

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2024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2024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2023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2024年6月30日，報告期內本集團收入總額約人民幣786百萬元，較2023年同期增加約17%，主要由於藥品收入較2023年同期增加約11%，其中：核心產品拓益®（特瑞普利單抗）國內銷售收入約為人民幣671百萬元，較2023年同期增加約50%。
- 報告期內本集團研發開支總額達約人民幣546百萬元，較2023年同期減少約42%。研發開支減少主要由於本集團實施成本控制政策，努力優化資源配置，聚焦於更有潛力的研發管綫。此外，核心產品拓益®的多項臨床試驗相繼達到主要研究終點亦促進研發開支自然下降。
- 報告期內本公司擁有人應佔虧損減少至人民幣646百萬元，較2023年同期減少約人民幣351百萬元或約35%。
- 截至2024年6月30日，本集團銀行結餘及現金和金融產品餘額合計約人民幣3,311百萬元，較2023年12月31日輕微減少人民幣467百萬元，資金狀況相對充裕，可支持本集團的發展。

業務摘要

報告期內，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、商業化等方面皆有源頭創新性、突破性進展，國際化步伐亦逐漸加速，已實現如下成就及里程碑事件：

- 我們的創新研發領域已經從單抗藥物類型擴展至包括小分子藥物、多肽類藥物、抗體藥物偶聯物(ADCs)、雙特異性或多特異性抗體藥物、核酸類藥物等更多類型的藥物研發以及癌症、自身免疫性疾病的下一代創新療法探索。我們的在研產品管線覆蓋五大治療領域，包括惡性腫瘤、自身免疫系統疾病、慢性代謝類疾病、神經系統類疾病以及感染類疾病。我們正在銷售的藥物共3項(拓益[®]、君邁康[®]以及民得維[®])，近30項在研藥物處於臨床試驗階段，超過20項在研藥物處在臨床前開發階段。
 - 2024年1月，《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2023年)》(「**國家醫保目錄**」)正式實施。本公司共有三款藥品已納入新版國家醫保目錄，其中拓益[®]新增一線鼻咽癌、一線食管鱗癌和一線非鱗狀非小細胞肺癌3項適應症，截至目前已有6項適應症納入國家醫保目錄；民得維[®]用於輕中度新型冠狀病毒感染(COVID-19)的成年患者的適應症首次納入正式國家醫保目錄；君邁康[®]已獲批的8項適應症繼續納入國家醫保目錄。
 - 2024年1月，本公司合作夥伴Coherus BioSciences, Inc. (「**Coherus**」) 宣佈特瑞普利單抗已可以在美國獲取及使用。此前，特瑞普利單抗(美國商品名：LOQTORZI[®])於2023年10月獲得美國食品藥品監督管理局(「**FDA**」)批准上市，並於2023年12月成為全球首個入選美國國立綜合癌症網絡(National Comprehensive Cancer Network, 「**NCCN**」)鼻咽癌指南首選治療方案的中國創生物藥。
 - 2024年1月，特瑞普利單抗聯合順鉑／吉西他濱作為轉移性或復發性局部晚期鼻咽癌成人患者的一線治療，以及作為單藥治療既往含鉑治療過程中或治療後疾病進展的復發性、不可切除或轉移性鼻咽癌的成人患者的上市許可申請獲得新加坡衛生科學局(「**HSA**」)受理。
 - 2024年4月，日本藥品和醫療器械管理局(「**PMDA**」)同意本公司開展tifcemalimab(重組人源化抗BTLA單克隆抗體，代號：TAB004/JS004)聯合特瑞普利單抗作為局限期小細胞肺癌(LS-SCLC)放化療後未進展患者的鞏固治療的隨機、雙盲、安慰劑對照、國際多中心III期臨床研究。

- 2024年4月，昂戈瑞西單抗（重組人源化抗PCSK9單克隆抗體，代號：JS002）的兩項新適應症上市申請（「sNDA」）獲得中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）受理。
- 2024年4月，拓益®聯合阿昔替尼用於中高危的不可切除或轉移性腎細胞癌患者的一線治療的sNDA獲得NMPA批准，是我國首個獲批的腎癌免疫療法。
- 2024年4月，特瑞普利單抗聯合順鉑／吉西他濱作為轉移性或復發性局部晚期鼻咽癌成人患者的一線治療，以及作為單藥治療既往含鉑治療過程中或治療後疾病進展的復發性、不可切除或轉移性鼻咽癌的成人患者的上市許可申請獲得香港衛生署藥物辦公室（「DO」）受理。
- 2024年6月，拓益®聯合貝伐珠單抗一線治療晚期肝細胞癌的多中心、隨機、開放、陽性藥對照的III期臨床研究（「HEPATORCH研究」，NCT04723004）的主要研究終點無進展生存期（「PFS」，基於獨立影像評估）和總生存期（「OS」）均已達到方案預設的優效邊界，相應sNDA於2024年7月獲得NMPA受理。
- 2024年6月，拓益®聯合依託泊昔和鉑類用於廣泛期小細胞肺癌（ES-SCLC）的一線治療的sNDA獲得NMPA批准。
- 2024年6月，拓益®聯合注射用紫杉醇（白蛋白結合型）用於經充分驗證的檢測評估PD-L1陽性（CPS≥1）的復發或轉移性三陰性乳腺癌（TNBC）的一線治療的sNDA獲得NMPA批准，這是特瑞普利單抗在中國內地獲批的第十項適應症。

- 關於公司運營

- 截至報告期末，我們已完成歐盟藥品生產質量管理規範（「GMP」）和藥物臨床試驗質量管理規範檢查。目前，歐盟委員會（「EC」）正在審評特瑞普利單抗一線治療鼻咽癌和一線治療食管鱗癌的上市許可申請。
- 2024年6月，本公司召開2023年股東週年大會、2024年第一次A股類別股東大會及2024年第一次H股類別股東大會，完成第四屆董事會、監事會換屆選舉。

管理層討論及分析

概覽

業務回顧

我們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，旨在成為立足中國、佈局全球的創新醫藥公司。我們堅持質量為本、求真務實、誠信合規、追求卓越的企業價值觀，致力於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。通過卓越的創新藥物發現能力、強大的生物技術研發能力和大規模生產能力，我們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 (商品名：拓益®/LOQTORZI®，代號：JS001) 是國內首個獲得NMPA批准上市的國產抗PD-1單克隆抗體，截至本公告日期已在中國內地獲批10項適應症，另有兩項sNDA已受理，其中多項為本公司獨家或領先適應症，特瑞普利單抗還是FDA批准上市的首個中國自主研發和生產的創新生物藥，也是美國首款且唯一獲批用於鼻咽癌治療的藥物，除美國外，特瑞普利單抗在多個國家和地區的上市申請已受理；我們自主研發的tifcemalimab是全球首個進入臨床開發階段(first-in-human)的抗腫瘤抗BTLA單克隆抗體，已獲得FDA和NMPA的臨床試驗(「IND」)申請批准，正在開展2項III期註冊臨床研究，另有多項聯合特瑞普利單抗的Ib/II期臨床研究正在開展，覆蓋多個癌種。

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。2024年上半年，本公司實現收入人民幣786百萬元，同比增長17%，其中核心產品拓益®國內銷售收入較上年同期增長約50%，虧損較上年同期顯著收窄。圍繞「提質、降本、增效」的目標，我們在控制各項成本的同時，亦在研發、生產、銷售等方面取得了諸多重大進展，總結如下：

藥品銷售收入快速增長，商業化效率及自身造血能力得到進一步加強

報告期內，本公司商業化效率持續提升，核心產品特瑞普利單抗銷售收入快速增長，同時持續加強費用管控，優化資源配置，自身造血能力得到進一步加強。拓益®實現國內市場銷售收入人民幣671百萬元，同比增長約50%。截至報告期末，拓益®已累計在全國超過五千家醫療機構及超過兩千家專業藥房及社會藥房銷售。

2024年起，拓益®新增3項適應症納入新版國家醫保目錄，目前共有6項適應症納入國家醫保目錄，是國家醫保目錄中唯一用於治療黑色素瘤的抗PD-1單抗藥物。截至本公告日期，拓益®已在中國內地獲批10項適應症，其中多項為本公司獨家或領先適應症。

此外，我們持續對商業化團隊進行組織架構和人員的管理優化，大幅提高了商業化團隊的執行和銷售效率，銷售工作取得了積極的進展。隨著特瑞普利單抗醫保目錄內適應症增加帶來患者可負擔性和可及性的提高，更多適應症的陸續數據讀出和獲批帶來更廣的目標人群，以及持續不斷的全球市場商業化拓展，特瑞普利單抗的商業化能力將獲得持續提升。

特瑞普利單抗全球註冊進程加速，中國內地獲批十個適應症，海外多國上市申請已受理

報告期初至本公告日期，特瑞普利單抗的臨床研究效率持續提升，註冊進程不斷加速，新適應症從數據讀出到上市申請獲得NMPA受理最快僅36天，國內市場及海外市場均取得多個里程碑事件，潛在患者人群不斷擴大。

報告期內，拓益®的三項新適應症上市申請獲得NMPA批准。截至本公告日期，NMPA已批准拓益®的十項適應症，另有兩項sNDA已獲得NMPA受理，其中多項為本公司獨家或領先適應症，將有望在相應適應症的市場推廣上取得先發優勢：

- 2024年4月，拓益®聯合阿昔替尼用於中高危的不可切除或轉移性腎細胞癌患者的一線治療的新適應症上市申請獲得NMPA批准，是我國首個獲批的腎癌免疫療法。
- 2024年4月，特瑞普利單抗聯合順鉑／吉西他濱作為轉移性或復發性局部晚期鼻咽癌成人患者的一線治療，以及作為單藥治療既往含鉑治療過程中或治療後疾病進展的復發性、不可切除或轉移性鼻咽癌的成人患者的上市許可申請獲得DO受理。
- 2024年6月，拓益®聯合貝伐珠單抗一線治療晚期肝細胞癌的多中心、隨機、開放、陽性藥對照的III期臨床研究(HEPATORCH研究，NCT04723004)的主要研究終點PFS(基於獨立影像評估)和OS均已達到方案預設的優效邊界。2024年7月，拓益®聯合貝伐珠單抗用於不可切除或轉移性肝細胞癌患者的一線治療的sNDA獲得NMPA受理，從數據讀出到上市申請獲得NMPA受理僅36天。
- 2024年6月，拓益®聯合依託泊昔和鉑類用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的一線治療的sNDA獲得NNPA批准。

- 2024年6月，拓益®聯合注射用紫杉醇（白蛋白結合型）用於經充分驗證的檢測評估PD-L1陽性（CPS≥1）的復發或轉移性三陰性乳腺癌（TNBC）的一線治療的sNDA獲得NMPA批准，這是國內首個在三陰性乳腺癌領域獲批的免疫療法，也是特瑞普利單抗在中國內地獲批的第十項適應症。
- 2024年8月，拓益®用於不可切除或轉移性黑色素瘤的一線治療的sNDA獲得NMPA受理。

國際化佈局方面，特瑞普利單抗於2023年10月獲得FDA批准上市，2024年1月，本公司合作夥伴Coherus宣佈特瑞普利單抗已可以在美國獲取及使用，目前可在全部33家NCCN指定癌症中心訂購。特瑞普利單抗於海外其他國家和地區的上市申請進程亦在穩步進行：

- 通過奧比斯項目（Project Orbis），特瑞普利單抗聯合順鉑／吉西他濱作為轉移性或復發性局部晚期鼻咽癌成人患者的一線治療，以及作為單藥治療既往含鉑治療過程中或治療後疾病進展的復發性、不可切除或轉移性鼻咽癌的成人患者的上市許可申請已分別獲得澳大利亞藥品管理局（「TGA」）、HSA的受理。此外，特瑞普利單抗用於治療鼻咽癌還獲得了TGA授予的孤兒藥資格認定、HSA授予的優先審評認定。在奧比斯項目的工作框架下，國際監管機構間的合作有助於腫瘤患者更早地獲得來自其他國家的新療法。特瑞普利單抗是首個被納入奧比斯項目的國產腫瘤藥，本公司將在多個適用該路徑的國家和地區探索快速上市的可能。
- 2024年7月，特瑞普利單抗的上市許可申請獲得歐洲藥品管理局（「EMA」）人用藥品委員會（「CHMP」）的積極意見，建議批准其用於治療兩項適應症：特瑞普利單抗聯合順鉑和吉西他濱用於復發、不能手術或放療的，或轉移性鼻咽癌成人患者的一線治療，以及特瑞普利單抗聯合順鉑和紫杉醇用於不可切除的晚期／復發或轉移性食管鱗癌成人患者的一線治療。EC將把CHMP的積極意見納入考慮，以便對特瑞普利單抗的上市許可申請做出最終審評決議。
- 特瑞普利單抗一線治療鼻咽癌和一線治療食管鱗癌的上市許可申請已獲得英國藥品和保健品管理局（「MHRA」）受理，正在審評過程中。
- 本公司已與Hikma MENA FZE（「Hikma」）、Dr. Reddy's Laboratories Limited（「Dr. Reddy's」）、Rxilient Biotech Pte. Ltd.（「康聯達生技」）等合作夥伴在中東和北非、拉丁美洲、印度、南非、東南亞、澳大利亞、新西蘭等超過50個國家達成商業化合作。本公司及各合作夥伴正在積極推動特瑞普利單抗在合作區域的上市申報進程，並積極探索更多適應症在部分地區上市的可能性。

研發管線高效推進，後續增長動力強勁

為了提高研發效率，本公司整合蘇州吳江及上海張江各實驗室成立創新研究院，集中資源、統一運營進行創新藥物研發工作，加速推進多個後期階段管線的研發工作，以拓寬商業化佈局，增強長期造血能力。

2024年4月，日本PMDA同意本公司開展tifcemalimab聯合特瑞普利單抗作為局限期小細胞肺癌(LS-SCLC)放化療後未進展患者的鞏固治療的隨機、雙盲、安慰劑對照、國際多中心III期臨床研究(JUSTAR-001研究，NCT06095583)。該研究為BTLA靶點藥物全球首個確證性研究，由山東第一醫科大學附屬腫瘤醫院于金明院士擔任全球主要研究者，吉林省腫瘤醫院程穎教授擔任中國區主要研究者，計劃在中國、美國、歐洲等全球17個國家和地區的超過190家研究中心開展，招募約756例受試者。截至本公告日期，中國大陸、中國台灣、美國、日本、格魯吉亞、土耳其監管機構均已批准該研究的開展，研究已完成中國、美國、歐洲及日本四地的首例受試者入組(FPI)及首次給藥，正在持續入組。

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

此外，多項tifcemalimab聯合特瑞普利單抗的Ib/II期臨床研究正在中國和美國同步開展中，覆蓋多個瘤種。我們認為兩者結合是一種極具前景的抗癌治療策略，有望增加患者對免疫治療的反應，擴大可能受益人群的範圍。

2024年4月，昂戈瑞西單抗的兩項sNDA獲得NMPA受理，用於治療：(一)雜合子型家族性高膽固醇血症。(二)他汀類藥物不耐受或禁忌使用的原發性高膽固醇血症和混合型血脂異常(單藥)。此前，NMPA已受理昂戈瑞西單抗的新藥上市申請，用於治療：(一)原發性高膽固醇血症和混合型血脂異常(聯合他汀)；(二)純合子型家族性高膽固醇血症。

重組人源化抗IL-17A單克隆抗體(代號：JS005)針對中重度斑塊狀銀屑病正在開展III期註冊臨床研究，截至本公告日期已完成所有受試者入組，正在隨訪中。

早期階段管線方面，我們將繼續重點推進Claudin18.2 ADC藥物（代號：JS107）、PI3K- α 口服小分子抑制劑（代號：JS105）、CD20/CD3雙特異性抗體（代號：JS203）、PD-1/VEGF雙特異性抗體（代號：JS207）、抗DKK1單克隆抗體（代號：JS015）等產品。在探索過程中，除了密切跟蹤相關適應症的臨床數據外，我們亦將關注未被滿足的臨床需求，盡快推動更多優勢產品和適應症進入註冊臨床試驗階段。

商業化產能支持業務擴張

我們擁有2個商業化生產基地，蘇州吳江生產基地和上海臨港生產基地均已獲得NMPA頒發的GMP證書，開展生物產品的商業化生產。蘇州吳江生產基地擁有4,500升（9*500升）發酵能力，於2023年5月順利通過FDA許可前檢查（Pre-License Inspection, PLI），現階段美國商業化批次特瑞普利單抗由該生產基地負責生產。此外，蘇州吳江生產基地已順利通過EMA現場核查，並於2024年7月收到愛爾蘭健康產品監督管理局(The Ireland Health Products Regulatory Authority)依據EMA相關法規頒發的《CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER》（《藥品GMP證書》），根據歐盟成員國之間的GMP互認制度，本次通過GMP認證表明本次接受認證的生產設施已符合歐盟GMP標準，是特瑞普利單抗進入歐洲市場的重要准入條件。

上海臨港生產基地目前產能42,000升（21*2,000升）。NMPA已批准上海臨港生產基地可與蘇州吳江生產基地同時負責生產商業化批次的特瑞普利單抗注射液。由於規模效應，上海臨港生產基地產能的擴充亦將為我們帶來更具競爭力的生產成本優勢，並支援更多在研項目的臨床試驗用藥以及未來的商業化批次生產。

為嚴格控制質量標準，本公司建立並持續完善內審與外審結合的質量審計機制。報告期內，集團接受的外部檢查／審計包括EMA的GMP現場檢查（特瑞普利單抗注射液）、江蘇省藥品監督管理局（「藥監局」）的監督檢查、上海市藥監局的監督檢查（飛行檢查方式）及客戶審計，範圍涵蓋MAH管理體系、組織結構、生產管理、質量管理、實驗室管理、供應商管理、物料與倉儲管理、設備管理、藥物安全和藥物警戒等方面。所有實體均順利通過檢查，符合相應質量管理體系的標準。

人才發展與合規文化建設

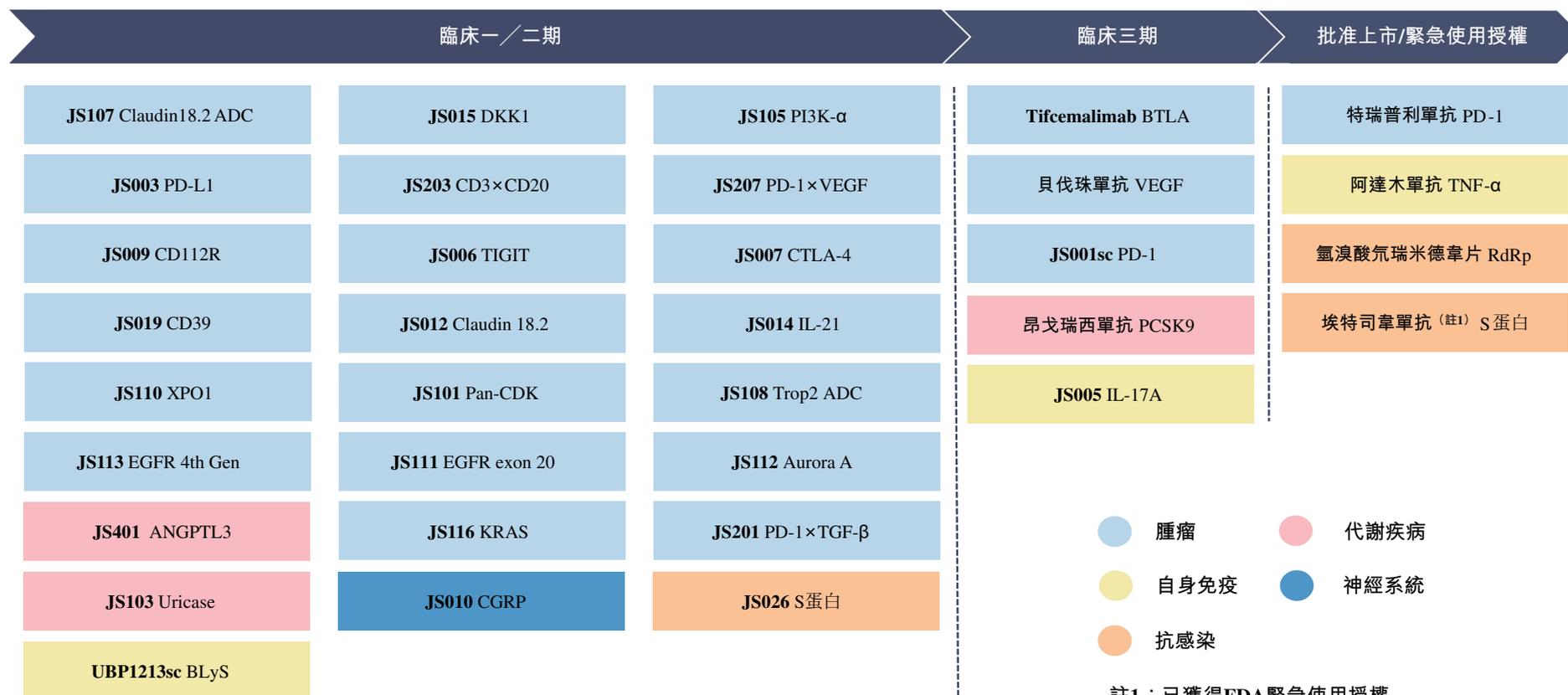
截至報告期末，本集團擁有2,532名僱員，其中652名僱員負責藥物研發。我們重視對各類優秀人才的吸引和發展。通過搭建職級體系，建立薪酬帶寬，進一步完善薪酬體系，兼顧競爭性、激勵性和公平性。我們還在本集團內統一實行優化後的績效管理體系，用科學管理的手段實現企業戰略目標落地和員工能力持續增長，並在過程中區分高低績效員工，獎優懲劣，為組織績效的持續輸出形成良性循環。不僅如此，我們還在企業內逐步完善晉升通道和政策，打通高績效、高潛力員工的職業發展路徑。同時，我們也關注員工的工作環境，持續為員工提供豐富的員工福利，包含伴隨全年的節日關懷和多種類型的員工活動，豐富員工的工作體驗。我們相信，全面且優秀的人才隊伍是支持本公司源源不斷地將創新藥物從研發推進到商業化的不竭動力。

誠信合規是我們經營的基本原則。我們始終堅持貫徹合規運營的企業文化，致力於建設高水平的合規體系，嚴格遵守國家相關的法律法規及醫藥行業的監管政策，以患者為中心，提供效果更好、花費更優的治療選擇。我們提倡員工遵守與本公司產品或服務相關的法律法規以及最高標準的商業和個人道德規範。在醫藥行業強監管的大背景之下，我們將繼續打造「創新驅動、學術推廣」的合規文化，優化「全流程輔導和監督」的合規體制，推動運營管理提質增效，促進高質量可持續發展。

產品管線

我們的產品以源頭創新、自主研發類生物製品為主，同時通過合作開發、設立合資企業以及許可(license-in)等形式引進與自有源創產品線有協同作用的藥物或平台技術，進一步壯大產品管線。經過長時期的藥物開發技術積累、轉化醫學領域的深入探索以及新型藥物類型平台的搭建，我們的創新研發領域也已經從單抗藥物類型擴展至包括小分子藥物、多肽類藥物、抗體藥物偶聯物(ADCs)、雙特異性或多特異性抗體藥物、核酸類藥物等更多類型的藥物研發以及癌症、自身免疫性疾病的下一代創新療法探索。本公司在研產品管線覆蓋五大治療領域，包括惡性腫瘤、自身免疫系統疾病、慢性代謝類疾病、神經系統類疾病以及感染類疾病。截至本公告日期，我們正在銷售的藥物共3項(拓益®、君邁康®以及民得維®)，近30項在研產品處於臨床試驗階段，超過20項在研產品處在臨床前開發階段。

進入臨床研發階段的項目 (截至2024年8月30日)



- 腫瘤
- 代謝疾病
- 自身免疫
- 神經系統
- 抗感染

註1：已獲得FDA緊急使用授權
 註2：列示產品為已公告獲得IND申請批准產品

特瑞普利單抗研發進展



疾病領域	藥品代號	臨床試驗編號	適應症	臨床前	臨床一期	臨床二期	臨床三期	上市申請
腫瘤	JS001 特瑞普利單抗	NCT03013101	黑色素瘤（二線治療，單藥）		2018年12月17日獲NMPA批准			
		NCT02915432	鼻咽癌（二線及以上治療，單藥）		2021年2月獲NMPA批准（三線），2023年10月獲FDA批准，多地上市申請已受理			
		NCT03113266	尿路上皮癌（二線治療，單藥）		2021年4月獲NMPA批准			
		NCT03581786	鼻咽癌（一線治療，與化療聯合）		2021年11月獲NMPA批准，2023年10月獲FDA批准，多地上市申請已受理			
		NCT03829969	食管鱗癌（一線治療，與化療聯合）		2022年5月獲NMPA批准，EMA、MHRA上市申請已受理			
		NCT03856411	EGFR 陰性非小細胞肺癌（一線治療，與化療聯合）		2022年9月獲NMPA批准			
		NCT04158440	非小細胞肺癌（圍手術期治療）		2023年12月獲NMPA批准			
		NCT04394975	腎細胞癌（一線治療，與阿昔替尼聯合）		2024年4月獲NMPA批准			
		NCT04012606	小細胞肺癌（一線治療，與化療聯合）		2024年6月獲NMPA批准			
		NCT04085276	三陰乳腺癌（與白蛋白紫杉醇聯合）		2024年6月獲NMPA批准			
		NCT04723004	肝細胞癌（一線治療，與貝伐珠單抗聯合）		sNDA已獲NMPA受理			
		NCT03430297	黑色素瘤（一線治療，單藥）		sNDA已獲NMPA受理			
		NCT03924050	EGFR 突變TKI失敗晚期非小細胞肺癌（與化療聯合）		關鍵註冊臨床			
		NCT04848753	食管鱗癌（圍手術期治療）		關鍵註冊臨床			
		NCT04523493	肝細胞癌（一線治療，與侖伐替尼聯合）		關鍵註冊臨床			
		NCT03859128	肝細胞癌（術後輔助治療）		關鍵註冊臨床			
		NCT05342194	肝內膽管癌（一線治療，與侖伐替尼及化療聯合）		關鍵註冊臨床			
		NCT05302284	尿路上皮癌（一線治療，與維迪西妥單抗聯合）		關鍵註冊臨床			
NCT05180734	胃或食管胃結合部腺癌（術後輔助治療）		關鍵註冊臨床					

我們的核心產品

拓益® (特瑞普利單抗，代號：TAB001/JS001)

- 商業化發展里程碑及成就

報告期內，拓益®實現國內市場銷售收入約671百萬元，同比增長約50%。特瑞普利單抗是我們自主研發的中國首個成功上市的國產抗PD-1單抗，也是FDA批准上市的首個中國自主研發和生產的創新生物藥，針對各種惡性腫瘤。曾榮膺國家專利領域最高獎項「中國專利金獎」，並獲得「十二五」、「十三五」2項「重大新藥創製」國家重大科技專項支持。隨著特瑞普利單抗獲批適應症及醫保目錄內適應症的增加、商業化團隊執行力的提升及國際化拓展，本公司銷售工作持續取得積極的進展。

截至本公告日期，特瑞普利單抗的10項適應症已於中國內地獲批：

- 用於既往接受全身系統治療失敗的不可切除或轉移性黑色素瘤的治療 (2018年12月)；
- 用於既往接受過二線及以上系統治療失敗的復發／轉移性鼻咽癌患者的治療 (2021年2月)；
- 用於含鉑化療失敗包括新輔助或輔助化療12個月內進展的局部晚期或轉移性尿路上皮癌的治療 (2021年4月)；
- 聯合順鉑和吉西他濱用於局部復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療 (2021年11月)；
- 聯合紫杉醇和順鉑用於不可切除局部晚期／復發或遠處轉移性食管鱗癌患者的一線治療 (2022年5月)；
- 聯合培美曲塞和鉑類適用於EGFR基因突變陰性和ALK陰性、不可手術切除的局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌的一線治療 (2022年9月)；
- 聯合化療圍手術期治療，繼之本品單藥作為輔助治療，用於可切除IIIA-IIIB期非小細胞肺癌的成人患者 (2023年12月)；
- 聯合阿昔替尼用於中高危的不可切除或轉移性腎細胞癌患者的一線治療 (2024年4月)；

- 聯合依託泊昔和鉑類用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的一線治療(2024年6月)；
- 聯合注射用紫杉醇(白蛋白結合型)用於經充分驗證的檢測評估PD-L1陽性(CPS \geq 1)的復發或轉移性三陰性乳腺癌(TNBC)的一線治療(2024年6月)。

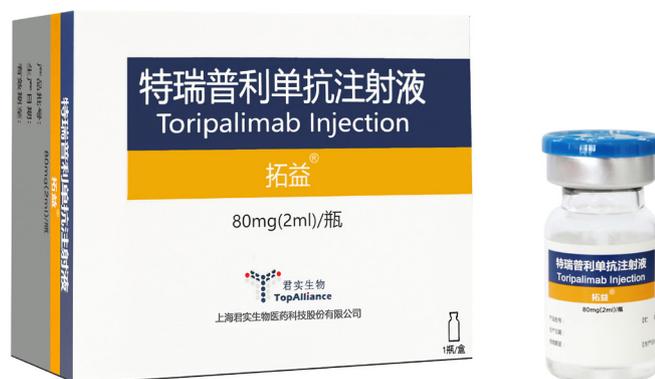
拓益[®]另有兩項適應症的sNDA已獲得NMPA的受理。2024年4月，香港衛生署藥物辦公室(DO)受理了特瑞普利單抗聯合順鉑／吉西他濱作為轉移性或復發性局部晚期鼻咽癌成人患者的一線治療，以及作為單藥治療既往含鉑治療過程中或治療後疾病進展的復發性、不可切除或轉移性鼻咽癌的成人患者的上市許可申請。此外，拓益[®]還獲得了《中國臨床腫瘤學會(「CSCO」)鼻咽癌診療指南》、《CSCO頭頸部腫瘤診療指南》、《CSCO非小細胞肺癌診療指南》、《CSCO小細胞肺癌診療指南》、《CSCO乳腺癌診療指南》、《CSCO食管癌診療指南》、《CSCO腎癌診療指南》和《CSCO免疫檢查點抑制劑臨床應用指南》等推薦。

2024年1月起，拓益[®]新增3項適應症納入新版國家醫保目錄，目前共有6項適應症納入國家醫保目錄，是國家醫保目錄中唯一用於治療黑色素瘤的抗PD-1單抗藥物。本次國家醫保目錄內拓益[®]適應症的增加將進一步拓展不同瘤種領域獲益患者的範圍，為患者及其家庭減輕就醫負擔，提高拓益[®]在患者中的可負擔性和可及性。

近年來，我們對商業化團隊持續進行組織架構的管理優化，大幅提高了商業化團隊的執行和銷售效率，截至報告期末，拓益[®]已累計在全國超過五千家醫療機構及超過兩千家專業藥房及社會藥房銷售。

國際化佈局方面，2023年10月，特瑞普利單抗已作為首款鼻咽癌藥物在美國獲批上市，並於2024年1月開始正式投入美國市場銷售。2024年7月，特瑞普利單抗的上市許可申請獲得歐洲藥品管理局人用藥品委員會(CHMP)的積極意見，建議批准其用於治療兩項適應症：特瑞普利單抗聯合順鉑和吉西他濱用於復發、不能手術或放療的，或轉移性鼻咽癌成人患者的一線治療，以及特瑞普利單抗聯合順鉑和紫杉醇用於不可切除的晚期／復發或轉移性食管鱗癌成人患者的一線治療，歐盟委員會(EC)將把CHMP的積極意見納入考慮，以便對特瑞普利單抗的上市許可申請做出最終審評決議。此外，英國藥品和保健品管理局(MHRA)受理了特瑞普利單抗聯合順鉑和吉西他濱用於局部復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療以及聯合紫杉醇和順鉑用於不可切除局部晚期／復發或轉移性食管鱗癌患者的一線治療的上市許可申請，澳大利亞藥品管理局(TGA)和新加坡衛生科學局(HSA)分別受理了特瑞普利單抗聯合順

鉑／吉西他濱作為轉移性或復發性局部晚期鼻咽癌成人患者的一線治療，以及作為單藥治療既往含鉑治療過程中或治療後疾病進展的復發性、不可切除或轉移性鼻咽癌的成人患者的上市許可申請。



- 臨床開發里程碑及成就

特瑞普利單抗在中國、美國、東南亞和歐洲等地累計開展了覆蓋超過15個適應症的40多項臨床研究，涉及肺癌、鼻咽癌、食管癌、胃癌、膀胱癌、乳腺癌、肝癌、腎癌及皮膚癌等適應症。特瑞普利單抗在關鍵註冊臨床研究中，除了廣泛佈局多瘤種的一線治療外，也積極佈局多個瘤種的圍手術期治療／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：

- 2024年4月，拓益®聯合阿昔替尼用於中高危的不可切除或轉移性腎細胞癌患者的一線治療的sNDA獲得NMPA批准，是我國首個獲批的腎癌免疫療法。
- 2024年4月，特瑞普利單抗聯合順鉑／吉西他濱作為轉移性或復發性局部晚期鼻咽癌成人患者的一線治療，以及作為單藥治療既往含鉑治療過程中或治療後疾病進展的復發性、不可切除或轉移性鼻咽癌的成人患者的上市許可申請獲得DO受理。
- 2024年6月，拓益®聯合貝伐珠單抗一線治療晚期肝細胞癌的多中心、隨機、開放、陽性藥對照的III期臨床研究（HEPATORCH研究，NCT04723004）的主要研究終點PFS（基於獨立影像評估）和OS均已達到方案預設的優效邊界。2024年7月，拓益®聯合貝伐珠單抗用於不可切除或轉移性肝細胞癌患者的一線治療的sNDA獲得NMPA受理。

- 2024年6月，拓益®聯合依託泊昔和鉑類用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的一線治療的sNDA獲得NMPA批准。
- 2024年6月，拓益®聯合注射用紫杉醇(白蛋白結合型)用於經充分驗證的檢測評估PD-L1陽性(CPS≥1)的復發或轉移性三陰性乳腺癌(TNBC)的一線治療的sNDA獲得NMPA批准，這是特瑞普利單抗在中國內地獲批的第十項適應症。
- 2024年8月，拓益®用於不可切除或轉移性黑色素瘤的一線治療的sNDA獲得NMPA受理。

特瑞普利單抗關鍵性註冊臨床試驗佈局



國際化進展：

- 2024年1月，特瑞普利單抗聯合順鉑／吉西他濱作為轉移性或復發性局部晚期鼻咽癌成人患者的一線治療，以及作為單藥治療既往含鉑治療過程中或治療後疾病進展的復發性、不可切除或轉移性鼻咽癌的成人患者的上市許可申請獲得HSA受理，並獲HSA授予優先審評認定。
- 2024年7月，特瑞普利單抗的上市許可申請獲得CHMP的積極意見，建議批准其用於治療兩項適應症：特瑞普利單抗聯合順鉑和吉西他濱用於復發、不能手術或放療的，或轉移性鼻咽癌成人患者的一線治療，以及特瑞普利單抗聯合順鉑和紫杉醇用於不可切除的晚期／復發或轉移性食管鱗癌成人患者的一線治療。EC將把CHMP的積極意見納入考慮，以便對特瑞普利單抗的上市許可申請做出最終審評決議。

- 學術成果發表

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

- 2024年1月，特瑞普利單抗聯合白蛋白結合型紫杉醇(nab-P)治療首診IV期或復發轉移性三陰性乳腺癌(TNBC)的III期臨床研究(TORCHLIGHT研究)成果獲國際頂尖醫學期刊《自然－醫學》(*Nature Medicine*, IF=58.7)發表。這是TORCHLIGHT研究榮登2023美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會重磅研究摘要(LBA)快速摘要專場口頭彙報後，再次獲得國際學術的認可。研究認為，特瑞普利單抗聯合nab-P可顯著改善PFS，為PD-L1陽性首診IV期或復發轉移性TNBC患者提供了頗具前景的新治療策略。
- 2024年1月，一項針對局部進展期胃或食管胃結合部腺癌(GC/GEJC)的前瞻性、隨機、開放標籤的II期臨床研究(NEOSUMMIT-01)最終結果於《自然－醫學》(*Nature Medicine*, IF=58.7)線上發表。該研究是全球首個報導的局部進展期胃癌圍術期免疫治療聯合化療對比單純化療取得主要研究終點的隨機對照臨床研究，為局部進展期胃癌提供有效的治療方案，曾成功入選2023年ASCO年會口頭報告。
- 2024年1月，特瑞普利單抗聯合化療用於可切除非小細胞肺癌(NSCLC)圍手術期治療的III期臨床研究(NEOTORCH研究)獲國際頂尖權威期刊《美國醫學會雜誌》(*Journal of the American Medical Association*, JAMA, IF=63.1)發表，成為全球首個登頂JAMA主刊的肺癌圍手術期(涵蓋新輔助和輔助治療)免疫治療研究。此前，NEOTORCH研究曾在2023年ASCO全體大會系列會議(ASCO Plenary Series)4月會議以及ASCO年會上公佈無事件生存期(「EFS」)期中分析結果。
- 2024年1月，一項短程放化療聯合特瑞普利單抗新輔助治療局部晚期食管鱗癌的SCALE-1研究(ChiCTR2100045104)全文發表於腫瘤免疫治療領域權威期刊《癌症免疫治療雜誌》(*Journal for ImmunoTherapy of Cancer*, JITC, IF=10.3)，是國內外首個食管癌相關短程新輔助放化療聯合免疫治療的臨床研究，為可切除局部晚期食管癌患者提供了一種獲益顯著且更為安全的新輔助治療方案。

- 2024年1月，一項特瑞普利單抗聯合卡培他濱治療殘留鼻咽癌患者的單臂、II期臨床研究發表於國際著名權威期刊《自然》(*Nature*)子刊—《自然—通訊》(*Nature Communication*, IF=14.7)。本研究作為首次針對殘留鼻咽癌治療、樣本量最大的臨床研究，證實對於根治性治療後殘留鼻咽癌患者，特瑞普利單抗聯合卡培他濱治療具有良好且持久的抗腫瘤活性，客觀緩解率(ORR)高達95.7%，其中56.6%患者實現完全緩解(CR)，1年及2年PFS率分別為95.7%和82.4%；且該方案安全性良好，4-5級治療相關不良事件(TRAЕ)發生率為0。
- 2024年1月，首個在局部晚期喉癌和下咽癌患者中評估免疫聯合誘導化療用於保喉治療的II期臨床研究(INSIGHT研究)結果在國際著名腫瘤學期刊《臨床腫瘤研究》(*Clinical Cancer Research*, IF=10.0)上發表。針對局部晚期喉癌和下咽癌患者，特瑞普利單抗聯合治療展現了強大的保喉效果和長期生存獲益，為患者提供了一種有效、安全可耐受的潛在保喉方案。
- 2024年2月，一項特瑞普利單抗聯合阿昔替尼用於可切除黏膜黑色素瘤患者新輔助治療的II期臨床研究結果發表於國際醫學權威期刊—歐洲腫瘤內科學會(ESMO)官方期刊《腫瘤學年鑒》(*Annals of Oncology*, IF=56.7)，成為中國為全世界給出的首個黏膜黑色素瘤新輔助治療的最新結果。研究結果顯示，特瑞普利單抗聯合阿昔替尼用於可切除黏膜黑色素瘤患者的新輔助治療，病理緩解率高達33.3%；病理緩解患者的中位無復發生存期(RFS)達11.7個月。
- 2024年3月，一項特瑞普利單抗聯合根治性放化療治療局部晚期食管癌的前瞻性II期研究的探索性分析結果—迴圈腫瘤DNA(ctDNA)和血液腫瘤突變負荷(bTMB)預測作用相關研究結果發表於《自然—通訊》(*Nature Communication*, IF=14.7)。此前，本研究主要結果已發表於國際頂尖腫瘤學期刊《柳葉刀·腫瘤學》(*The Lancet Oncology*, IF=41.6)，為免疫治療在局部晚期食管癌的應用提供了有力證據，有望為該類患者提供治療新選擇。
- 2024年3月，一項關於新輔助放化療(nCRT)序貫特瑞普利單抗圍手術期治療局部晚期食管鱗狀細胞癌(ESCC)的研究發表於《癌症免疫治療》(*Journal For Immunotherapy Of Cancer*, JITC, IF=10.3)。該研究是首個評估新輔助放化療序貫抗PD-1單抗特瑞普利單抗在可切除ESCC中可行性的前瞻性臨床研究。結果顯示，nCRT序貫特瑞普利單抗圍手術期治療局部晚期ESCC，顯示出令人鼓舞的療效，主要病理緩解(MPR)率達78.9%，病理完全緩解(pCR)率為47.4%，且安全性良好，證實了nCRT序貫特瑞普利單抗治療用於可切除ESCC治療具有可行性，是一種極具潛力的治療方案。

- 2024年4月，特瑞普利單抗治療晚期黑色素瘤安全性和有效性的POLARIS-01研究5年長期隨訪結果發表於國際醫學期刊《腫瘤學家》(*The Oncologist*, IF=4.8)。POLARIS-01研究是國內具有成熟數據的最大規模抗PD-1治療晚期黑色素瘤的前瞻性研究，主要分析研究結果此前已獲《臨床癌症研究》(*Clinical Cancer Research*, IF=10.0)雜誌發表。此次更新了POLARIS-01五年隨訪的結果，在標準治療失敗的中國轉移性黑色素瘤患者中，特瑞普利單抗顯示出可控的安全性和持久的臨床緩解，中位緩解持續時間(DOR)達15.6個月，中位總生存期(OS)為20個月，而60個月OS率高達28.5%，未發現新的安全性信號。
- 2024年6月，特瑞普利單抗聯合貝伐珠單抗用於晚期肝細胞癌(HCC)的II期臨床研究結果在《臨床腫瘤研究》(*Clinical Cancer Research*, IF=10.0)上發表。研究結果顯示，特瑞普利單抗聯合貝伐珠單抗一線治療晚期HCC，顯示出令人鼓舞的療效和生存獲益，研究者根據RECIST v1.1標準評估的ORR為31.5%，中位PFS達8.5個月；IRC根據mRECIST標準評估的ORR達46.3%，中位PFS達9.8個月，且安全性良好，可作為晚期HCC患者一線治療的潛在治療新方案。此前，該研究初步結果榮登2022年ASCO GI大會。
- 2024年6月，一項特瑞普利單抗聯合阿昔替尼新輔助治療局部晚期透明細胞腎細胞癌(RCC)的II期臨床研究發表在《癌症免疫治療》(*Journal For Immunotherapy Of Cancer*, JITC, IF=10.3)。此前，該研究結果榮登2024年美國泌尿外科協會(AUA)年會(摘要編號：PD33-07)。該研究證明了特瑞普利單抗聯合阿昔替尼新輔助治療的有效性，尤其是對於靜脈癌栓高負擔的患者，表現出顯著抗腫瘤活性和改善預後，為局部晚期腎細胞癌圍手術期免疫聯合靶向治療再添新證據。
- 2024年6月，特瑞普利單抗共計30餘項研究入選2024年ASCO年會，涵蓋頭頸癌、肺癌、胃／食管癌、肝癌、結直腸癌、膀胱癌、黑色素瘤等多個領域，涉及多種組合療法，顯示出特瑞普利單抗作為腫瘤免疫(I-O)基石藥物在I-O領域的重要性和多元化產品組合潛力。

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淋巴細胞衰減因數(BTLA)的重組人源化抗腫瘤抗BTLA單克隆抗體。BTLA在T和B淋巴細胞以及樹突狀細胞亞群上表達。BTLA與其配體HVEM (Herpes virus entry mediator, 疱疹病毒侵入介質)的相互作用於2005年被發現，HVEM是在造血系統中廣泛表達的TNF受體，被確定為BTLA的配體。Tifcemalimab通過結合BTLA，阻斷HVEM-BTLA的相互作用，從而阻斷BTLA介導的抑制性信號通路，最終達到啟動腫瘤特異淋巴細胞的作用。

Tifcemalimab已進入III期臨床研究階段，另有多項聯合特瑞普利單抗的Ib/II期臨床研究正在中國和美國同步開展中，覆蓋多個瘤種。我們認為兩者結合是一種極具前景的抗癌治療策略，有望增加患者對免疫治療的反應，擴大可能受益人群的範圍。

- *臨床開發里程碑及成就*

我們針對tifcemalimab正在開展兩項III期註冊臨床研究：

- JUSTAR-001研究是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、全球多中心III期臨床研究，旨在評估tifcemalimab聯合特瑞普利單抗對比特瑞普利單抗單藥及對比安慰劑用於同步放化療後未進展的局限期小細胞肺癌(LS-SCLC)患者的鞏固治療的療效和安全性。該研究為BTLA靶點藥物全球首個確證性研究，由山東第一醫科大學附屬腫瘤醫院于金明院士擔任全球主要研究者，吉林省腫瘤醫院程穎教授擔任中國區主要研究者，計劃在中國、美國、歐洲等全球17個國家和地區的超過190家研究中心開展，招募約756例受試者。截至本公告日期，中國大陸、中國台灣、美國、日本、格魯吉亞、土耳其監管機構均已批准該研究的開展，研究已完成中國、美國、歐洲、日本四地的首例受試者入組(FPI)及首次給藥，正在持續入組；
- JS004-009-III-cHL研究(NCT06170489)是一項隨機、開放、陽性對照、多中心III期臨床研究，旨在評估tifcemalimab聯合特瑞普利單抗對比研究者選擇的化療用於抗PD-(L)1單抗難治性經典型霍奇金淋巴瘤(cHL)的療效和安全性。該研究是BTLA靶點藥物在血液腫瘤領域的首個III期臨床研究，由北京大學腫瘤醫院宋玉琴教授擔任主要研究者，計劃在國內超過50個研究中心開展，招募約185例患者，目前正在入組中。

此外，多項tifcemalimab聯合特瑞普利單抗的Ib/II期臨床研究正在中國和美國同步開展中，覆蓋多個瘤種。我們將在獲得更多數據積累後，根據臨床數據及與監管機構的溝通來進行後續註冊臨床研究的佈局，以推動tifcemalimab聯合特瑞普利單抗在更多瘤種中的應用和商業化。

- 學術成果發表

Tifcemalimab單藥或聯合特瑞普利單抗的初步臨床研究結果已多次在國際醫學大會上亮相，該組合在小細胞肺癌，復發／難治性(R/R)淋巴瘤，以及多線治療失敗的免疫難治性晚期實體瘤患者中均顯示出良好的安全性和令人鼓舞的療效。

- 2024年ASCO年會上，tifcemalimab以壁報形式首次公佈了聯合特瑞普利單抗和化療一線治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的I/II期臨床研究初步結果(摘要編號：#8089)。該研究是一項多隊列開放標籤、多中心的Ib/II期臨床研究(NCT05664971)，由上海市胸科醫院的陸舜教授牽頭開展，旨在晚期肺癌患者中評估tifcemalimab聯合特瑞普利單抗和化療一線治療的安全性和療效。初步數據顯示，對於既往未接受過系統抗腫瘤治療的ES-SCLC患者，接受tifcemalimab(200mg，Q3W)聯合特瑞普利單抗(240mg，Q3W)和標準化療(依託泊苷+卡鉑／順鉑)治療4週期，之後繼續接受tifcemalimab聯合特瑞普利單抗維持治療，可實現良好的抗腫瘤效果：1) 43例可評估患者中，tifcemalimab聯合特瑞普利單抗和化療一線治療的客觀緩解率(「**ORR**」)達86.0%，疾病控制率(「**DCR**」)為100%，中位緩解持續時間(DoR)為4.3個月。PFS為5.4個月，中位總生存期(OS)尚未達到；2) 安全性可控：97.7%的患者發生治療期間不良事件(TEAE)，≥3級TEAE發生率為88.6%。免疫相關不良事件(irAE)發生率為29.5%。tifcemalimab聯合特瑞普利單抗和化療一線治療ES-SCLC顯示出令人鼓舞的臨床緩解率，且安全性可管理。研究將進一步評估患者生存獲益和長期安全性。
- 2024年ASCO年會上，我們公佈了tifcemalimab聯合特瑞普利單抗用於美國晚期惡性腫瘤患者的I期研究劑量遞增及隊列擴展階段結果(摘要編號：#2596)。劑量遞增階段共入組16例既往標準治療失敗的晚期惡性腫瘤患者，接受tifcemalimab(20mg、70mg、200mg和500mg，Q3W)聯合特瑞普利單抗(240mg，Q3W)治療；隊列擴展階段共入組75例患者，分別選定淋巴瘤、黑色素瘤、腎細胞癌(RCC)、非小細胞肺癌(NSCLC)和尿路上皮癌(UC)5個隊列，接受tifcemalimab(200mg，Q3W)聯合特瑞普利單抗(240mg，Q3W)治療。所有患者的中位治療線數為4，其中75.8%既往接受過抗PD-(L)1單抗治療，結果顯示：黑色素瘤隊列(18例療效可評估)：ORR為17%，DCR為39%；RCC隊列(11例療效可評估)：ORR為18%，DCR為73%；NSCLC隊列(17例療效可評估)：ORR為6%，DCR為42%；UC隊列(9例療效可評估)：ORR為11%，DCR為22%。結果顯示，tifcemalimab聯合特瑞普利單抗在經多線治療失敗的免疫治療(IO)後復發／難治性腫瘤患者中顯示出初步療效，且安全性可管理。此前，該研究的tifcemalimab單藥治療晚期實體瘤的初步結果榮登2022年ASCO大會，顯示了tifcemalimab良好的抗腫瘤活性和安全性。

Tifcemalimab研發進展



疾病領域	靶點	適應症	單藥或聯用	臨床前	臨床一期	臨床二期	臨床三期	臨床試驗區域	
腫瘤	肺癌	局限期小細胞肺癌	tifcemalimab+特瑞普利單抗					國際多中心	
		廣泛期小細胞肺癌（一線）	tifcemalimab+特瑞普利單抗+化療					中國	
		難治性廣泛期小細胞肺癌	tifcemalimab+特瑞普利單抗					中國	
		晚期非小細胞肺癌（一線）	tifcemalimab+特瑞普利單抗±化療					中國	
		晚期非小細胞肺癌（≥二線）	tifcemalimab+特瑞普利單抗					中國	
		晚期非小細胞肺癌（新輔助）	tifcemalimab+特瑞普利單抗					中國	
	BTLA tifcemalimab	經典霍奇金淋巴瘤	tifcemalimab+特瑞普利單抗						中國
		晚期頭頸癌	tifcemalimab±特瑞普利單抗						中國
		黑色素瘤	tifcemalimab±特瑞普利單抗						中國
		腎細胞癌	tifcemalimab±特瑞普利單抗						中國
		尿路上皮癌	tifcemalimab±特瑞普利單抗						中國
		晚期惡性腫瘤（實體瘤和淋巴瘤）	tifcemalimab±特瑞普利單抗						美國
		晚期實體瘤	tifcemalimab+特瑞普利單抗						中國
		惡性淋巴瘤	tifcemalimab±特瑞普利單抗						中國

其他重點產品

民得維® (氫溴酸氬瑞米德韋片，代號：JT001/VV116)

民得維®是一款新型口服核苷類抗病毒藥物，能夠以核苷三磷酸形式非共價結合到新冠病毒RNA依賴性RNA聚合酶(「RdRp」)的活性中心，直接抑制病毒RdRp的活性，阻斷病毒的複製，從而發揮抗病毒的作用。臨床前研究顯示，民得維®對包括奧密克戎在內的新冠病毒原始株和突變株表現出顯著的抗病毒作用，且無遺傳毒性。民得維®由中國科學院上海藥物研究所、中國科學院武漢病毒研究所、中國科學院新疆理化技術研究所、中國科學院中亞藥物研發中心／中烏醫藥科技城(科技部「一帶一路」聯合實驗室)、臨港實驗室、蘇州旺山旺水生物醫藥有限公司和本公司共同研發。

2023年1月28日，民得維®獲得NMPA附條件批准上市，用於治療輕中度COVID-19的成年患者。民得維®於2023年1月起臨時性納入醫保支付範圍，2024年1月起納入正式國家醫保目錄。

民得維®上市後，本公司積極組建商業化團隊，不斷探索銷售模式，在原有拓益®自營醫院銷售隊伍覆蓋的基礎上新增招商模式和民得維®自營團隊，新增銷售團隊均在呼吸感染領域具有豐富的推廣經驗，我們將繼續拓寬民得維®的醫院覆蓋面，推動民得維®的可及性進一步提升。截至報告期末，民得維®已進入超過2,300家醫院，包含小區衛生服務中心、二級醫院和三級醫院，覆蓋境內所有省份。



君邁康® (阿達木單抗，代號：UBP1211)

君邁康®為我們與邁威(上海)生物科技股份有限公司及其子公司合作的阿達木單抗。君邁康®作為我們第三個實現商業化的產品，曾獲得「十二五」國家「重大新藥創製」科技重大專項支持，上市後將為中國廣大自身免疫疾病患者帶來新的治療選擇。2022年3月，君邁康®用於治療類風濕關節炎、強直性脊柱炎及銀屑病的上市申請獲得NMPA批准，並於2022年5月開出首張處方。2022年11月，君邁康®用於治療克羅恩病、葡萄膜炎、多關節型幼年特發性關節炎、兒童斑塊狀銀屑病、兒童克羅恩病共五項適應症補充申請獲得NMPA批准上市。在商業化合作夥伴的持續推動下，報告期內，君邁康®新增准入醫院55家。截至報告期末，君邁康®已累計完成26省招標掛網，各省均已完成醫保對接，准入醫院243家，覆蓋藥店1,303家。



昂戈瑞西單抗 (代號：JS002)

昂戈瑞西單抗是我們自主研發的重組人源化抗PCSK9單克隆抗體。公司已完成2項在原發性高膽固醇血症(包括雜合子型家族性和非家族性)和混合型高脂血症患者人群中的III期臨床研究，1項在純合子型家族性高膽固醇血症患者中的II期臨床研究、1項在雜合子型高膽固醇血症患者中的III期臨床研究。另外，還有一項在原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症(他汀不耐受和心血管風險中低危)患者中單藥治療的III期臨床研究已完成主要分析。

2024年4月，昂戈瑞西單抗的兩項sNDA獲得NMPA受理，用於治療：(一)雜合子型家族性高膽固醇血症(單藥)。(二)他汀類藥物不耐受或禁忌使用的原發性高膽固醇血症和混合型血脂異常。此前，NMPA已受理昂戈瑞西單抗的新藥上市申請，用於治療：(一)原發性高膽固醇血症和混合型血脂異常(聯合他汀)；(二)純合子型家族性高膽固醇血症。

2024年5月，昂戈瑞西單抗治療原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症的III期臨床研究成果（研究編號：JS002-006）獲內分泌學與代謝領域國際學術期刊《營養代謝與心血管疾病雜誌》(*Nutrition Metabolism And Cardiovascular Diseases*)發表。2024年6月，昂戈瑞西單抗治療原發性高膽固醇血症和混合型血脂異常的III期臨床研究結果（研究編號：JS002-003）獲《美國心臟協會雜誌》(*Journal of the American Heart Association*)發表。

重組人源化抗IL-17A單克隆抗體（代號：JS005）

JS005是我們自主研發的特異性抗IL-17A單克隆抗體。在臨床前研究中，JS005顯示出與已上市抗IL-17單抗藥物相當的療效和安全性。前期數據充分顯示，JS005靶點明確、療效確切、安全性良好、生產工藝穩定、產品質量可控。2023年美國風濕病學會(ACR)年會上，我們首次公佈了JS005用於治療中重度銀屑病患者的Ib/II期臨床研究結果。研究結果顯示，JS005用於治療中重度斑塊狀銀屑病患者的安全性良好，與安慰劑相比，JS005顯著改善患者的銀屑病皮損面積和嚴重程度($p<0.0001$)。JS005針對中重度斑塊狀銀屑病正在開展III期註冊臨床研究，截至本公告日期已完成所有受試者入組，正在隨訪中。

重組人源化抗PD-1和VEGF雙特異性抗體（代號：JS207）

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

重組人源化抗CD20和CD3雙特異性抗體（代號：JS203）

JS203為本公司自主研發的重組人源化抗CD20和CD3雙特異性抗體。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，JS203的I期臨床研究正在進行中。

PI3K- α 抑制劑(代號：JS105)

JS105為靶向PI3K- α 的口服小分子抑制劑，由本公司與潤佳(蘇州)醫藥科技有限公司合作開發，主要用於治療內分泌方案治療中或治療後出現疾病進展的激素受體(HR)陽性、人表皮生長因數受體-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。截至本公告日期，JS105單藥以及聯合治療的I/II期臨床正在進行中。

重組人源化抗Claudin18.2單抗-MMAE偶聯劑(代號：JS107)

JS107是本公司自主研發的注射用重組人源化抗Claudin18.2單克隆抗體-MMAE (Monomethyl auristatin E)偶聯劑，是靶向腫瘤相關蛋白Claudin18.2的抗體偶聯藥物(ADCs)，擬用於治療胃癌和胰腺癌等晚期惡性腫瘤。JS107可以與腫瘤細胞表面的Claudin18.2結合，通過內吞作用進入腫瘤細胞內，釋放小分子毒素MMAE，對腫瘤細胞產生強大的殺傷力。JS107還保留了抗體依賴性細胞毒性(ADCC)及補體依賴性細胞毒性(CDC)效應，進一步殺傷腫瘤細胞。並且由於MMAE的細胞通透性，JS107能夠通過旁觀者效應介導對其它腫瘤細胞的無差別殺傷，從而提高療效並抑制腫瘤復發。臨床前體內藥效試驗顯示，JS107具有顯著的抑瘤效果。截至本公告日期，JS107單藥以及聯合治療的I/II期臨床正在進行中。

未來及展望

憑借強大的研發能力，我們立足於醫療創新的前沿。在藥品研發方面，我們將加快推進後期階段管線的研發和上市申請等工作，並持續探索早期階段管線，密切跟蹤相關臨床數據，爭取盡快推動更多優勢產品和適應症進入註冊臨床試驗階段，為公司未來營業收入提供持續增長動力，同時我們也將投入適當資源進行全新藥物靶點和藥物類型的探索和研發；在自主研發的基礎上，我們將繼續通過許可引進、設立合資公司等模式進一步加強合作、擴充產品管線，以始終處於研發創新藥物的第一線。在生產方面，我們計劃進一步提升大分子藥物發酵產能、探索新型生產工藝以進一步提升生產成本競爭力。在商業化方面，我們將持續完善營銷與商業化團隊的建設，同時與全球優秀醫藥企業開展商業化合作，不斷拓展全球化商業版圖。本公司計劃成為一家集研發、生產和商業化於一體的立足中國、佈局全球的創新醫藥公司，用世界一流、值得信賴的創新藥普惠患者。

財務回顧

1. 收入

截至2024年6月30日，本集團收入總額達約人民幣786百萬元，較2023年同期增加約17%，其中：(i)藥品銷售收入約人民幣709百萬元，較2023年同期增加約11%，該上漲主要是由於更多拓益[®]適應症獲批；(ii)技術服務收入約人民幣52百萬元；及(iii)許可轉讓收入約人民幣24百萬元。於報告期內，拓益[®]國內銷售收入約為人民幣671百萬元，較2023年同期增加約50%。

2. 研發開支

研發開支主要包括臨床研究及技術服務開支、員工薪金及福利開支、折舊及攤銷開支及其他經營開支。

報告期內研發開支約為人民幣546百萬元，較2023年同期減少約人民幣402百萬元或約42%。研發開支包括臨床研究及技術服務開支約人民幣286百萬元、員工薪金及福利開支約人民幣193百萬元、折舊及攤銷開支約人民幣42百萬元及其他經營開支約人民幣25百萬元。其中，臨床研究及技術服務開支、員工薪金及福利開支、折舊及攤銷開支及其他經營開支分別較2023年同期減少約54%、16%、34%及2%。截至2023年12月31日，本集團與限制性股票激勵計劃相關費用均已確認完畢，故報告期內無以股份為基礎的付款的開支。

研發開支減少主要由於(i)本集團實施成本控制政策，努力優化資源配置，聚焦於更有潛力的研發管綫，及(ii)隨着核心產品拓益[®]的多項臨床試驗相繼達到主要研究終點，研發開支自然下降。

3. 銷售及分銷開支

銷售及分銷開支主要包括員工薪金及福利開支、營銷及推廣活動開支及其他經營開支。

報告期內銷售及分銷開支約為人民幣428百萬元，較2023年同期增加約人民幣54百萬元或約15%。銷售及分銷開支包括員工薪金及福利開支約人民幣236百萬元、營銷及推廣活動開支約人民幣175百萬元及其他經營開支約人民幣17百萬元。其中，員工薪金及福利開支和營銷及推廣活動開支分別較2023年同期增加約16%及18%，而其他經營開支則較2023年同期下降約17%。截至2023年12月31日，本集團與限制性股票激勵計劃相關費用均已確認完畢，故報告期內無以股份為基礎的付款的開支。

銷售及分銷開支增加主要由於拓益®的新適應症需要額外市場推廣，從而導致營銷及推廣活動開支和員工薪金及福利開支上升。

4. 行政開支

行政開支主要包括行政員工成本、折舊與攤銷開支、辦公室行政開支及其他雜項開支。

報告期內行政開支約為人民幣253百萬元，較2023年同期增加約人民幣11百萬元或約4%。行政開支包括行政員工成本約人民幣110百萬元、折舊與攤銷開支約人民幣70百萬元、辦公室行政開支約人民幣54百萬元及其他雜項開支約人民幣19百萬元。其中，行政員工成本、折舊與攤銷開支及辦公室行政開支分別較2023年同期增加約4%、25%及9%，而其他雜項開支則較2023年同期減少約30%。截至2023年12月31日，本集團與限制性股票激勵計劃相關費用均已確認完畢，故報告期內無以股份為基礎的付款的開支。

行政開支增加主要由於折舊開支增加。隨著本集團在建工程陸續轉入固定資產，折舊開支相應增加。

5. 流動資金及資本資源

截至2024年6月30日，本集團銀行結餘及現金和金融產品餘額合計約人民幣3,311百萬元，較2023年12月31日輕微減少人民幣467百萬元，資金狀況相對充裕，可支持本集團的發展。本集團的金融產品為原有期限不超過六個月的低風險投資，公允價值約為人民幣600百萬元。

報告期內，融資活動淨現金流入約人民幣739百萬元，經營活動淨現金流出約人民幣869百萬元，投資活動淨現金流出約人民幣941百萬元（包括購買金融產品的現金流出），導致銀行結餘及現金較2023年12月31日減少人民幣1,067百萬元。

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匯兌收益或虧損淨額），惟該等數據並非國際財務報告準則所要求，也並非按該準則所呈列。本公司認為非國際財務報告準則指標有利於理解及評估相關業務表現及經營趨勢，而本公司管理層及投資者參照該等非國際財務報告準則指標，藉著消除本集團認為對本集團業務的表現並無指標作用的若干異常和非經常性項目的影響，有助管理層和投資者評價本集團財務表現。然而，呈列該等非國際財務報告準則指標，不應被獨立地使用或者被視為替代根據國際財務報告準則所編製及呈列的財務信息。閣下不應獨立看待以上非國際財務報告準則財務業績，或將其視為替代按照國際財務報告準則所編製的業績或可與其他公司呈報或預測的業績相比較。

非國際財務報告準則期內經調整全面開支總額：

	截至6月30日止六個月	
	2024年	2023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	(712,787)	(1,163,516)
加：		
以股份為基礎的付款的開支	—	16,659
匯兌收益淨額	(1,063)	(2,068)
期內經調整全面開支總額	<u>(713,850)</u>	<u>(1,148,925)</u>

7. 科創板上市、配售H股、發行A股及所得款項用途

經中國證券監督管理委員會證監許可[2020]940號文核准，本公司為求於中國資本市場開闢一個更為穩健的平台，於2020年7月向社會公開發行普通股（A股）（面值人民幣1.00元）8,713萬股，每股發行價為人民幣55.50元，募集資金總額約為人民幣4,836百萬元，根據有關規定扣除發行費用約人民幣339百萬元後，募集資金淨額約為人民幣4,497百萬元。A股上市所得款項淨額已根據並將根據本公司日期為2020年7月8日的A股招股說明書披露的用途動用。

承諾投資項目	計劃所得 款項用途 人民幣千元	截至2023年	報告期內	截至2024年	截至2024年	使用未動用 所得款項的 預期時間表
		12月31日的 未動用 所得款項 人民幣千元	的已動用 所得款項 人民幣千元	6月30日的 已動用 所得款項 人民幣千元	6月30日的 未動用 所得款項 人民幣千元	
創新藥研發項目	1,200,000	-	(16)	1,216,655	-	已於2022年 12月31日前 悉數動用
君實生物科技產業化臨港項目	700,000	-	-	700,000	-	已於2020年 12月31日前 悉數動用
償還銀行貸款及補充流動 資金項目	800,000	-	-	824,509	-	已於2022年 6月30日前 悉數動用
超募資金	1,796,978	233,768	44,221	1,610,586	189,820	預期將於2024年 12月31日前 悉數動用
	<u>4,496,978</u> (附註1)	<u>223,768</u> (附註2)	<u>44,205</u> (附註2)	<u>4,351,750</u> (附註1)	<u>189,820</u> (附註1、2)	

附註：

- (i) 已動用所得款項和未動用所得款項加總數與(ii)發行所得款項淨額間的差異是由於銀行手續費、匯兌收益和銀行儲蓄賬戶的利息收入而產生。
- (i) 報告期內已動用所得款項和於2024年6月30日未動用所得款項加總數與(ii)於2023年12月31日未動用所得款項間的差異是由於銀行手續費、匯兌收益和銀行儲蓄賬戶的利息收入而產生。

於2021年6月23日，根據本公司、J.P. Morgan Securities plc (作為獨家配售代理)、國泰君安證券(香港)有限公司(作為副經辦人)及財通國際證券有限公司(作為副經辦人)於2021年6月16日訂立的配售協議，本公司完成根據一般授權配售本公司合共36,549,200股新H股(「**配售股份**」)。配售股份已按配售價每股H股70.18港元發行予至少六名承配人，彼等為專業、機構及／或其他投資者，均獨立於本公司及其關連人士(按香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「**香港上市規則**」)所界定)，且與本公司及其關連人士並無關連。H股股份市價於2021年6月16日為每股H股70.65港元。配售事項現金流入淨額約為人民幣2,104百萬元。配售事項所得款項淨額擬由本集團用於藥物研發和管線擴充、拓展商業化團隊、境內外投資、併購和業務發展以及一般公司用途。基於以下原因，董事會認為配售事項對本公司大有裨益：(a)配售事項所得款項淨額可為本公司持續發展帶來可用資金，以加大對於潛在首創藥物在國際市場的開發及商業化佈局，推動和加速更多首創藥物在國際多中心的臨床試驗開展，佈局和拓展下一代藥物平台和研發技術，藉此進一步提升本公司競爭力；及(b)可拓寬本公司股東基礎，優化股權結構，進一步通過香港聯合交易所有限公司平台，吸引更多具有長期戰略價值的國際知名投資機構。有關配售事項的進一步詳情請參閱本公司於2021年6月16日及2021年6月23日發佈的公告。

於2024年6月30日，已悉數動用配售事項所得款項淨額。下表載列於2024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2023年 12月31日 未動用 所得款項 (約人民幣 百萬元)	報告期內 已動用 所得款項 (約人民幣 百萬元)	於2024年 6月30日 已動用 所得款項 (約人民幣 百萬元)	於2024年 6月30日 未動用 所得款項 (約人民幣 百萬元)	使用未動用 所得款項的 預期時間表
藥物研發和管線擴充	815	2	2	814	-	已於2024年 6月30日前 悉數動用
拓展商業化團隊	1	-	-	1	-	已於2022年 12月31日前 悉數動用
境內外投資、併購和 業務發展	285	-	-	285	-	已於2022年 6月30日前 悉數動用
一般公司用途	1,003	-	-	1,000	-	已於2022年 12月31日前 悉數動用
	<u>2,104</u> ^(附註)	<u>2</u>	<u>2</u>	<u>2,100</u> ^(附註)	<u>-</u> ^(附註)	

附註：

(i)已動用所得款項和未動用所得款項加總數與(ii)配售事項所得款項淨額間的差異指銀行手續費、匯兌損失和銀行儲蓄賬戶產生的利息收入。

經中國證券監督管理委員會證監許可[2022]2616號文核准，本公司於2022年12月2日向17名特定對象（包括證券投資基金管理公司、證券公司、信託投資公司、財務公司、保險機構投資者、合格境外機構投資者以及符合中國證券監督管理委員會相關規定的其他境內法人投資者及自然人）發行普通股（A股）（面值人民幣1.00元）7,000萬股，每股發行價為人民幣53.95元，募集資金總額約為人民幣3,777百萬元，根據有關規定扣除發行費用約人民幣32百萬元後，募集資金淨額約為人民幣3,745百萬元。A股發行所得款項淨額已根據並將根據本公司日期為2022年3月7日的通函及本公司日期為2022年3月7日、2022年6月14日和2024年5月30日的公告披露的用途動用。A股股份市價於2022年12月2日為每股A股人民幣61.23元。本公司認為發行A股所涉及的募投項目可加快本公司的臨床研究工作及推動相關產品在國內外的上市進程，增強本公司臨床前研究與臨床研究的協同性，並在一定程度上緩解本公司研發和運營資金的緊張狀況，有利於本公司核心發展戰略的實現以及本公司生產經營的可持續及健全發展。

所得款項用途	所得款項 淨額擬定 用途 (約人民幣 百萬元)	於2023年	報告期內 已動用 所得款項 (約人民幣 百萬元)	於2024年	於2024年	使用未動用 所得款項的 預期時間表
		12月31日 未動用 所得款項 (約人民幣 百萬元)		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)	
創新藥研發項目	3,464	3,077	146	533	2,931	預期將於2026年 12月31日前 悉數動用
君實生物科技總部及 研發基地項目	281	137	55	199	82	預期將於2026年 12月31日前 悉數動用
	<u>3,745</u>	<u>3,214</u>	<u>201</u>	<u>732</u>	<u>3,013</u>	

簡明綜合損益及其他全面收益表

截至2024年6月30日止六個月

	附註	截至6月30日止六個月	
		2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
收入	3	786,056	669,703
銷售和服務成本		<u>(210,801)</u>	<u>(288,513)</u>
毛利		575,255	381,190
其他收入	4	34,473	92,153
其他收益及虧損	5	(17,557)	(21,183)
預期信用損失模型下減值虧損，扣除撥回		10,416	(1,122)
研發開支		(546,376)	(948,599)
銷售及分銷開支		(427,554)	(373,126)
行政開支		(252,599)	(241,972)
分佔合營公司虧損		(8,878)	(2,057)
分佔聯營公司虧損		(19,347)	(30,249)
財務成本		(24,393)	(14,548)
其他開支		<u>(8,334)</u>	<u>(16,320)</u>
除稅前虧損		(684,894)	(1,175,833)
所得稅(開支)抵免	6	<u>(3,551)</u>	<u>50,495</u>
期內虧損		(688,445)	(1,125,338)
期內其他全面(開支)收益			
其後不能重新分類至損益的項目：			
指定為按公允價值計入其他全面收益計量的 金融資產(「FVTOCI」)之公允價值變動虧損		(28,050)	(60,569)
其後可能重新分類至損益的項目：			
換算外幣業務造成的匯兌差額		<u>3,708</u>	<u>22,391</u>
期內其他全面開支		<u>(24,342)</u>	<u>(38,178)</u>
期內全面開支總額		<u><u>(712,787)</u></u>	<u><u>(1,163,516)</u></u>

	截至6月30日止六個月	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
下列人士應佔期內虧損：		
— 本公司擁有人	(645,691)	(996,421)
— 非控股權益	<u>(42,754)</u>	<u>(128,917)</u>
	<u>(688,445)</u>	<u>(1,125,338)</u>
下列人士應佔期內全面開支總額：		
— 本公司擁有人	(670,033)	(1,034,599)
— 非控股權益	<u>(42,754)</u>	<u>(128,917)</u>
	<u>(712,787)</u>	<u>(1,163,516)</u>
每股虧損	8	
— 基本(人民幣元)	<u>(0.66)</u>	<u>(1.01)</u>
— 攤薄(人民幣元)	<u>(0.66)</u>	<u>(1.01)</u>

簡明綜合財務狀況表

於2024年6月30日

	附註	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動資產			
物業、廠房及設備		3,918,692	3,789,409
使用權資產		436,940	463,915
無形資產		126,300	134,417
於合營公司的權益		100,778	74,656
於聯營公司的權益		192,807	167,920
遞延稅項資產		102,228	103,396
其他資產、預付款項及其他應收款項		453,896	188,388
其他金融資產		855,338	890,536
		<u>6,186,979</u>	<u>5,812,637</u>
流動資產			
存貨		554,107	538,053
貿易應收款項	9	449,904	479,723
其他資產、預付款項及其他應收款項		505,156	744,388
其他金融資產		600,000	—
受限制銀行存款		261	9,521
銀行結餘及現金		2,711,469	3,778,142
		<u>4,820,897</u>	<u>5,549,827</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	10	1,299,224	1,706,015
應付所得稅		11,095	18,017
借款	11	802,216	539,391
遞延收入		27,200	2,400
合同負債		154,278	146,298
預計負債及其他負債		17,625	27,104
租賃負債		19,392	35,931
		<u>2,331,030</u>	<u>2,475,156</u>
流動資產淨值		<u>2,489,867</u>	<u>3,074,671</u>
總資產減流動負債		<u>8,676,846</u>	<u>8,887,308</u>

	附註	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動負債			
借款	11	1,738,310	1,195,794
遞延收入		149,999	181,064
其他金融負債		155,597	152,791
租賃負債		9,520	17,451
		<u>2,053,426</u>	<u>1,547,100</u>
資產淨值		<u>6,623,420</u>	<u>7,340,208</u>
資本及儲備			
股本	12	985,690	985,690
庫存股	13	(30,892)	(26,891)
儲備		<u>5,541,990</u>	<u>6,212,023</u>
本公司擁有人應佔權益		<u>6,496,788</u>	7,170,822
非控股權益		<u>126,632</u>	<u>169,386</u>
權益總額		<u>6,623,420</u>	<u>7,340,208</u>

簡明綜合財務報表附註

截至2024年6月30日止六個月

1. 一般資料及編製基準

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為中國（上海）自由貿易試驗區海趣路36、58號2號樓10層1003室及香港九龍觀塘道348號宏利廣場5樓。

本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. 主要會計政策和估計不確定性的主要來源變更

2.1 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。

除因應用新修訂後的國際財務報告準則導致的會計政策變更外，截至2024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2023年12月31日止年度財務報表中呈列者相同。

應用經修訂國際財務報告準則

於本中期期間，本集團已就編製其簡明綜合財務報表，首次應用以下由國際會計準則理事會頒佈且於本集團2024年1月1日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16號之修訂	售後回租中的租賃負債
國際會計準則第1號之修訂	按流動或非流動負債分類
國際會計準則第1號之修訂	附有特定還款條件的非流動負債
國際會計準則第7號之修訂及	供應商融資安排
國際財務報告準則第7號之修訂	

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

2.2 估計不確定性的主要來源變更

物業、廠房及設備的預計使用年限

多年來，本集團已制訂政策及程序，定期保養及大修物業、廠房及設備。本集團管理層認為，鑒於物業、廠房及設備的現況，為更客觀及公允地反映折舊對本集團經營業績的影響，修訂物業、廠房及設備的預計使用年限估計是合理的。此修訂乃參考業內類似性質及功能的物業、廠房及設備的可使用年限而作出。新的預計使用年限如下，自2024年1月1日起生效：

物業	從20年更改為20-40年
機械設備	從10年更改為10-15年
車輛	5年，保持不變
傢俬和固定裝置	3-5年，保持不變
其他設備	從3-5年更改為3-10年

此項估計變更適用於未來，毋須追溯調整，對本集團過往期間的財務狀況及表現並無影響。

根據經修訂的可使用年期，估計截至2024年12月31日止年度的折舊將減少四千七百萬元。

3. 收入及分部信息

本集團收入來自於一段時間內和某一時點轉讓的商品和服務，其主要收入來源如下：

	截至6月30日止六個月	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
收入確認時點		
於某一時點確認		
藥品銷售	709,044	641,292
許可收入	24,485	—
其他	739	—
	<u>734,268</u>	<u>641,292</u>
於一段時間內確認		
服務收入	<u>51,788</u>	<u>28,411</u>
	<u>786,056</u>	<u>669,703</u>

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

於截至2024年6月30日止期間，本集團確認基於銷售的特許權使用收入為人民幣7,429,000元（截至2023年6月30日止六個月：零），以及根據許可協議達成若干里程碑後的里程碑付款人民幣16,344,000元（截至2023年6月30日止六個月：零）。

地域信息

本集團的業務主要遍及中國和美利堅合眾國（「美國」）。

本集團來自外部客戶的收入信息按客戶經營所在地列報。

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
中國	745,213	630,937
美國	23,786	38,766
其他	17,057	—
	<u>786,056</u>	<u>669,703</u>

4. 其他收入

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
銀行利息收入	24,454	55,027
與物業、廠房及設備相關的政府補貼 (附註a)	3,214	1,080
其他津貼 (附註b)	6,805	36,046
	<u>34,473</u>	<u>92,153</u>

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期內確認為收入。
- (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。

5. 其他收益及虧損

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023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	(31,696)	(23,532)
匯兌收益淨額	1,063	2,068
出售物業、廠房及設備的虧損	(388)	(324)
其他收益 (附註)	14,234	—
其他	(770)	605
	<u>(17,557)</u>	<u>(21,183)</u>

附註：於截至2024年6月30日止期間，本集團將許可協議項下的若干權利轉讓給 Excellmab Pte. Ltd. (「Excellmab」)，以換取Excellmab 40%的股權，並確認收益人民幣14,234,000元。

6. 所得稅開支(抵免)

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
當前稅項		
美國企業所得稅(「CIT」)	749	(106,231)
新加坡企業所得稅	1,634	—
遞延稅項	1,168	55,736
	<u>3,551</u>	<u>(50,495)</u>

根據中國企業所得稅法(「企業所得稅法」)及企業所得稅法實施條例,本公司及其中國大陸附屬公司於兩個期間的基本稅率為25%。本公司及本集團位於中國境內的部分附屬公司被認定為「高新技術企業」,享受調減後15%的企業所得稅率。

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

於截至2024年6月30日止期間,本公司須就其從美國客戶處收到的許可收入繳納人民幣743,000元的美國代扣所得稅和從新加坡客戶處收到的許可收入繳納人民幣1,634,000元的新加坡代扣所得稅。

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

7. 股息

本公司於截至2024年及2023年6月30日止六個月期間概無派付、宣派或擬派任何股息。本公司董事已確定不會就截至2024年及2023年6月30日止六個月期間派付任何股息。

8. 每股虧損

本公司擁有人應佔每股基本虧損和每股攤薄虧損乃基於下列數據計算：

虧損

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
就每股基本虧損和每股攤薄虧損而言的本公司 擁有人應佔期內虧損	<u>(645,691)</u>	<u>(996,421)</u>

普通股數

	截至6月30日止六個月	
	2024年 (未經審核)	2023年 (未經審核)
就每股基本虧損和每股攤薄虧損而言的 普通股加權平均數	<u>984,943,273</u>	<u>985,191,620</u>

於截至2024年6月30日止期間，本公司回購了136,844股普通股(A股)。截至2024年6月30日止六個月，用於計算每股基本虧損的普通股加權平均數不包括回購的庫存股。

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

截至2024年6月30日止六個月，每股攤薄虧損的計算並未假設行使本公司的未行使限制性股票，因為這會導致每股虧損的減少。

9. 貿易應收款項

本集團給予其貿易客戶的一般信貸期為45至60天（2023年12月31日：45至60天）。

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

	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
0至90天	358,558	462,972
91至180天	2,419	9,484
180天以上	88,927	7,267
	449,904	479,723

10. 貿易及其他應付款項

	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
應付貿易款項		
— 第三方	246,535	247,264
以下各項的應計開支：		
— 在建物業的建築成本	369,863	479,284
— 研發開支(附註a)	328,688	408,516
— 銷售及分銷開支	53,780	133,997
— 其他	21,041	97,137
根據合作協議應付合作方款項(附註b)	10,050	14,947
應付薪金及花紅	191,851	234,202
其他應付稅項	33,776	41,411
其他應付款項	43,640	49,257
	1,299,224	1,706,015

附註：

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

(b) 該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(2023年12月31日：0至90天)的信貸期，從供貨商收到貨品及服務之時起計。以下為於報告期末按發票日期呈列的貿易應付款項的賬齡分析：

	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
0至30天	103,774	60,582
31至60天	35,237	33,363
61至180天	29,314	72,400
180天以上	78,210	80,919
	<u>246,535</u>	<u>247,264</u>

11. 借款

	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
銀行借款		
— 有抵押	923,142	868,364
— 無抵押	1,617,384	866,821
	<u>2,540,526</u>	<u>1,735,185</u>
銀行借款的到期情況如下：		
— 一年以內	802,216	539,391
— 一年後但兩年內	483,111	120,135
— 兩年後但五年內	761,409	700,751
— 五年以上	493,790	374,908
	<u>2,540,526</u>	<u>1,735,185</u>
減：列入流動負債的一年內到期款項	<u>(802,216)</u>	<u>(539,391)</u>
列入非流動負債的款項	<u>1,738,310</u>	<u>1,195,794</u>

於2024年6月30日，本集團為數人民幣1,573,119,000元(2023年12月31日：人民幣1,282,750,000元)之浮動利率借款按貸款基準利率減去0.45%至0.85%的利率(2023年12月31日：0.45%至0.85%)計息。

於2024年6月30日，本集團為數人民幣967,407,000元（2023年12月31日：人民幣452,435,000元）之固定利率借款按1.98%至3.40%（2023年12月31日：1.98%至3.35%）計息。

於報告期末，本集團已抵押下列資產作為本集團銀行借貸的抵押品：

	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
受限制的銀行存款	-	4,672
物業、廠房及設備	612,492	630,372
使用權資產	137,941	140,683
	<u>750,433</u>	<u>775,727</u>

12. 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2023年1月1日（經審核）	982,871,640	982,872
行使限制性股票	2,818,231	2,818
於2023年6月30日（未經審核）	<u>985,689,871</u>	<u>985,690</u>
於2024年1月1日（經審核）及2024年6月30日 （未經審核）	<u>985,689,871</u>	<u>985,690</u>

所有新股份與現有同一類別股份在所有方面享有同等地位。

13. 庫存股

於截至2024年6月30日止期間，本公司於上海證券交易所科創板回購了自己的普通股（A股），詳情如下：

回購月份	普通股數	每股價格		已付總對價 人民幣千元
		最高 人民幣	最低 人民幣	
2024年3月	102,459	29.35	29.21	3,001
2024年6月	34,385	29.14	29.03	1,000
	<u>136,844</u>			<u>4,001</u>

於2024年6月30日，本集團已回購合共815,871股普通股（A股），包括於2023年9月以人民幣15,030,000元回購388,445股、於2023年10月以人民幣6,905,000元回購171,266股、於2023年12月以人民幣4,956,000元回購119,316股及於截至2024年6月30日止期間所回購股份，回購股份均由本集團作為庫存股份持有，已付總對價包括印花稅及交易佣金等交易費用。

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2024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

於2024年6月30日

單位：元 幣種：人民幣

項目	2024年6月30日	2023年12月31日
流動資產：		
貨幣資金	2,711,730,023.03	3,788,193,376.77
交易性金融資產	600,000,000.00	—
應收賬款	449,904,393.75	483,226,004.74
預付款項	267,236,638.39	238,897,466.48
其他應收款	201,787,961.60	374,008,655.77
其中：應收利息	—	—
應收股利	—	—
存貨	554,106,579.98	538,052,813.07
一年內到期的非流動資產	9,336,705.99	8,184,311.36
其他流動資產	26,794,605.60	140,512,460.52
流動資產合計	<u>4,820,896,908.34</u>	<u>5,571,075,088.71</u>
非流動資產：		
長期股權投資	293,584,434.64	242,575,715.18
其他權益工具投資	56,134,213.70	84,184,097.91
其他非流動金融資產	799,204,148.37	806,351,904.77
固定資產	2,363,540,377.29	2,431,855,834.52
在建工程	1,525,473,513.14	1,325,356,972.04
使用權資產	30,215,309.80	51,367,618.58
無形資產	533,024,609.63	546,964,593.08
長期待攤費用	10,815,836.49	12,598,552.14
遞延所得稅資產	102,228,141.29	103,396,116.17
其他非流動資產	453,895,968.92	167,140,378.23
非流動資產合計	<u>6,168,116,553.27</u>	<u>5,771,791,782.62</u>
資產總計	<u>10,989,013,461.61</u>	<u>11,342,866,871.33</u>

項目	2024年6月30日	2023年12月31日
流動負債：		
短期借款	667,173,900.12	452,435,151.72
應付票據	—	4,672,296.11
應付賬款	1,029,956,459.95	1,381,144,867.05
合同負債	154,278,073.67	146,298,445.27
應付職工薪酬	191,851,117.58	234,201,628.25
應交稅費	36,307,882.20	50,741,556.79
其他應付款	43,640,269.58	37,330,788.82
其中：應付利息	—	—
應付股利	—	—
一年內到期的非流動負債	154,434,228.40	122,886,665.63
其他流動負債	8,563,217.12	8,686,175.91
流動負債合計	<u>2,286,205,148.62</u>	<u>2,438,397,575.55</u>
非流動負債：		
長期借款	1,738,309,662.32	1,195,794,059.52
租賃負債	9,519,959.85	17,451,499.85
預計負債	17,624,701.47	27,104,611.58
遞延收益	177,199,159.48	183,463,569.04
其他非流動負債	155,597,072.22	160,045,083.81
非流動負債合計	<u>2,098,250,555.34</u>	<u>1,583,858,823.80</u>
負債合計	<u>4,384,455,703.96</u>	<u>4,022,256,399.35</u>
所有者權益：		
股本	985,689,871.00	985,689,871.00
資本公積	15,394,559,338.20	15,394,559,338.20
減：庫存股	30,892,473.08	26,891,299.08
其他綜合收益	-166,409,457.44	-142,066,958.60
未分配利潤	-9,705,021,448.29	-9,060,066,765.05
歸屬於母公司所有者權益合計	6,477,925,830.39	7,151,224,186.47
少數股東權益	126,631,927.26	169,386,285.51
所有者權益合計	<u>6,604,557,757.65</u>	<u>7,320,610,471.98</u>
負債和所有者權益總計	<u>10,989,013,461.61</u>	<u>11,342,866,871.33</u>

合併利潤表

2024年1-6月

單位：元 幣種：人民幣

項目	2024年1-6月	2023年1-6月
一、營業總收入	786,056,275.43	669,702,667.07
其中：營業收入	786,056,275.43	669,702,667.07
二、營業總成本	1,434,750,281.60	1,772,814,913.95
其中：營業成本	210,419,748.58	252,155,636.11
税金及附加	11,611,663.96	8,775,955.55
銷售費用	427,553,592.62	373,126,850.39
管理費用	239,719,730.60	232,304,096.15
研發費用	546,376,150.47	948,598,826.58
財務費用	-930,604.63	-42,146,450.83
其中：利息費用	20,686,103.23	12,720,671.54
利息收入	24,453,746.85	55,026,734.29
加：其他收益	10,019,476.80	33,625,928.15
投資收益（損失以「-」號填列）	-27,835,848.07	-28,070,638.56
其中：對聯營企業和合營企業的投資收益	-28,224,879.11	-32,305,159.11
公允價值變動收益（損失以「-」號填列）	-32,147,749.55	-27,766,182.96
信用減值損失（損失以「-」號填列）	10,415,866.31	-1,122,091.90
資產減值損失（損失以「-」號填列）	-381,606.68	-36,357,648.87
資產處置收益（損失以「-」號填列）	12,938,477.30	510,895.52
三、營業利潤（虧損以「-」號填列）	-675,685,390.06	-1,162,291,985.50
加：營業外收入	818,405.29	3,611,791.11
減：營業外支出	9,290,891.21	18,144,094.93
四、利潤總額（虧損總額以「-」號填列）	-684,157,875.98	-1,176,824,289.32
減：所得稅費用	3,551,165.51	-50,494,762.83
五、淨利潤（淨虧損以「-」號填列）	-687,709,041.49	-1,126,329,526.49
（一）按經營持續性分類		
1. 持續經營淨利潤（淨虧損以「-」號填列）	-687,709,041.49	-1,126,329,526.49
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）	-644,954,683.24	-997,412,406.48
2. 少數股東損益（淨虧損以「-」號填列）	-42,754,358.25	-128,917,120.01

項目	2024年1-6月	2023年1-6月
六、其他綜合收益的稅後淨額	-24,342,498.84	-38,178,177.32
(一) 歸屬母公司所有者的其他綜合收益的稅後淨額	-24,342,498.84	-38,178,177.32
1. 不能重分類進損益的其他綜合收益	-28,049,884.21	-60,568,929.61
(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	-28,049,884.21	-60,568,929.61
(4) 企業自身信用風險公允價值變動	-	-
2. 將重分類進損益的其他綜合收益	3,707,385.37	22,390,752.29
(1) 權益法下可轉損益的其他綜合收益	-	-
(2) 其他債權投資公允價值變動	-	-
(3) 金融資產重分類計入其他綜合收益的金額	-	-
(4) 其他債權投資信用減值準備	-	-
(5) 現金流量套期儲備	-	-
(6) 外幣財務報表折算差額	3,707,385.37	22,390,752.29
(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	-712,051,540.33	-1,164,507,703.81
(一) 歸屬於母公司所有者的綜合收益總額	-669,297,182.08	-1,035,590,583.80
(二) 歸屬於少數股東的綜合收益總額	-42,754,358.25	-128,917,120.01
八、每股收益：		
(一) 基本每股收益(元／股)	-0.65	-1.01
(二) 稀釋每股收益(元／股)	-0.65	-1.01

合併現金流量表

2024年1-6月

單位：元 幣種：人民幣

項目	2024年1-6月	2023年1-6月
一、經營活動產生的現金流量：		
銷售商品、提供勞務收到的現金	840,718,464.86	493,939,610.73
收到的稅費返還	10,546,104.09	129,854,553.65
收到其他與經營活動有關的現金	15,866,444.17	100,460,611.03
經營活動現金流入小計	867,131,013.12	724,254,775.41
購買商品、接受勞務支付的現金	883,180,593.52	1,088,928,491.83
支付給職工及為職工支付的現金	666,064,219.15	657,743,224.13
支付的各項稅費	43,733,104.27	41,171,147.98
支付其他與經營活動有關的現金	139,504,767.78	162,133,712.54
經營活動現金流出小計	1,732,482,684.72	1,949,976,576.48
經營活動產生的現金流量淨額	-865,351,671.60	-1,225,721,801.07
二、投資活動產生的現金流量：		
收回投資收到的現金	250,000,000.00	1,202,852,598.61
取得投資收益收到的現金	389,043.54	4,234,520.55
處置固定資產、無形資產和其他長期資產		
收回的現金淨額	1,865,000.00	22,123.88
收到其他與投資活動有關的現金	24,983,805.70	58,169,603.96
投資活動現金流入小計	277,237,849.24	1,265,278,847.00
購建固定資產、無形資產和其他長期資產		
支付的現金	395,713,348.07	201,430,071.66
投資支付的現金	830,000,000.00	1,230,000,000.00
投資活動現金流出小計	1,225,713,348.07	1,431,430,071.66
投資活動產生的現金流量淨額	-948,475,498.83	-166,151,224.66

項目	2024年1-6月	2023年1-6月
三、籌資活動產生的現金流量：		
吸收投資收到的現金	–	155,594,530.50
其中：子公司吸收少數股東投資收到的現金	–	3,000,000.00
取得借款收到的現金	1,434,543,532.27	214,726,408.64
收到其他與籌資活動有關的現金	3,725,476.58	41,299,690.39
籌資活動現金流入小計	1,438,269,008.85	411,620,629.53
償還債務支付的現金	634,028,085.17	116,669,118.43
分配股利、利潤或償付利息支付的現金	33,862,165.97	17,998,153.66
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	27,995,206.63	53,355,135.28
籌資活動現金流出小計	695,885,457.77	188,022,407.37
籌資活動產生的現金流量淨額	742,383,551.08	223,598,222.16
四、匯率變動對現金及現金等價物的影響	4,770,876.49	25,100,592.95
五、現金及現金等價物淨增加額	-1,066,672,742.86	-1,143,174,210.62
加：期初現金及現金等價物餘額	3,778,142,035.88	5,996,935,997.83
六、期末現金及現金等價物餘額	2,711,469,293.02	4,853,761,787.21

合併所有者權益變動表

2024年1-6月

單位：元 幣種：人民幣

項目	2024年1-6月							
	股本	資本公積	歸屬於母公司所有者權益			小計	少數股東權益	所有者權益合計
			減：庫存股	其他綜合收益	未分配利潤			
一、上年期末餘額	985,689,871.00	15,394,559,338.20	26,891,299.08	-142,066,958.60	-9,060,066,765.05	7,151,224,186.47	169,386,285.51	7,320,610,471.98
加：會計政策變更	-	-	-	-	-	-	-	-
二、本年期初餘額	985,689,871.00	15,394,559,338.20	26,891,299.08	-142,066,958.60	-9,060,066,765.05	7,151,224,186.47	169,386,285.51	7,320,610,471.98
三、本期增減變動金額(減少以 [-]號填列)	-	-	4,001,174.00	-24,342,498.84	-644,954,683.24	-673,298,356.08	-42,754,358.25	-716,052,714.33
(一)綜合收益總額	-	-	-	-24,342,498.84	-644,954,683.24	-669,297,182.08	-42,754,358.25	-712,051,540.33
(二)所有者投入資本	-	-	4,001,174.00	-	-	-4,001,174.00	-	-4,001,174.00
1. 所有者投入的普通股	-	-	-	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-	-	-	-
4. 其他	-	-	4,001,174.00	-	-	-4,001,174.00	-	-4,001,174.00
四、本期期末餘額	985,689,871.00	15,394,559,338.20	30,892,473.08	-166,409,457.44	-9,705,021,448.29	6,477,925,830.39	126,631,927.26	6,604,557,757.65

單位：元 幣種：人民幣

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

報告期後事項

- 2024年7月，本公司全資附屬公司蘇州眾合生物醫藥科技有限公司收到愛爾蘭健康產品監督管理局(The Ireland Health Products Regulatory Authority)依據EMA相關法規頒發的《CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER》(《藥品GMP證書》)。根據歐盟成員國之間的GMP互認制度，本次通過GMP認證表明本次接受認證的生產設施已符合歐盟GMP標準，是特瑞普利單抗進入歐洲市場的重要准入條件。
- 2024年7月，JS125(靶向組蛋白去乙酰化酶(「HDACs」抑制劑)的IND申請獲得NMPA受理。
- 2024年7月，拓益[®]聯合貝伐珠單抗用於不可切除或轉移性肝細胞癌患者的一線治療的sNDA獲得NMPA受理。
- 2024年7月，特瑞普利單抗(歐洲商品名：LOQTORZI[®])的上市許可申請獲得CHMP的積極意見，建議批准其用於治療兩項適應症：特瑞普利單抗聯合順鉑和吉西他濱用於復發、不能手術或放療的，或轉移性鼻咽癌成人患者的一線治療，以及特瑞普利單抗聯合順鉑和紫杉醇用於不可切除的晚期／復發或轉移性食管鱗癌成人患者的一線治療。
- 2024年8月，拓益[®]用於不可切除或轉移性黑色素瘤的一線治療的sNDA獲得NMPA受理。
- 2024年8月，本公司A股納入上證科創板創新藥指數，該指數從科創板上市公司證券中選取30隻市值較大且業務涉及創新藥領域的上市公司證券作為指數樣本，反映科創板創新藥領域上市公司證券的整體表現。

購買、出售或贖回上市證券

於報告期內，本公司在上海證券交易所回購合共136,844股A股，全部股份均未註銷。回購A股詳情如下：

回購日期	回購 A股數目	每股價格		已付總金額 人民幣元
		最高價 人民幣元	最低價 人民幣元	
2024年3月7日	102,459	29.35	29.21	2,999,988.23
2024年6月19日	34,385	29.14	29.03	999,982.15

註：已付總金額不含印花稅、交易佣金等交易費用。

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（包括出售庫存股份）。截至2024年6月30日，本公司持有815,871股庫存股（詳見財務報表附註13「庫存股」一段）。

董事及監事遵守進行證券交易的標準守則

本公司已採納香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）證券上市規則（「香港上市規則」）附錄C3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。

董事會及首席執行官於報告期內之變動

於報告期內，董事會組成及首席執行官的變化如下：

李寧博士 — 於2024年1月12日獲委任為董事會副董事長，同時不再擔任總經理及首席執行官

鄒建軍博士 — 於2024年1月12日獲委任為總經理及首席執行官

李鑫博士 — 於2024年2月28日從非執行董事調任執行董事

沈競康博士 — 於2024年6月21日獲委任為獨立非執行董事

楊悅博士 — 於2024年6月21日獲委任為獨立非執行董事

馮輝博士 — 於2024年6月21日退任非執行董事

Roy Steven Herbst博士 — 於2024年6月21日退任獨立非執行董事

錢智先生 — 於2024年6月21日退任獨立非執行董事

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C1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）及沈競康博士）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2024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，將於適當時候於香港聯交所及本公司各自的網站刊載。

承董事會命
上海君實生物醫藥科技股份有限公司
熊俊先生
主席

中國，上海，2024年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、鄒建軍博士、李聰先生、張卓兵先生、姚盛博士、王剛博士及李鑫博士；非執行董事湯毅先生；以及獨立非執行董事張淳先生、馮曉源博士、孟安明博士、沈競康博士及楊悅博士。

* 僅供識別之用