監事	指	本公司監事
美元	指	美元
%	指	百分比

本中期報告中，除文義另有所指外，「聯繫人」、「緊密聯繫人」、「關連人士」、「關連交易」、「控股股東」、「核心關連人士」、「附屬公司」及「主要股東」等詞彙具有香港上市規則所賦予的涵義。

中國實體、企業、國民、設施、法規的英文名稱是中文名稱的翻譯。倘中國實體、企業、國民、設施、法規的英文名稱存在任何歧義，概以中文名稱為準。