

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之內容概不負責，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12月31日止年度的全年業績公告

上海君實生物醫藥科技股份有限公司（「本公司」）董事（「董事」）會（「董事會」）謹此宣佈本公司及其附屬公司（「本集團」）截至2024年12月31日止年度（「報告期」）的經審核綜合全年業績及截至2023年12月31日止年度的比較數字。本公司於報告期的綜合財務報表已由本公司審計委員會（「審計委員會」）審閱，並由本公司核數師審核。除非另有說明，否則本公告的財務數據乃根據國際財務報告準則編製。

於本公告，「我們」指本公司，如文意另有所指，則指本集團。

財務摘要

- 截至2024年12月31日，報告期內本集團收入總額約人民幣1,948百萬元，較2023年同期增加約30%，主要由於藥品收入的增加，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1,501百萬元，較2023年同期增加約66%。
- 報告期內本集團研發開支總額約人民幣1,275百萬元，較2023年同期減少約34%。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1,282百萬元，較2023年同期減少約人民幣999百萬元或約44%。
- 截至2024年12月31日，本集團銀行結餘及現金和金融產品餘額合計約人民幣2,917百萬元，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「未被滿足的醫療需求」，在創新療法、創新藥物的發現、研發、商業化等方面皆有源頭創新性、突破性進展，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、雙特異性抗體偶聯藥物、融合蛋白、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。我們已有4款商業化藥品(拓益[®]、君邁康[®]、民得維[®]以及君適達[®])，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，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，是美國首個用於治療鼻咽癌的藥物，且目前是《美國國家綜合癌症網絡(National Comprehensive Cancer Network, 「**NCCN**」)頭頸部腫瘤臨床實踐指南2025.V1》中推薦用於復發／轉移性鼻咽癌全線治療的唯一首選藥物。
 - 2024年1月，特瑞普利單抗用於鼻咽癌治療的上市許可申請獲得新加坡衛生科學局(「**HSA**」)受理。2025年3月，特瑞普利單抗(新加坡商品名：LOQTORZI[®])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的上市許可申請獲得HSA批准。特瑞普利單抗成為新加坡首個且唯一獲批用於鼻咽癌的腫瘤免疫治療藥物。
 - 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性小細胞肺癌(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，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(「**sNDA**」)獲得中國國家藥品監督管理局(「**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，並於2024年10月獲得香港藥劑業及毒藥管理局（「**PPB**」）批准，特瑞普利單抗成為中國香港首個且唯一用於鼻咽癌的腫瘤免疫治療藥物。
- 2024年6月，拓益®聯合貝伐珠單抗一線治療晚期肝細胞癌的國際多中心、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，並於2025年3月獲得NMPA批准。
- 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。
- 2024年7月，JS125（靶向組蛋白去乙酰化酶（「**HDACs**」）抑制劑）的臨床試驗（「**IND**」）申請獲得NMPA受理，並於2024年9月獲得NMPA批准。
- 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。該上市申請於2024年9月獲得歐盟委員會（「**EC**」）批准，此項批准適用於歐盟（「**EU**」）全部27個成員國以及冰島、挪威和列支敦士登，特瑞普利單抗成為歐洲首個且唯一用於鼻咽癌治療的藥物，也是歐洲唯一用於不限PD-L1表達的晚期或轉移性食管鱗癌一線治療藥物。

- 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9月及2024年11月，特瑞普利單抗分別於印度和約旦獲得批准上市，用於治療兩項適應症：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。特瑞普利單抗已於2024年在印度正式開始商業化銷售。
- 2024年10月，昂戈瑞西單抗注射液（重組人源化抗PCSK9單克隆抗體注射液，商品名：君適達®）獲得NMPA批准上市，用於治療原發性高膽固醇血症（非家族性）和混合型血脂異常成人患者。
- 2024年11月，特瑞普利單抗（英國商品名：LOQTORZI®）獲得英國藥品和保健品管理局（「MHRA」）核准簽發的上市許可，批准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。特瑞普利單抗成為英國首個且唯一用於鼻咽癌治療的藥物，也是英國唯一用於不限PD-L1表達的晚期或轉移性食管鱗癌一線治療藥物。
- 2024年11月，拓益®新增4項適應症成功納入《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄（2024年）》（「國家醫保目錄」）乙類範圍。拓益®在中國內地獲批的10項適應症已全部納入國家醫保目錄，是國家醫保目錄中唯一用於黑色素瘤、非小細胞肺癌圍手術期、腎癌和三陰性乳腺癌治療的抗PD-1單抗。

- 關於公司運營
 - 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、監事會換屆選舉等事項。
 - 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》)。本次系特瑞普利單抗的相關生產設施首次通過歐盟成員國GMP認證。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。
 - 2024年8月，本公司A股(「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。
 - 截至2024年9月，本公司A股股份回購計劃實施完畢，累計回購股份815,871股A股，佔公司總股本的0.0828%，將在未來適宜時機用於股權激勵及／或員工持股計劃。
 - 2024年12月，本公司A股納入中證A500指數，該指數從各行業選取市值較大、流動性較好的500隻證券作為指數樣本，以反映各行業最具代表性上市公司證券的整體表現。

於報告期末至本公告日期，除上述已達成的事件外，我們的數項產品的研發及合作亦取得了重大進展，包括：

- 2025年1月，拓益®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的適應症獲得NMPA同意，由附條件批准轉為常規批准。
- 2025年1月，JS212 (重組人源化抗表皮生長因數受體 (「**EGFR**」) 和人表皮生長因數受體3 (「**HER3**」) 雙特異性抗體偶聯藥物 (「**ADC**」)) 的IND申請獲得NMPA受理，並於2025年3月獲得NMPA批准。
- 2025年1月，民得維®於治療輕中度新型冠狀病毒感染 (「**COVID-19**」) 的成年患者的適應症獲得NMPA同意，由附條件批准轉為常規批准。
- 2025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澳大利亞藥品管理局 (「**TGA**」) 批准上市，特瑞普利單抗成為澳大利亞首個且唯一用於鼻咽癌的腫瘤免疫治療藥物。
- 2025年1月，本公司全資附屬公司TopAlliance Biosciences Inc. (「**拓普艾萊**」) 與LEO Pharma A/S (「**利奧製藥**」) 簽署了《分銷與商業化協定》。拓普艾萊將授予利奧製藥在歐盟(EU)和歐洲經濟區(EEA)所有現有成員國和任何未來成員國以及瑞士、英國 (「**合作區域**」) 內儲存、分銷、推廣、行銷和銷售特瑞普利單抗的獨佔權利。利奧製藥將向拓普艾萊支付1,500萬歐元首付款、合作區域內後續獲批的適應症的里程碑款，以及特瑞普利單抗在合作區域內銷售淨額兩位數百分比的銷售分成。
- 2025年2月，JS213 (PD-1和白細胞介素-2 (「**IL-2**」) 雙功能性抗體融合蛋白) 的IND申請獲得NMPA批准。

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11項適應症，另有一項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，截至本公告日期，特瑞普利單抗已在中國內地、中國香港、美國、歐盟、印度、英國、約旦、澳大利亞、新加坡等國家和地區獲得批准上市。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，正在開展兩項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，覆蓋多個瘤種。我們亦持續探索早期階段管線，多個產品將有望於2025年啟動關鍵註冊臨床。

2024年，我們的臨床研究效率持續提升，註冊進程不斷加速，其中拓益®聯合貝伐珠單抗一線治療肝細胞癌的新適應症從數據讀出到上市申請獲得NMPA受理最快僅36天。全年共開展92項臨床研究，入組人數超過2,100人。本公司產品期刊發表超過145篇，合計影響因子超過1,200分，相關國際大會報告超過100項，其中口頭報告15項。

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、雙特異性抗體偶聯藥物、融合蛋白、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，本公司實現收入人民幣1,948百萬元，同比增長約30%，其中核心產品拓益®國內銷售收入較上年同期增長約66%，虧損較上年同期顯著收窄。截至報告期末，本公司銀行結餘及現金和金融產品餘額合計約人民幣2,917百萬元，資金儲備較為充足。圍繞「提質、降本、增效」的目標，我們在控制各項成本的同時，亦在商業化、藥物研發、對外合作、業務運營等方面取得了諸多重大進展。總結如下：

商業化效率持續提升，降本增效取得積極進展

近年來，我們對商業化團隊持續進行組織架構的管理優化，商業化團隊的執行和銷售效率大幅提高，銷售工作取得了積極的進展。報告期內，核心產品特瑞普利單抗銷售收入快速增長，同時我們積極落實「提質增效重回報」行動方案，持續加強各項費用管控，降低單位生產成本，提升銷售效率，並將資源聚焦於更具潛力的研發項目，虧損金額與上年同期相比顯著縮窄。2024年度，拓益®實現國內市場銷售收入人民幣約1,501百萬元，同比增長約66%。截至報告期末，拓益®已累計在全國近六千家醫療機構及超過三千家專業藥房及社會藥房銷售。

截至本公告日期，拓益®已在中國內地獲批11項適應症，其中多項為本公司獨家或領先適應症。2024年1月起，拓益®新增一線治療鼻咽癌、一線治療食管鱗癌、一線治療非鱗狀非小細胞肺癌3項適應症納入國家醫保目錄(2023年)，2024年11月，拓益®新增非小細胞肺癌圍手術期治療、晚期三陰性乳腺癌一線治療、晚期腎細胞癌一線治療及廣泛期小細胞肺癌一線治療的4項適應症納入國家醫保目錄(2024年)，目前已有10項獲批適應症納入國家醫保目錄，是國家醫保目錄中唯一用於黑色素瘤、非小細胞肺癌圍手術期、腎癌和三陰性乳腺癌治療的抗PD-1單抗，新版國家醫保目錄於2025年1月1日起正式實施。

隨著已獲批產品和適應症納入國家醫保目錄後可及性的提高，未來更多產品和適應症的陸續獲批上市，以及持續不斷的全球市場商業化拓展，我們的商業化競爭力將獲得持續提升。我們將持續推動落實降本增效，優化資源配置，進一步提高資金使用效率，從而強化公司自身造血能力。

特瑞普利單抗獲批適應症增加，國際化進程加速

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，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。

報告期初至本公告日期，拓益®的四項新適應症上市申請獲得NMPA批准，一項適應症由附條件批准轉為常規批准。截至本公告日期，NMPA已批准拓益®的11項適應症，另有一項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香港DO受理。該上市許可申請於2024年10月獲得香港PPB批准，特瑞普利單抗成為中國香港首個且唯一用於鼻咽癌的腫瘤免疫治療藥物。
- 2024年6月，拓益®聯合貝伐珠單抗一線治療晚期肝細胞癌的國際多中心、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。2025年3月，上述sNDA已獲得NMPA批准。
- 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，是國內首個在三陰性乳腺癌領域獲批的免疫療法。
- 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。
- 2025年1月，拓益®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的適應症獲得NMPA同意，由附條件批准轉為常規批准。

國際化佈局方面，特瑞普利單抗(美國商品名：LOQTORZI®)於2023年10月獲得FDA批准上市，並於2024年1月正式投入美國市場進行銷售，目前是《NCCN頭頸部腫瘤臨床實踐指南2025.V1》中推薦用於復發／轉移性鼻咽癌全線治療的唯一首選藥物。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：

- 2024年1月，特瑞普利單抗用於鼻咽癌治療的上市許可申請獲得新加坡HSA受理，並獲HSA授予優先審評認定。2025年3月，特瑞普利單抗(新加坡商品名：LOQTORZI®)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的上市許可申請獲得HSA批准。特瑞普利單抗成為新加坡首個且唯一獲批用於鼻咽癌的腫瘤免疫治療藥物。此次上市許可的申請通過奧比斯項目(Project Orbis)遞交。該項目由FDA腫瘤學卓越中心(OCE)發起和倡導，為FDA和其它國家及地區的監管機構搭建合作機制和框架，允許不同監管機構共同審評腫瘤藥品的註冊申請。特瑞普利單抗是首個被納入奧比斯項目的國產腫瘤藥。

- 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。該上市申請於2024年9月獲得獲得EC批准，此項批准適用於歐盟全部27個成員國以及冰島、挪威和列支敦士登，特瑞普利單抗成為歐洲首個且唯一用於鼻咽癌治療的藥物，也是歐洲唯一用於不限PD-L1表達的晚期或轉移性食管鱗癌一線治療藥物。
- 2024年11月，特瑞普利單抗（英國商品名：LOQTORZI®）獲得英國MHRA核准簽發的上市許可，批准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。特瑞普利單抗成為英國首個且唯一用於鼻咽癌治療的藥物，也是英國唯一用於不限PD-L1表達的晚期或轉移性食管鱗癌一線治療藥物。
- 2024年9月及2024年11月，特瑞普利單抗分別於印度和約旦獲得批准上市，用於治療兩項適應症：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。特瑞普利單抗已於2024年在印度正式開始商業化銷售。
- 2025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澳大利亞TGA批准上市，特瑞普利單抗成為澳大利亞首個且唯一用於鼻咽癌的腫瘤免疫治療藥物。此次上市許可的申請是通過奧比斯項目(Project Orbis)遞交。此外，特瑞普利單抗用於治療鼻咽癌還獲得TGA授予的孤兒藥資格認定，一定程度上加速了其在當地的審評審批註冊進度。
- 2025年1月，拓普艾萊與利奧製藥簽署了《分銷與商業化協定》。拓普艾萊將授予利奧製藥在歐盟(EU)和歐洲經濟區(EEA)所有現有成員國和任何未來成員國以及瑞士、英國(合作區域)內儲存、分銷、推廣、行銷和銷售特瑞普利單抗的獨佔權利。利奧製藥將向拓普艾萊支付1,500萬歐元首付款、合作區域內後續獲批的適應症的里程碑款，以及特瑞普利單抗在合作區域內銷售淨額兩位數百分比的銷售分成。

截至本公告日期，特瑞普利單抗已在中國內地、中國香港、美國、歐盟（包括歐盟全部27個成員國以及冰島、挪威和列支敦士登）、印度、約旦、英國、澳大利亞、新加坡等國家和地區獲得批准上市，在巴西、哥倫比亞、南非、智利、馬來西亞、泰國、印度尼西亞、菲律賓、越南、加拿大、巴基斯坦、阿拉伯聯合酋長國、摩洛哥、科威特等地的上市申請已提交／受理。我們已與Hikma MENA FZE（「**Hikma**」）、Dr. Reddy's Laboratories Limited（「**Dr. Reddy's**」）、Rxilient Biotech Pte. Ltd.（「**康聯達生技**」）、利奧製藥等合作夥伴在中東和北非、拉丁美洲、印度、南非、澳大利亞、新西蘭、東南亞、歐盟、瑞士、英國等超過80個國家達成商業化合作。我們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，優化流程增強長期動力

我們在臨床研發方面擁有專業且經驗豐富的團隊，同時公司已建立先進的技術平台和完善的研發體系。為了提高研發效率，我們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，為拓寬商業化佈局奠定基礎，並增強公司長期競爭力和可持續發展動力。

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。2024年10月，昂戈瑞西單抗獲得NMPA批准上市，用於治療原發性高膽固醇血症（非家族性）和混合型血脂異常成人患者。

我們正加快推進抗腫瘤抗BTLA單抗tifcemalimab（代號：TAB004/JS004）、抗IL-17A單抗（代號：JS005）、PD-1/VEGF雙特異性抗體（代號：JS207）等處於臨床後期階段管線的研發和上市申請等工作：

- 抗BTLA單抗tifcemalimab目前正在開展兩項聯合特瑞普利單抗的III期註冊臨床研究，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。
- 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於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，該研究已在15個國家的超過150個中心開展，正在持續入組。

➤ Tifcemalimab聯合特瑞普利單抗用於治療經典型霍奇金淋巴瘤(cHL)的隨機、開放、陽性對照、多中心III期臨床研究(NCT06170489)是BTLA靶點藥物在血液腫瘤領域的首個III期臨床研究，旨在評價tifcemalimab聯合特瑞普利單抗對比研究者選擇的化療用於抗PD-(L)1單抗難治性cHL的療效和安全性，由北京大學腫瘤醫院宋玉琴教授擔任主要研究者，計劃在國內約60個研究中心開展，招募約185例患者，目前正在入組中。

- 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。
- JS207聯合依托泊苷及鉑類一線治療廣泛期小細胞肺癌的隨機、開放標籤、陽性對照、多中心II/III期臨床研究(研究編號：JS207-003-II/III-SCLC)的臨床試驗申請已於2025年3月獲得NMPA批准。

我們亦持續探索早期階段管線。自報告期初至本公告日期，多個產品的IND申請獲得NMPA批准：

- 2024年7月，JS125(靶向HDACs抑制劑)的IND申請獲得NMPA受理，並於2024年9月獲得NMPA批准。2025年1月，JS125聯合JS207的臨床試驗在澳大利亞獲得倫理批准，開展聯合探索。
- 2025年1月，JS212(重組人源化EGFR和HER3 ADC)的IND申請獲得NMPA受理，並於2025年3月獲得批准。
- 2025年2月，JS213(PD-1和IL-2雙功能性抗體融合蛋白)的IND申請獲得NMPA批准。

隨著臨床研究設計以及技術的不斷進步和提升，我們在I期臨床研究不僅局限於尋找劑量，亦會做多樣化的探索，包括聯合隊列的探索，目標適應症的驗證等。一旦信號確認，後續可以直接與監管部門進行關鍵註冊研究的溝通和準備。我們正在加快推進包括抗Claudin18.2 ADC(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)、抗DKK1單抗(代號：JS015)等產品在內的早期階段管線，並計劃於2025年推動多款管線進入關鍵註冊臨床。

我們仍將不斷優化臨床研發流程，努力提高研發效率，以期儘早為患者帶來更多安全、有效的創新藥物。

商業化產能支持業務擴張，持續完善質量管理體系

我們擁有2個商業化生產基地。蘇州吳江生產基地擁有4,500升(9*500升)發酵能力，於2023年5月和2024年3月分別順利通過FDA的許可前檢查(Pre-License Inspection, PLI)和EMA的現場核查。2024年7月，蘇州吳江生產基地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。目前，蘇州吳江生產基地已獲得中國、美國及歐盟的GMP認證，現階段美國、印度、中國香港等多地的商業化批次特瑞普利單抗由該生產基地負責生產。作為公司商業化產能的重要支撐，上海臨港生產基地目前產能42,000升(21*2,000升)，已獲得NMPA的GMP認證，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公司帶來更具競爭力的生產成本優勢，並支持更多在研項目的臨床試驗用藥以及未來的商業化批次生產。

為嚴格控制品質標準，公司建立並持續完善內審與外審結合的品質審計機制。報告期內，集團接受的外部檢查／審計包括EMA的GMP現場檢查、江蘇省藥品監督管理局的監督檢查、上海市藥品監督管理局的監督檢查(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、品質管制、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，符合相應國內外藥監法規的品質管制體系的標準。

人才發展與合規建設並重，推動企業穩健前行

截至報告期末，本集團擁有為2,578名僱員，其中620名僱員負責藥物研發。

我們秉持著「和諧發展，持續共生」的基本原則，報告期內我們延續現行的用工政策，與所有員工簽訂勞動合同。我們堅持「男女平等」，2024年女性員工佔比約52%。我們遵循「包容多元」，對於不同國籍、民族、種族、性別、宗教信仰和文化背景的員工，公司堅守「同工同酬」的原則，在員工聘用、薪酬福利、升職、解聘和退休等方面公平對待，一視同仁。我們堅決抵制僱用童工和強制勞工等行為，未發生任何與僱用童工或強制勞工有關的違法違規事宜。

我們重視對員工的職業發展，實行統一的績效管理體系，兼顧競爭性、公平性和激勵性。我們通過搭建職級體系，保障員工的職業發展權益，為員工提供一個明確、合理的職業晉升路徑及職業發展平台。同時，通過制定集團培訓管理辦法，更好地管理培訓資源，通過向各業務部門收集培訓需求，不斷適時調整和完善培訓內容，形成培訓體系，打造學習型文化組織。我們還整合內外部的優質學習資源，為員工搭建適合不同類型需求的培訓課程，我們亦鼓勵全體員工積極參與行業內培訓和考取專業認證，對於已經考取職稱證書的員工，給予政府相關補貼或獎金的申報支持。另外，對於企業內優秀的研發人才，我們還積極申報國家級、市級和區級各類人才專案，助力人才在兢兢業業投身工作的同時，可以在各方面獲得更多真切的支持。

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，致力於建設全面高水平的合規體系，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，構建全面合規管理體系，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、雙特異性抗體偶聯藥物、融合蛋白、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，我們已有4款商業化藥品(拓益[®]、君邁康[®]、民得維[®]以及君適達[®])，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。

進入臨床研發階段重點推進的項目 (截至2025年3月27日)



JS213 PD-1×IL2
JS212 EGFR×HER3 ADC
JS006 TIGIT
JS007 CTLA-4
JS009 CD112R
JS112 Aurora A
JS214 VEGF x TGF-β
JS010 CGRP
UBP1213sc BLYS

JS207 PD-1×VEGF
JS015 DKK1
JS107 Claudin18.2 ADC
JS203 CD3×CD20
JS105 PI3K-α
JS110 XPO1
JS111 EGFR exon 20
JS125 HDACs
JT002 小核酸免疫調節劑

Tifcemalimab BTLA
JS001sc PD-1
JS005 IL-17A

特瑞普利單抗 PD-1
阿達木單抗 TNF-α
氫溴酸氬瑞米德韋片 RdRp
昂戈瑞西單抗 PCSK9

- 腫瘤
- 自身免疫
- 抗感染
- 代謝疾病
- 神經系統

.....

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，2025年1月由附條件批准轉為常規批准			
		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，已於全球多地獲批			
		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，已於全球多地獲批			
		NCT03829969	食管鱗癌（一線治療，與化療聯合）		2022年5月獲NMPA批准，2024年9月獲EMA批准，2024年11月獲MHRA批准			
		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	廣泛期小細胞肺癌（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）		2025年3月獲NMPA批准			
		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			
		NCT06095583	局限期小細胞肺癌（放化療後鞏固治療，與BTLA聯合）		關鍵註冊臨床			
NCT06170489	抗PD-(L)1單抗難治性經典霍奇金淋巴瘤（與BTLA聯合）		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人民幣約1,501百萬元，同比增長約66%。特瑞普利單抗為公司自主研發的中國首個成功上市的國產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」兩項「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11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)。
- 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(2025年3月)。

2024年10月，特瑞普利單抗用於復發／轉移性鼻咽癌治療的適應症在中國香港獲批。拓益[®]一線治療黑色素瘤的sNDA已獲得NMPA的受理。此外，特瑞普利單抗已獲得國內外十餘部權威指南的推薦與認可，是首個同時獲中國臨床腫瘤學會(CSCO)、美國國家綜合癌症網路(NCCN)以及歐洲腫瘤內科學會(ESMO)三大頂級權威指南推薦的國產抗PD-1單抗。

2025年1月1日起，拓益[®]新增4項適應症納入國家醫保目錄，目前已有10項獲批適應症納入國家醫保目錄，是國家醫保目錄中唯一用於黑色素瘤、非小細胞肺癌圍手術期、腎癌和三陰性乳腺癌治療的抗PD-1單抗。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[®]已累計在全國近六千家醫療機構及超過三千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。截至本公告日期，特瑞普利單抗已在中國內地、中國香港、美國、歐盟(包括歐盟全部27個成員國以及冰島、挪威和列支敦士登)、印度、約旦、英國、澳大利亞、新加坡等國家和地區獲得批准上市，在巴西、哥倫比亞、南非、智利、馬來西亞、泰國、印尼、菲律賓、越南、加拿大、巴基斯坦、阿拉伯聯合酋長國、摩洛哥、科威特等地的上市申請已提交／受理。我們已與Hikma、Dr. Reddy's、康聯達生技、利奧製藥等合作夥伴在中東和北非、拉丁美洲、印度、南非、澳大利亞、新西蘭、東南亞、歐盟、瑞士、英國等超過80個國家達成商業化合作。我們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。



- 臨床開發里程碑及成就

特瑞普利單抗在中國、美國、歐洲和東南亞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。該上市許可申請於2024年10月獲得PPB批准，特瑞普利單抗成為中國香港首個且唯一用於鼻咽癌的腫瘤免疫治療藥物。
- 2024年6月，拓益®聯合貝伐珠單抗一線治療晚期肝細胞癌的國際多中心、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，並於2025年3月獲得NMPA批准。

- 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。
- 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。
- 2025年1月，拓益®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的適應症獲得NMPA同意，由附條件批准轉為常規批准。

全球註冊進展：

- 2024年1月，特瑞普利單抗用於鼻咽癌治療的上市許可申請獲得新加坡HSA受理，並獲授予優先審評認定。2025年3月，特瑞普利單抗(新加坡商品名：LOQTORZI®)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的上市許可申請獲得HSA批准。特瑞普利單抗成為新加坡首個且唯一獲批用於鼻咽癌的腫瘤免疫治療藥物。
- 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。該上市申請於2024年9月獲得EC批准，此項批准適用於歐盟全部27個成員國以及冰島、挪威和列支敦士登，特瑞普利單抗成為歐洲首個且唯一用於鼻咽癌治療的藥物，也是歐洲唯一用於不限PD-L1表達的晚期或轉移性食管鱗癌一線治療藥物。
- 2024年11月，特瑞普利單抗(英國商品名：LOQTORZI®)獲得英國MHRA核准簽發的上市許可，批准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。特瑞普利單抗成為英國首個且唯一用於鼻咽癌治療的藥物，也是英國唯一用於不限PD-L1表達的晚期或轉移性食管鱗癌一線治療藥物。

- 2024年9月及2024年11月，特瑞普利單抗分別於印度和約旦獲得批准上市，用於治療兩項適應症：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。特瑞普利單抗已於2024年在印度正式開始商業化銷售。
- 2025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澳大利亞TGA批准上市，特瑞普利單抗成為澳大利亞首個且唯一用於鼻咽癌的腫瘤免疫治療藥物。

特瑞普利單抗關鍵性註冊臨床佈局



- 學術成果發表

我們的創新產品取得了諸多令人矚目的學術成果，報告期內，本公司產品期刊發表超過145篇，合計影響因數超過1200分。其中，特瑞普利單抗研究成果多次登上國際權威期刊和國際學術大會，如JAMA、Nature Medicine等，在肺癌、乳腺癌、食管癌、鼻咽癌、肝癌、腸癌等多個癌種的治療中取得突破性進展，刷新了多項長生存記錄。報告期初至本公告日期，特瑞普利單抗的主要創新成果展示如下：

- 國際學術大會

- 2024年5月，特瑞普利單抗多項研究分別入選2024年第119屆美國泌尿外科協會(AUA)年會、2024年歐洲放射腫瘤學會(ESTRO)年會，展示了特瑞普利單抗在泌尿系統腫瘤領域以及聯合放／化療等綜合療法在宮頸癌、結直腸癌和鼻咽癌領域的潛力。
- 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。
- 2024年9月，特瑞普利單抗多項研究成果入選2024年世界腫瘤大會(WCLC)。
- 2024年9月，特瑞普利單抗18項研究入選2024年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)年會，覆蓋頭頸癌、肺癌、乳腺癌、消化道腫瘤、泌尿系統腫瘤等多個癌種，涉及多種組合療法，探索免疫治療新方向。
- 2024年9月，特瑞普利單抗多項研究成果入選第27屆全國臨床腫瘤學大會暨2024年CSCO學術年會，其中7項入選大會口頭報告，覆蓋頭頸癌、黑色素瘤、消化系統腫瘤、乳腺癌、泌尿系統腫瘤、軟組織肉瘤等多個癌種。
- 2024年10月，特瑞普利單抗的6項研究成果分別以口頭報告和壁報展示的形式亮相2024年第66屆美國放射腫瘤學會(ASTRO)年會，為國際學者帶來放療聯合特瑞普利單抗等綜合治療在消化系統腫瘤和腎癌領域的最新前沿成果。

- 2024年10月，一項短程放療(SCRT)聯合特瑞普利單抗和化療新輔助治療早期直腸癌的II期TORCH-E研究入選2024年第43屆歐洲外科腫瘤學會(ESSO)年會口頭報告。
- 2024年12月，特瑞普利單抗多項研究成果入選歐洲腫瘤內科學會亞洲年會(ESMO ASIA)、歐洲腫瘤內科學會免疫腫瘤大會(ESMO I-O)，涉及頭頸癌、肺癌、消化道腫瘤、泌尿系統腫瘤等領域，探索免疫治療新策略。
- 2025年1月，一項特瑞普利單抗聯合呋喹替尼和化療一線治療晚期胃癌的I/II期臨床研究更新資料亮相2025年美國臨床腫瘤學會胃腸道腫瘤研討會(ASCO GI)並做壁報展示(摘要編號：#423)，該研究初步結果曾入選2024年ASCO GI大會。
- 2025年2月，特瑞普利單抗多項研究入選2025年美國臨床腫瘤學會泌尿生殖系統腫瘤研討會(ASCO GU)口頭報告和壁報展示，重點聚焦泌尿腫瘤圍手術期治療，涉及多種聯合策略。
- 2025年2月，特瑞普利單抗聯合索凡替尼用於治療復發性卵巢透明細胞癌(OCCC)的II期臨床研究更新結果在2025年第26屆歐洲婦科腫瘤學大會(ESGO)上公佈(摘要編號：#381)。

➤ 國際期刊發表

- 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，再次獲得國際學術界的認可。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期或復發轉移性三陰性乳腺癌患者提供了頗具前景的新治療策略。
- 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EFS期中分析結果。

- 2024年7月，TORCH短程放療聯合CAPOX和特瑞普利單抗用於局部進展期直腸癌全程新輔助治療的隨機、II期臨床研究結果發表於腫瘤領域國際頂刊《臨床腫瘤學雜誌》(*Journal of Clinical Oncology, JCO*, IF:42.1)。TORCH是首個報告新型全程新輔助放化療聯合免疫治療(iTNT)及選擇性觀察等待(W&W)策略用於pMMR/MSS(錯配修復完整或微衛星穩定)局部晚期直腸癌(LARC)的隨機臨床研究。研究探索不同聯合治療模式iTNT的療效和安全性，A組先進行短程放療再進行特瑞普利單抗聯合化療鞏固治療，B組先進行兩程特瑞普利單抗聯合化療誘導治療再行短程放療和免化治療。結果表明，兩種模式均獲得超過50%的完全緩解率(CR)，超過80%的患者實現器官功能保留。
- 2024年7月，一項比較不同免疫聯合治療方案治療晚期HER2陰性乳腺癌的多中心、隨機、II期臨床研究(NCT04389073)結果發表於《自然－醫學》(*Nature Medicine*, IF:58.7)上。該研究比較了常規化療、節拍化療、抗血管生成藥物與特瑞普利單抗聯合方案用於晚期HER2陰性乳腺癌的療效和安全性，結果顯示，相比於傳統化療，特瑞普利單抗聯合VEX(長春瑞濱+環磷酰胺+卡培他濱)節拍化療更高效低毒，可顯著提升疾病控制率(DCR)和PFS。
- 2024年8月，一項單中心、隨機、對照III期臨床研究HCHTOG1909研究(NCT04280822)的中期結果發表於《Cancer Communications》(IF:20.1)。該研究旨在探索新輔助特瑞普利單抗聯合化療對比新輔助化療治療可切除局部晚期食管鱗癌(ESCC)的療效與安全性，研究結果顯示，特瑞普利單抗聯合紫杉醇+順鉑新輔助治療具有OS獲益趨勢，pCR率、R0切除率、MPR率等次要終點指標也顯示出了一定獲益，且安全性與既往結果一致，未增加額外的手術風險，有望改變ESCC圍術期治療格局。
- 2024年9月，特瑞普利單抗聯合化療一線治療晚期NSCLC的III期、隨機對照臨床研究(CHOICE-01研究)的生物標誌物探索性分析結果全文發表在國際著名期刊《癌症細胞》(*Cancer Cell*, IF:48.8)。該研究通過對CHOICE-01研究中動態全景基因組特徵的整合分析，建立了一種基於ctDNA的整合型基因組特徵的外周血基因組免疫分型(blood-based genomic immune subtypes, bGIS)方法，為晚期NSCLC一線免疫聯合化療精細化分層提供了新策略，並為未來基於該分層策略的進一步前瞻性研究指明了方向。

- 2024年9月，一項特瑞普利單抗聯合索凡替尼和化療（依託泊苷+順鉑，EP）一線治療晚期小細胞肺癌(SCLC)的Ib/II期臨床研究最新資料在國際著名期刊《信號轉導與靶向治療》(*Signal Transduction and Targeted Therapy*, *STTT*, IF:40.8)上發表。結果顯示，特瑞普利單抗聯合索凡替尼和EP的四藥三聯方案一線治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)，客觀緩解率(「ORR」)達97.1%，疾病控制率(DCR)為100%，中位無進展生存期(mPFS)為6.9個月，中位總生存期(mOS)達21.1個月，是截至發表時報導的晚期SCLC一線治療臨床試驗中最長中位生存期，刷新患者生存獲益。此前，該研究初步資料先後入選2022年歐洲腫瘤內科學會免疫腫瘤大會(ESMO-IO)和2023年ESMO-IO。
- 2024年10月，一項特瑞普利單抗聯合阿昔替尼新輔助治療腎癌伴下腔靜脈癌栓的II期NEOTAX研究結果正式發表在《信號轉導與靶向治療》(*Signal Transduction and Targeted Therapy*, *STTT*, IF:40.8)。NEOTAX是國內首個以靜脈癌栓降級為目標的臨床研究，結果顯示，特瑞普利單抗聯合阿昔替尼新輔助治療透明細胞腎細胞癌(RCC)伴下腔靜脈癌栓患者，實現了高達44.0%的癌栓降級率，有效縮小手術範圍、降低手術難度，減少圍手術期風險，提高了手術成功率，為患者帶來更好生存預後。此前，該研究結果入選2024年ESMO年會。
- 2024年11月，特瑞普利單抗聯合化療一線治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的III期EXTENTORCH研究結果發表在國際腫瘤學頂級期刊《美國醫學會雜誌•腫瘤學》(*JAMA Oncology*, IF:22.5)。作為ES-SCLC領域全球首個成功達到預設雙主要研究終點陽性結果的抗PD-1單抗的III期臨床研究，EXTENTORCH研究此次還公佈了生物標誌物分析結果，為SCLC的精準治療提供了更豐富的循證醫學證據。此前，該研究在2023年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)大會中以LBA形式成功入選口頭報告。
- 2024年12月，新輔助及輔助特瑞普利單抗聯合同期放化療治療高危局部區域晚期鼻咽癌的II期隨機對照雙盲研究結果在國際頂級腫瘤學期刊《柳葉刀腫瘤學》(*Lancet Oncology*, IF:41.6)正式發表。該研究首次發現在同期放化療基礎上增加特瑞普利單抗新輔助和輔助治療顯著提高了高危局部晚期鼻咽癌患者生存率，將疾病進展或死亡風險降低了60%。安全性方面，特瑞普利單抗聯合治療組未發現新的安全信號，兩組 ≥ 3 級治療相關不良事件發生率相似。

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**

- 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於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，該研究已在15個國家的超過150個中心開展，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，計劃在國內約60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6月，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。初步資料顯示，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ORR達86.0%，DCR為100%，中位持續緩解時間(DoR)為4.3個月。PFS為5.4個月，中位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6月，2024年ASCO年會上，公司公佈了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、非小細胞肺癌和尿路上皮癌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%；腎細胞癌隊列(11例療效可評估)：ORR為18%，DCR為73%；非小細胞肺癌隊列(17例療效可評估)：ORR為6%，DCR為42%；尿路上皮癌隊列(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。

- 2024年9月，2024年世界腫瘤大會(WCLC)上，tifcemalimab聯合特瑞普利單抗用於難治性廣泛期小細胞肺癌的一項I/II期臨床研究(NCT05000684)更新資料成功入選大會口頭報告(編號：#MA17.08)。報告顯示，tifcemalimab聯合特瑞普利單抗治療難治性ES-SCLC具有良好的抗腫瘤活性和耐受性，ORR達35.0%，DCR為55.0%，PFS為2.8個月，OS達12.3個月。此前，2023年ASCO大會上首次公佈了該研究相關初步資料。
- 2024年12月，一項tifcemalimab聯合特瑞普利單抗和多西他賽用於免疫經治鱗狀非小細胞肺癌(Sq-NSCLC)患者二線治療的Ib/II期研究成果入選歐洲腫瘤內科學會亞洲年會(ESMO ASIA)。
- 2025年3月，一項tifcemalimab聯合特瑞普利單抗用於經治晚期肺癌的I/II期研究(研究編號：JS004-006-I/II-LC)最新資料入選2025年第22屆日本腫瘤內科學會(JSMO)年會的會議主席精選摘要(Presidential Session)肺癌專場口頭報告。

其他已實現商業化或處於臨床後期研發階段的產品

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。2025年1月，該項適應症獲得NMPA同意，由附條件批准轉為常規批准。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，包含社區衛生服務中心、二級醫院和三級醫院，覆蓋境內所有省份。



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95家。截至報告期末，君邁康®已累計完成27省招標掛網，各省均已完成醫保對接，准入醫院319家，覆蓋藥店1,379家。



君適達® (昂戈瑞西單抗，代號JS002)

君適達®是我們自主研發的重組人源化抗PCSK9單克隆抗體。2023年10月，我們與重慶博創醫藥有限公司(「博創醫藥」)簽署協議，授予博創醫藥在中國大陸和許可用途內研發、生產、商業化君適達®的獨佔許可。博創醫藥將負責君適達®在中國大陸的後續商業化工作，並向本公司支付相應里程碑付款及銷售提成。

2024年10月，君適達®獲得NMPA批准上市，用於治療原發性高膽固醇血症(非家族性)和混合型血脂異常成人患者。

2024年4月，君適達®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。上述上市申請目前正在審評中。

昂戈瑞西單抗的顯著降脂作用已在多項III期臨床研究中證明，研究結果屢次登上國際學術期刊和大會。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。2024年11月，昂戈瑞西單抗在健康受試者(Ia期)和高膽固醇血症患者(Ib/II期)的兩項臨床藥代動力學和藥效學研究資料全文發表在《臨床與轉化科學》(*Clinical and Translational Science*)。2025年2月，昂戈瑞西單抗治療雜合子型家族性高膽固醇血症(HeFH)成年患者的III期臨床研究(研究編號：JS002-005)最新資料全文發表在歐洲動脈粥樣硬化學會(EAS)的官方雜誌——《動脈粥樣硬化》(*Atherosclerosis*)，展示了昂戈瑞西單抗強效降脂作用和良好的耐受性。



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。JS005用於治療強直性脊柱炎的II期臨床研究已完成入組，正在隨訪中。

PD-1單抗皮下注射製劑(代號JS001sc)

JS001sc注射液是本公司在已上市產品拓益®的基礎上開發的皮下注射製劑。臨床前體內藥效試驗表明，JS001sc通過皮下注射給藥在動物模型中表現出顯著的抑瘤作用，在0.3mg/kg的劑量水平下，皮下注射給藥的JS001sc與靜脈注射給藥的特瑞普利單抗抑瘤作用相當，未見顯著差異。此外，動物對JS001sc的耐受性良好。

2024年4月，JS001sc首次人體研究(FIH)結果成功入選2024年美國癌症研究協會(AACR)並以牆報形式(摘要編號：#CT113)進行首發公佈，成為首個公佈臨床研究資料的國產抗PD-1單抗皮下注射液。該項FIH臨床研究(NCT05751486)旨在評估JS001sc在復發或轉移性鼻咽癌(RM-NPC)患者中的藥代動力學(PK)特徵，並確定後續的最佳特瑞普利單抗皮下注射給藥方案。第一週期PK分析結果顯示，360mgQ3W的特瑞普利單抗皮下注射給藥方案的暴露量與特瑞普利單抗240mgQ3W靜脈注射(IV)給藥方案相當；特瑞普利單抗皮下注射240mg、360mg和480mg組的客觀緩解率(ORR)分別為100%、92.3%和92.3%；安全性方面，未發現新的安全信號。

截至本公告日期，本公司正在開展一項比較JS001sc和特瑞普利單抗注射液聯合標準化療作為復發或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌一線治療的藥代動力學特徵、療效、安全性的多中心、開放、隨機對照、III期臨床研究。JS001sc是首款進入III期臨床研究階段的國產抗PD-1單抗皮下製劑，有望給患者帶來用藥的便捷性。

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。鑒於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。中和VEGF可抑制血管內皮細胞增殖，改善腫瘤微環境，增加細胞毒性T淋巴細胞在腫瘤微環境中的浸潤。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，由於VEGF-A和PD-1在腫瘤微環境中表達的強相關性，與聯合療法相比，JS207作為單藥同時阻斷這兩個靶點可能會獲得更高的靶向結合特異性，產生更強的抗腫瘤活性和更好的安全性。

JS207是以高親和力、臨床驗證且具有差異性的抗PD-1藥物特瑞普利單抗為骨架設計的，JS207的抗PD-1部分採用Fab結構，以保持與PD-1的結合親和力，從而靶向腫瘤微環境。抗VEGF部分對人血管內皮生長因數的結合親和力與貝伐珠單抗相當，在動物模型中表現出類似的抗腫瘤療效。

截至本公告日期，JS207聯合依托泊苷及鉑類一線治療廣泛期小細胞肺癌的隨機、開放標籤、陽性對照、多中心II/III期臨床研究的臨床試驗申請已獲得NMPA批准。此外，JS207還在非小細胞肺癌、結直腸癌、食管癌、三陰乳腺癌、肝癌等瘤種中開展與化療、單抗、ADC等不同藥物的聯合探索，本公司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。

其他處於早期研發階段的產品

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處於臨床I/II期研究階段，預計關鍵註冊臨床試驗將於2025年啟動。

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單藥及聯合治療的I/II期臨床正在進行中，預計III期臨床試驗將於2025年啟動。

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單藥治療和聯合治療的I/II期臨床試驗正在進行，預計III期臨床試驗將於2025年啟動。

重組人源化抗DKK1單克隆抗體注射液 (代號JS015)

JS015是公司獨立自主研發的重組人源化抗DKK1單克隆抗體注射液，主要用於晚期惡性實體瘤的治療。DKK1 (Dickkopf-1)是DKK家族的一種分泌型蛋白，高表達於多發性胃癌、胃食管交界處癌、骨髓瘤、肝癌、肺癌、卵巢癌等多種腫瘤細胞，能通過負反饋信號抑制經典的Wnt信號通路。JS015能以高親和力結合人DKK1，而且能夠有效阻斷DKK1與其配體LRP5/6的相互作用，啟動Wnt信號通路。JS015能夠抑制DKK1在腫瘤微環境中的免疫抑制作用，增強免疫系統殺傷腫瘤細胞的能力。臨床前體內藥效研究表明，JS015單藥、聯合特瑞普利單抗或聯合紫杉醇均具有顯著的抑瘤效果。此外，動物對JS015的耐受性良好。截至本公告日期，JS015正處於II期臨床研究階段。

未來及展望

憑藉強大的研發能力並立足於醫療創新的前沿，我們以滿足醫療需求和治癒病患為使命。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12月31日，本集團收入總額約人民幣1,948百萬元，較2023年同期增加約30%，其中：(i)藥品銷售收入約人民幣1,640百萬元，較2023年同期增加約38%，該上漲主要是由於商業化團隊的銷售效率提高以及更多拓益[®]適應症獲批；(ii)與許可協議相關收入約人民幣235百萬元；及(iii)技術服務收入約人民幣71百萬元。於報告期內，拓益[®]國內銷售收入約為人民幣1,501百萬元，較2023年同期增加約66%。

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1,275百萬元，較2023年同期減少約人民幣662百萬元或約34%。研發開支包括臨床研究及技術服務開支約人民幣766百萬元、員工薪金及福利開支約人民幣370百萬元、折舊及攤銷開支約人民幣86百萬元及其他經營開支約人民幣53百萬元，且分別較2023年同期減少約39%、21%、31%及24%。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985萬元，較2023年同期增加約人民幣140百萬元或約17%。銷售及分銷開支包括員工薪金及福利開支約人民幣492百萬元、營銷及推廣活動開支約人民幣460百萬元及其他經營開支約人民幣33百萬元，且分別較2023年同期增加約13%、21%及15%。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、日常運營開支及其他雜項開支。

報告期內行政開支約為人民幣548百萬元，較2023年同期減少約人民幣9百萬元或約2%。行政開支包括行政員工成本約人民幣211百萬元、折舊與攤銷開支約人民幣140百萬元、日常運營開支約人民幣111百萬元及其他雜項開支約人民幣86百萬元。其中，折舊與攤銷開支及日常運營開支分別較2023年同期增加約19%及11%，而行政員工成本及其他雜項開支則分別較2023年同期減少約13%及4%。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。

行政開支減少主要由於行政員工成本減少，反映本集團成本控制政策的成效。其中，折舊與攤銷開支及日常運營開支較2023年同期有所增加，主要是由於2023年底有大量在建工程轉為固定資產所致。

5. 流動資金及資本資源

截至2024年12月31日，本集團銀行結餘及現金和金融產品餘額合計約人民幣2,917百萬元，較2023年12月31日減少人民幣861百萬元，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三個月的低風險投資，公允價值約為人民幣431百萬元。

報告期內，融資活動淨現金流入約人民幣1,017百萬元，經營活動淨現金流出約人民幣1,443百萬元，投資活動淨現金流出約人民幣877百萬元（包括購買金融產品的現金流出），考慮匯率變動影響後導致銀行結餘及現金較2023年12月31日減少人民幣1,291百萬元。

本集團管理其資本，確保本集團之實體能持續營運，同時為股東帶來最大回報，並維持充足的資本結構。本集團的整體策略於年度內維持不變。

本集團的資本架構包括淨債務（包括借款、租賃負債及其他金融負債，扣除銀行結餘及現金淨額）及本集團的權益（包括已發行股本、其他儲備及非控股權益）。本集團管理層會考慮資金成本及資本相關風險，定期持續審查資本架構，以更好地控制及減少資本成本。

6. 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	報告期內的	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	已動用 所得款項 人民幣千元	12月31日的 已動用 所得款項 人民幣千元	12月31日的 未動用 所得款項 人民幣千元	
創新藥研發項目	1,200,000	-	(16)	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	44,304	1,610,669	190,509	已於2025年1月31日 前悉數動用 ^(附註3)
	<u>4,496,978</u> ^(附註1)	<u>223,768</u> ^(附註2)	<u>44,288</u> ^(附註2)	<u>4,351,833</u> ^(附註1)	<u>190,509</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12月31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。
- 因監管賬戶審批流程較長，故於2024年12月31日未能完成該款項動用。所餘款項已於2025年1月31日前悉數動用。

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)、國泰君安証券(香港)有限公司(作為副經辦人)及財通國際証券有限公司(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。本公司H股(「**H股**」)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12月31日配售事項所得款項淨額的計劃用途及實際用途：

所得款項用途	所得款項 淨額擬定用途 (約人民幣 百萬元)	於2023年	報告期內	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)	已動用 所得款項 (約人民幣 百萬元)	12月31日 已動用 所得款項 (約人民幣 百萬元)	12月31日 未動用 所得款項 (約人民幣 百萬元)	
藥物研發和管線擴充	815	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 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 12月31日 已動用所得款項 (約人民幣 百萬元)	於2024年 12月31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
創新藥研發項目	3,464	3,077	345	732	2,733	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	79	223	57	預期將於2026年 12月31日前 悉數動用
	<u>3,745</u>	<u>3,214</u>	<u>424</u>	<u>955</u>	<u>2,790</u>	

綜合損益及其他全面收益表
截至2024年12月31日止年度

	附註	截至12月31日止年度	
		2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
收入	3	1,948,317	1,502,550
銷售和服務成本		<u>(498,861)</u>	<u>(667,290)</u>
毛利		1,449,456	835,260
其他收入	4	101,509	150,784
其他收益及虧損	5	(16,101)	11,523
預期信貸虧損模式下的減值虧損 (扣除撥回)		19,726	(23,484)
研發開支		(1,275,270)	(1,937,470)
銷售及分銷開支		(984,554)	(844,356)
行政開支		(547,713)	(556,808)
分佔合營企業虧損		(13,201)	(5,031)
分佔聯營公司虧損		(21,825)	(55,453)
其他開支		(19,703)	(35,846)
財務成本		<u>(51,352)</u>	<u>(29,006)</u>
除稅前虧損		(1,359,028)	(2,489,887)
所得稅開支	6	<u>(22,552)</u>	<u>(43,995)</u>
年內虧損		<u>(1,381,580)</u>	<u>(2,533,882)</u>
年內其他全面(開支)收益			
不能重分類進損益的項目			
按公允價值計入其他全面收益的 權益工具的公允價值虧損		(21,619)	(83,871)
以後可以重分類進損益的項目			
換算外幣業務造成的匯兌差額		<u>3,749</u>	<u>10,213</u>
年內其他全面開支		<u>(17,870)</u>	<u>(73,658)</u>
年內全面開支總額		<u><u>(1,399,450)</u></u>	<u><u>(2,607,540)</u></u>

	附註	截至12月31日止年度	
		2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
下列人士應佔年內虧損：			
本公司擁有人		(1,282,398)	(2,281,624)
非控股權益		<u>(99,182)</u>	<u>(252,258)</u>
		<u>(1,381,580)</u>	<u>(2,533,882)</u>
下列人士應佔年內全面開支總額：			
本公司擁有人		(1,300,268)	(2,355,282)
非控股權益		<u>(99,182)</u>	<u>(252,258)</u>
		<u>(1,399,450)</u>	<u>(2,607,540)</u>
每股虧損			
基本(人民幣元)	7	<u>(1.30)</u>	<u>(2.32)</u>
攤薄(人民幣元)		<u>(1.30)</u>	<u>(2.32)</u>

綜合財務狀況表
於2024年12月31日

	附註	於12月31日	
		2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		4,163,872	3,789,409
使用權資產		456,500	463,915
無形資產		120,504	134,417
於合營企業的權益		70,154	74,656
於聯營公司的權益		153,181	167,920
遞延稅項資產		87,045	103,396
其他資產、預付款項及其他應收款項	10	461,945	188,388
其他金融資產		1,003,070	890,536
		<u>6,516,271</u>	<u>5,812,637</u>
流動資產			
存貨		584,471	538,053
貿易應收款項	9	509,817	479,723
其他資產、預付款項及其他應收款項	10	256,820	744,388
其他金融資產		430,508	—
受限制銀行存款		15,522	9,521
現金及現金等價物		2,486,679	3,778,142
		<u>4,283,817</u>	<u>5,549,827</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	11	1,548,420	1,706,015
應付所得稅		12,443	18,017
借款	12	894,601	539,391
遞延收入		30,640	2,400
合約負債		8,166	146,298
撥備及其他負債		9,567	27,104
租賃負債		30,294	35,931
		<u>2,534,131</u>	<u>2,475,156</u>

		於12月31日	
	附註	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
流動資產淨值		<u>1,749,686</u>	<u>3,074,671</u>
總資產減流動負債		<u>8,265,957</u>	<u>8,887,308</u>
非流動負債			
借款	12	1,979,680	1,195,794
遞延收入		151,273	181,064
其他金融負債		158,434	152,791
租賃負債		<u>26,313</u>	<u>17,451</u>
		<u>2,315,700</u>	<u>1,547,100</u>
資產淨值		<u><u>5,950,257</u></u>	<u><u>7,340,208</u></u>
股本及儲備			
股本	13	985,690	985,690
庫存股	14	(30,892)	(26,891)
儲備		<u>4,923,753</u>	<u>6,212,023</u>
本公司擁有人應佔權益		<u>5,878,551</u>	<u>7,170,822</u>
非控股權益		<u>71,706</u>	<u>169,386</u>
權益總額		<u><u>5,950,257</u></u>	<u><u>7,340,208</u></u>

綜合財務報表附註

截至2024年12月31日止年度

1. 一般資料

上海君實生物醫藥科技股份有限公司（「本公司」）於2012年12月27日於中華人民共和國（「中國」）成立，並於2015年5月轉型為股份有限公司。於2015年8月，本公司內資股於全國中小企業股份轉讓系統（「全國中小企業股份轉讓系統」）掛牌（股份代號：833330）。於2018年12月24日，本公司H股於香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）主板上市（股份代號：1877）。本公司內資股自2020年5月8日起在全國中小企業股份轉讓系統摘牌，並於2020年7月15日轉為A股並在上海證券交易所科創板上市（股份代號：688180）。本公司的最終控制人為熊鳳翔、熊俊父子。熊俊先生亦為本公司董事長、法定代表人和執行董事。本公司註冊辦事處及主要營業地點的地址為中國（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。

本公司及其附屬公司（統稱「本集團」）主要從事創新藥物的發現、研發及商業化。

綜合財務報表乃以人民幣（「人民幣」）呈列，其亦為本公司的功能貨幣。

2. 應用新訂及經修訂國際財務報告準則和估計不確定性的主要來源變更

2.1 應用新訂及經修訂國際財務報告準則

本年度強制生效的經修訂國際財務報告準則

本集團已於本年度首次應用國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的以下經修訂國際財務報告準則以編製綜合財務報表，該等準則於2024年1月1日之集團年度期間強制生效：

經修訂國際財務報告準則第16號	售後租回交易中的租賃負債
經修訂國際會計準則第1號	流動或非流動負債分類
經修訂國際會計準則第1號	附帶契諾的非流動負債
經修訂國際會計準則第7號及 國際財務報告準則第7號	供應商融資安排

於本年度應用經修訂國際財務報告準則對本集團本年及以前年度財務狀況和表現及／或本綜合財務報表內的披露將不會構成重大影響。

已頒佈但尚未生效之新訂及經修訂國際財務報告準則

本集團並無提前應用下列已頒佈但尚未生效之新訂及經修訂國際財務報告準則：

經修訂國際財務報告準則第9號及 國際財務報告準則第7號	對金融工具的分類及計量的修訂 ³
經修訂國際財務報告準則第9號及 國際財務報告準則第7號	依賴自然電力的合約 ³
經修訂國際財務報告準則第10號及 國際會計準則第28號	投資者與其聯營公司或合營 企業之間的資產出售或注資 ¹
經修訂國際財務報告準則會計準則	國際財務報告準則會計準則的年度改進 — 第11卷 ³
經修訂國際會計準則第21號	缺乏可交換性 ²
國際財務報告準則第18號	財務報表列報和披露 ⁴

¹ 於待定日期或之後開始的年度期間生效。

² 於2025年1月1日或之後開始的年度期間生效。

³ 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效。

⁴ 於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效。

除下文所述新訂國際財務報告準則外，本公司董事預期應用所有經修訂國際財務報告準則於可見將來將不會對綜合財務報表造成重大影響。

國際財務報告準則第18號財務報表的呈列與披露

國際財務報告準則第18號*財務報表的呈列與披露*將取代國際會計準則第1號*財務報表的呈列*，該準則規定財務報表的呈列與披露要求。此新訂國際財務報告準則會計準則繼承國際會計準則第1號中的許多規定，同時引入了新的規定，即於損益表中呈列指定類別及確定的小計；於財務報表附註中提供有關管理層釐定的績效指標的披露，以及改進財務報表中所披露資料的匯總及分類。此外，國際會計準則第1號的部分段落已移至國際會計準則第8號以及國際財務報告準則第7號。對國際會計準則第7號*現金流量表*及國際會計準則第33號*每股盈餘*亦作出輕微修訂。

經修訂國際財務報告準則第18號及其他準則將於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效，並允許提早應用。預期應用新訂準則將影響未來財務報表中損益表的呈列及披露。本集團正在評估國際財務報告準則第18號對本集團綜合財務報表的詳細影響。

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，鑑於物業、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限，截至2024年12月31日止年度的折舊減少了四千九百萬元。

3. 收入及分部資料

本集團的收入來自於某一時間段內或某一時點轉移的商品和服務，主要收入來源如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
收入確認時間		
於某一時點		
藥品銷售	1,640,138	1,190,426
許可收入	235,446	283,725
其他	1,814	5,046
	1,877,398	1,479,197
於某一時間段內		
服務收入	70,919	23,353
	1,948,317	1,502,550

藥品銷售

收入於商品的控制權已轉移至客戶，即商品交付至客戶指定之目的地時確認。客戶獲得控制權之前發生的運輸及裝卸活動視為履約活動。商品交付後，客戶將承擔有關商品報廢和遺失的風險。本集團在商品交付客戶時確認應收款項。正常的信貸期限為交貨後的30-60天（2023年：45-60天）。

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

本集團收到的交易價格在商品交付給客戶之前確認為合約負債。所有商品的銷售期限為一年或更短。如國際財務報告準則第15號許可，分配至尚未履行合約的交易價格未予披露。

許可收入

於截至2024年12月31日止年度及截至2023年12月31日止年度，本集團存在若干獨家許可開發及商業化協議，根據協議，本集團可收取首付款、里程碑款及基於銷售的特許權使用費。本集團於許可授予後的某一時點將不可退還的首付款確認為收入，即客戶獲得知識產權使用控制權的時點確認總收入。

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

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

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

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

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

信貸期限一般為出具發票後30-120天（2023年：45天）。

服務收入

本集團提供研發服務。服務收入按所提供的服務類型於某一時點或於某一時間段內確認。當本集團並未產生具有替代用途的資產，且本集團對迄今已完成履約的付款具有可強制執行的權利時，就基於時間的服務收入在某一時間段內確認收入。對於某一段時間內的收入確認，本集團根據產出法計量履約責任的完成進度。在產出法下，履約進度根據交付給客戶的商品或服務確定。

本集團收到的交易價格在服務交付給客戶之前確認為合約負債。所有服務的銷售期限為一年或更短。如國際財務報告準則第15號許可，分配至尚未履行合約的交易價格未予披露。

信貸期限一般為出具發票後15-45天（2023年：45-60天）。

分部信息

就資源分配及表現評估而言，本集團管理層作為主要營運決策人，就本集團整體資源分配及表現評估作出決策時審閱綜合業績。本集團只有一個可報告分部。

4. 其他收入

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
銀行存款的利息收入	43,630	99,426
與物業、廠房及設備相關的政府補貼收入(附註a)	9,600	2,802
其他補貼(附註b)	46,027	48,143
其他	2,252	413
	<u>101,509</u>	<u>150,784</u>

附註：

- (a) 該金額系中國政府就購置建設於中國境內租賃土地之上的建築物和機械所發生的資本開支發放的專項補貼。該金額乃於各資產的預計使用壽命內確認為其他收入。
- (b) 該金額主要系中國政府就研發活動發放的補貼，該等補貼在滿足特定條件和激勵措施後確認為其他收入，而該等條件和激勵措施並無附帶任何特定條件。

5. 其他收益及虧損

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
按公允價值計入損益的其他金融資產		
公允價值虧損	(38,620)	(144,942)
處置一家聯營公司的收益	–	130,240
合營企業及聯營公司資本減少的收益	2,476	–
處置物業、廠房及設備的虧損	(809)	(2,296)
其他收益(附註)	14,234	30,598
租賃終止(虧損)收益	(59)	584
匯兌收益(虧損)淨額	8,266	(2,661)
其他	(1,589)	–
	<u>(16,101)</u>	<u>11,523</u>

附註：

於截至2024年12月31日止年度，本集團將許可協議項下的部分權利轉讓給Excellmab Pte. 有限公司(「**Excellmab**」)，以換取Excellmab 40%的股權，並確認收益人民幣14,234,000元。於截至2023年12月31日止年度，本集團將部分研發管線轉讓給關聯方上海安領科生物醫藥有限公司(「**安領科**」)，以換取安領科9.45%的股權。本公司一位於2024年6月離任的非執行董事亦為安領科的董事長。該交易產生收益人民幣30,598,000元，即轉讓當日安領科股權的公允價值。

6. 所得稅開支

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
當期稅項		
美國企業所得稅	3,021	(88,214)
新加坡企業所得稅	1,634	—
印度企業所得稅	1,545	7,178
其他	1	—
	<u>6,201</u>	<u>(81,036)</u>
遞延稅項	<u>16,351</u>	<u>125,031</u>
	<u>22,552</u>	<u>43,995</u>

根據中國企業所得稅法(「企業所得稅法」)及企業所得稅法實施條例，本公司及其中國附屬公司於兩個年度的基本稅率為25%。

本公司及其部分附屬公司被認定為「高新技術企業」，期限為自2024年至2027年開始的三年。因此，源自本公司及該附屬公司的溢利於報告期適用的企業所得稅稅率為15%。

截至2024年12月31日止年度，本公司全資附屬公司拓普艾萊生物技術有限公司須繳付美國加州企業所得稅，稅率為8.84%(2023年：8.84%)。其他司法管轄區產生的稅項按相關司法管轄區的現行稅率計算。

截至2024年12月31日止年度，本公司就從美國客戶獲得的許可收入須繳納美國預扣稅，就從新加坡客戶獲得的許可收入須繳納新加坡預扣稅，就從印度客戶獲得的許可收入須繳納印度預扣稅，金額分別為人民幣2,608,000元、人民幣1,634,000元和人民幣1,545,000元。實際預扣稅率為10%(2023年：10%)。

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

7. 每股虧損

(a) 基本

本公司擁有人應佔每股基本虧損乃基於下列資料計算：

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
就每股基本虧損而言的本公司擁有人應佔年內虧損	<u>(1,282,398)</u>	<u>(2,281,624)</u>

股份數目：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2023年
就每股基本虧損而言的普通股加權平均數	<u>984,908,447</u>	<u>985,302,166</u>

截至2023年12月31日止年度，本公司已回購679,027股普通股(A股)。截至2024年12月31日止年度，本公司已回購136,844股普通股(A股)，累計庫存股共計815,871股。每股基本虧損的普通股加權平均數不包括回購的庫存股。

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

(b) 攤薄

截至2024年12月31日及2023年12月31日止年度，對每股攤薄虧損的計算並無假設本公司行使該等受限股票單位，這將具有反攤薄作用。因此，截至2024年12月31日及2023年12月31日止年度的每股攤薄虧損與該年度的每股基本虧損相同。

8. 股息

本公司於截至2024年12月31日及2023年12月31日止年度概無派付或提議派付任何股息，且自報告期後未提議派付任何股息。

9. 貿易應收款項

	於12月31日	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
貿易應收款項	513,899	498,080
減：信貸虧損撥備	(4,082)	(18,357)
	<u>509,817</u>	<u>479,723</u>

貿易應收款項來自客戶合約。

於2023年1月1日，來自客戶合同貿易應收賬款扣除信用減值準備人民幣18,000元後淨額為人民幣232,725,000元。

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

	於12月31日	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
0-90天	400,070	462,972
91-180天	18,506	9,484
180天以上	91,241	7,267
	<u>509,817</u>	<u>479,723</u>

截至2024年12月31日，本集團貿易應收款項餘額中包括賬面總額為人民幣113,828,000元(2023年：人民幣206,151,000元)的應收款項，該款項截至報告日已逾期，減值金額為人民幣4,082,000元(2023年：人民幣18,357,000元)。

在逾期餘額中，人民幣108,987,000元(2023年：人民幣8,388,000元)已逾期90天或以上，但未被視為違約，因為它們是由信譽良好、違約風險較低的客戶所欠。

於2023年年底後，本集團就美元25,000,000元之貿易應收款項結餘修訂還款時間表。根據修訂後安排，其中美元12,500,000元將於2024年第二季到期，餘額則於2025年第一季到期。截至本報告日期為止，相關款項已按修訂後時間表收取。

10. 其他資產、預付款項及其他應收款項

	於12月31日	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
按金		
— 即期	38,936	27,139
— 非即期	7,705	29,265
預付款項		
— 即期(附註a)	199,825	245,217
— 非即期(附註b)	195,599	101,175
應收合營業務夥伴款項(附註c)	—	3,900
應收利息	—	530
可收回增值稅(附註d)		
— 即期	18,367	134,194
— 非即期	258,641	57,948
股權轉讓交易應收對價	—	339,167
	719,073	938,535
減：信貸虧損撥備	(308)	(5,759)
	718,765	932,776
分析為		
— 即期	256,820	744,388
— 非即期	461,945	188,388
	718,765	932,776

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。預付款項還包括其他預付經營開支和購買原材料的預付款項。截至2024年12月31日止年度內，與採購原材料有關的預付款項因預期產品銷售價格下降確認減值虧損人民幣8,220,000元(2023年：人民幣27,187,000元)。
- (b) 該金額主要指為在建工程及收購物業、廠房及設備支付的預付款項。
- (c) 該金額為無抵押、不計息且須按要求償還。
- (d) 可收回增值稅包括於2024年12月31日列作流動資產的可收回增值稅人民幣18,367,000元(2023年：人民幣134,194,000元)，此乃由於預期可從本集團自報告期末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258,641,000元(2023年：人民幣57,948,000元)因此於2024年12月31日列作非流動資產。

11. 貿易及其他應付款項

	於12月31日	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
貿易應付款項		
— 第三方	208,356	247,264
以下各項的應計開支：		
— 建築成本	465,730	479,284
— 研發開支(附註)	310,884	408,516
— 銷售及分銷開支	146,565	133,997
— 協作協議下應付款項	10,088	14,947
— 其他	91,061	97,137
應付薪金及花紅	252,681	234,202
其他應繳稅項	27,287	41,411
其他應付款項	35,768	49,257
	<u>1,548,420</u>	<u>1,706,015</u>

與供應商的付款條件主要是從供應商收到商品和服務之日起0天至90天(2023年：0天至90天)的信貸期限。

以下為於報告期末按發票日期呈列的貿易應付款項的賬齡分析：

	於12月31日	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
0-30天	98,434	60,582
31-60天	17,062	33,363
61-180天	14,982	72,400
180天以上	77,878	80,919
	<u>208,356</u>	<u>247,264</u>

附註：

該金額包括應付外包服務供應商(包括合約研究機構和臨床試驗中心)的服務費金額。

12. 借款

	於12月31日	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
銀行借款		
— 有抵押	990,063	868,364
— 無抵押	1,884,218	866,821
	<u>2,874,281</u>	<u>1,735,185</u>
銀行借款的到期情況如下：		
— 一年內	894,601	539,391
— 一年後但兩年內	623,668	120,135
— 兩年後但五年內	790,641	700,751
— 五年後	565,371	374,908
	<u>2,874,281</u>	<u>1,735,185</u>
減：列入流動負債的一年內到期款項	<u>(894,601)</u>	<u>(539,391)</u>
列入非流動負債的款項	<u>1,979,680</u>	<u>1,195,794</u>

截至2024年12月31日及2023年12月31日，所有銀行借款均以人民幣計值。

13. 股本

	股份總數	金額 人民幣千元
按每股人民幣1.0元註冊、發行及繳足：		
於2023年1月1日	982,871,640	982,872
行使受限股票單位	2,818,231	2,818
	<u>985,689,871</u>	<u>985,690</u>
於2024年12月31日及2023年12月31日	<u>985,689,871</u>	<u>985,690</u>

所有股份與現有同一類別股份在所有方面享有同等地位。

除其他部分披露的情況外，本年度內，本公司並無任何附屬公司購買、出售或贖回本公司的任何上市證券。

14. 庫存股

截至2024年12月31日及2023年12月31日止年度，本公司通過上海證券交易所科創板市場回購普通股（A股），具體情況如下：

回購月份	普通股數量	每股價格		2024年支付的 總對價 人民幣千元
		最高 人民幣元	最低 人民幣元	
2024年3月	102,459	29.35	29.21	3,001
2024年6月	34,385	29.14	29.03	1,000
	136,844			4,001

回購月份	普通股數量	每股價格		2023年支付的 總對價 人民幣千元
		最高 人民幣元	最低 人民幣元	
2023年9月	388,445	38.99	37.91	15,030
2023年10月	171,266	40.49	40.14	6,905
2023年12月	119,316	41.69	41.34	4,956
	679,027			26,891

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12月31日

單位：元 幣種：人民幣

項目	2024年12月31日	2023年12月31日
流動資產：		
貨幣資金	2,502,201,285.66	3,788,193,376.77
交易性金融資產	430,508,246.57	—
應收票據	—	—
應收賬款	509,816,712.45	483,226,004.74
預付款項	199,787,005.70	238,897,466.48
其他應收款	36,441,479.37	374,008,655.77
其中：應收利息	—	—
應收股利	—	—
存貨	584,470,922.86	538,052,813.07
一年內到期的非流動資產	2,187,306.15	8,184,311.36
其他流動資產	18,404,148.29	140,512,460.52
流動資產合計	4,283,817,107.05	5,571,075,088.71
非流動資產：		
長期股權投資	223,334,442.32	242,575,715.18
其他權益工具投資	62,565,091.14	84,184,097.91
其他非流動金融資產	940,504,669.94	806,351,904.77
固定資產	2,281,061,188.57	2,431,855,834.52
在建工程	1,858,563,731.17	1,325,356,972.04
使用權資產	55,598,802.53	51,367,618.58
無形資產	521,405,365.27	546,964,593.08
長期待攤費用	6,120,035.12	12,598,552.14
遞延所得稅資產	87,045,275.35	103,396,116.17
其他非流動資產	461,944,701.64	167,140,378.23
非流動資產合計	6,498,143,303.05	5,771,791,782.62
資產總計	10,781,960,410.10	11,342,866,871.33

項目	2024年12月31日	2023年12月31日
流動負債：		
短期借款	678,106,154.40	452,435,151.72
應付票據	—	4,672,296.11
應付賬款	1,232,683,826.19	1,381,144,867.05
合同負債	8,165,732.53	146,298,445.27
應付職工薪酬	252,681,242.49	234,201,628.25
應交稅費	39,575,276.61	50,741,556.79
其他應付款	35,768,048.63	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	246,789,095.44	122,886,665.63
其他流動負債	154,453.34	8,686,175.91
流動負債合計	2,493,923,829.63	2,438,397,575.55
非流動負債：		
長期借款	1,979,680,277.34	1,195,794,059.52
租賃負債	26,313,075.50	17,451,499.85
預計負債	9,566,615.01	27,104,611.58
遞延收益	181,913,109.58	183,463,569.04
其他非流動負債	158,433,738.89	160,045,083.81
非流動負債合計	2,355,906,816.32	1,583,858,823.80
負債合計	4,849,830,645.95	4,022,256,399.35
所有者權益：		
股本	985,689,871.00	985,689,871.00
資本公積	15,406,557,142.12	15,394,559,338.20
減：庫存股	30,892,473.08	26,891,299.08
其他綜合收益	-159,937,004.34	-142,066,958.60
未分配利潤	-10,340,993,199.41	-9,060,066,765.05
歸屬於母公司所有者權益合計	5,860,424,336.29	7,151,224,186.47
少數股東權益	71,705,427.86	169,386,285.51
所有者權益合計	5,932,129,764.15	7,320,610,471.98
負債和所有者權益總計	10,781,960,410.10	11,342,866,871.33

合併利潤表

2024年1-12月

單位：元 幣種：人民幣

項目	2024年	2023年
一、營業總收入	1,948,317,315.72	1,502,549,915.75
其中：營業收入	1,948,317,315.72	1,502,549,915.75
二、營業總成本	3,215,859,236.06	3,811,859,509.40
其中：營業成本	410,682,338.47	540,976,390.72
税金及附加	22,293,299.83	19,704,320.97
銷售費用	984,553,927.36	844,355,927.00
管理費用	523,203,972.13	536,439,566.54
研發費用	1,275,270,105.66	1,937,469,544.84
財務費用	-144,407.39	-67,086,240.67
其中：利息費用	51,351,964.00	23,006,975.29
利息收入	43,630,497.26	99,426,230.82
加：其他收益	55,626,310.84	47,444,534.82
投資收益(損失以「-」號填列)	-23,553,900.59	73,990,355.55
其中：對聯營企業和合營企業的投资收益	-35,026,266.22	-60,484,681.25
公允價值變動收益(損失以「-」號填列)	-47,678,755.74	-149,177,392.25
信用減值損失(損失以「-」號填列)	19,724,356.73	-23,483,189.23
資產減值損失(損失以「-」號填列)	-88,178,776.72	-126,313,501.28
資產處置收益(損失以「-」號填列)	12,777,848.80	29,406,432.28
三、營業利潤(虧損以「-」號填列)	-1,338,824,837.02	-2,457,442,353.76
加：營業外收入	2,251,713.09	3,913,286.20
減：營業外支出	20,984,057.46	38,165,533.03
四、利潤總額(虧損總額以「-」號填列)	-1,357,557,181.39	-2,491,694,600.59
減：所得稅費用	22,551,676.87	43,994,697.26
五、淨利潤(淨虧損以「-」號填列)	-1,380,108,858.26	-2,535,689,297.85
(一) 按經營持續性分類		
1. 持續經營淨利潤(淨虧損以「-」號填列)	-1,380,108,858.26	-2,535,689,297.85
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)	-1,280,926,434.36	-2,283,431,860.25
2. 少數股東損益(淨虧損以「-」號填列)	-99,182,423.90	-252,257,437.60

項目	2024年	2023年
六、其他綜合收益的稅後淨額	-17,870,045.74	-73,658,461.53
(一) 歸屬母公司所有者的其他綜合收益的稅後淨額	-17,870,045.74	-73,658,461.53
1. 不能重分類進損益的其他綜合收益	-21,619,006.77	-83,870,843.12
(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	-21,619,006.77	-83,870,843.12
(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	3,748,961.03	10,212,381.59
(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	3,748,961.03	10,212,381.59
(二) 歸屬於少數股東的其他綜合收益的稅後淨額	-	-
七、綜合收益總額	-1,397,978,904.00	-2,609,347,759.38
(一) 歸屬於母公司所有者的綜合收益總額	-1,298,796,480.10	-2,357,090,321.78
(二) 歸屬於少數股東的綜合收益總額	-99,182,423.90	-252,257,437.60
八、每股收益		
(一) 基本每股收益(元/股)	-1.30	-2.32
(二) 稀釋每股收益(元/股)	-1.30	-2.32

合併現金流量表

2024年1-12月

單位：元 幣種：人民幣

項目	2024年	2023年
一、經營活動產生的現金流量：		
銷售商品、提供勞務收到的現金	1,836,170,338.40	1,474,934,030.73
收到的稅費返還	10,546,104.09	143,929,288.86
收到其他與經營活動有關的現金	69,811,541.85	122,669,834.99
經營活動現金流入小計	1,916,527,984.34	1,741,533,154.58
購買商品、接受勞務支付的現金	1,732,587,358.04	2,082,560,054.82
支付給職工及為職工支付的現金	1,216,708,662.84	1,254,991,680.89
支付的各項稅費	89,149,699.75	78,513,316.85
支付其他與經營活動有關的現金	311,923,473.25	330,450,198.99

項目	2024年	2023年
經營活動現金流出小計	3,350,369,193.88	3,746,515,251.55
經營活動產生的現金流量淨額	-1,433,841,209.54	-2,004,982,096.97
二、投資活動產生的現金流量：		
收回投資收到的現金	1,901,811,816.60	1,246,870,799.38
取得投資收益收到的現金	9,430,216.08	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	4,097,167.34
收到其他與投資活動有關的現金	44,160,556.11	103,189,128.33
投資活動現金流入小計	1,957,267,588.79	1,358,391,615.60
購建固定資產、無形資產和其他長期資產 支付的現金	690,987,533.01	832,574,528.57
投資支付的現金	2,159,000,000.00	1,459,007,993.15
支付其他與投資活動有關的現金	62,189.34	-
投資活動現金流出小計	2,850,049,722.35	2,291,582,521.72
投資活動產生的現金流量淨額	-892,782,133.56	-933,190,906.12
三、籌資活動產生的現金流量：		
吸收投資收到的現金	1,501,566.25	155,594,530.50
其中：子公司吸收少數股東投資 收到的現金	1,501,566.25	3,000,000.00
取得借款收到的現金	2,306,748,582.68	977,095,079.63
收到其他與籌資活動有關的現金	6,350,285.82	207,889,063.78
籌資活動現金流入小計	2,314,600,434.75	1,340,578,673.91
償還債務支付的現金	1,174,018,295.57	480,915,060.85
分配股利、利潤或償付利息支付的現金	73,790,126.93	38,226,802.11
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	43,646,237.27	109,609,030.99
籌資活動現金流出小計	1,291,454,659.77	628,750,893.95
籌資活動產生的現金流量淨額	1,023,145,774.98	711,827,779.96
四、匯率變動對現金及現金等價物的影響	12,014,641.06	7,551,261.18
五、現金及現金等價物淨增加額	-1,291,462,927.06	-2,218,793,961.95
加：年初現金及現金等價物餘額	3,778,142,035.88	5,996,935,997.83
六、年末現金及現金等價物餘額	2,486,679,108.82	3,778,142,035.88

合併所有者權益變動表

2024年1-12月

單位：元 幣種：人民幣

項目	股本	資本公積	2024年 歸屬於母公司所有者權益			小計	少數股東權益	所有者權益合計
			減：庫存股	其他綜合收益	未分配利潤			
一、上年年末餘額	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、本年年初餘額	<u>985,689,871.00</u>	<u>15,394,559,338.20</u>	<u>26,891,299.08</u>	<u>-142,066,958.60</u>	<u>-9,060,066,765.05</u>	<u>7,151,224,186.47</u>	<u>169,386,285.51</u>	<u>7,320,610,471.98</u>
三、本年增減變動金額 (減少以「-」號 填列)	-	11,997,803.92	4,001,174.00	-17,870,045.74	-1,280,926,434.36	-1,290,799,850.18	-97,680,857.65	-1,388,480,707.83
(一) 綜合收益總額	-	-	-	-17,870,045.74	-1,280,926,434.36	-1,298,796,480.10	-99,182,423.90	-1,397,978,904.00
(二) 所有者投入資本	-	11,997,803.92	4,001,174.00	-	-	7,996,629.92	1,501,566.25	9,498,196.17
1. 所有者投入的 普通股	-	-	-	-	-	-	1,501,566.25	1,501,566.25
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	-	11,997,803.92	4,001,174.00	-	-	7,996,629.92	-	7,996,629.92
四、本年年末餘額	<u><u>985,689,871.00</u></u>	<u><u>15,406,557,142.12</u></u>	<u><u>30,892,473.08</u></u>	<u><u>-159,937,004.34</u></u>	<u><u>-10,340,993,199.41</u></u>	<u><u>5,860,424,336.29</u></u>	<u><u>71,705,427.86</u></u>	<u><u>5,932,129,764.15</u></u>

2023年1-12月

單位：元 幣種：人民幣

項目	2023年							
	股本	資本公積	歸屬於母公司所有者權益			小計	少數股東權益	所有者權益合計
			減：庫存股	其他綜合收益	未分配利潤			
一、上年年末餘額	982,871,640.00	15,345,797,913.57	-	-68,408,497.07	-6,776,634,904.80	9,483,626,151.70	292,834,111.52	9,776,460,263.22
加：會計政策變更	-	-	-	-	-	-	-	-
二、本年年初餘額	<u>982,871,640.00</u>	<u>15,345,797,913.57</u>	<u>-</u>	<u>-68,408,497.07</u>	<u>-6,776,634,904.80</u>	<u>9,483,626,151.70</u>	<u>292,834,111.52</u>	<u>9,776,460,263.22</u>
三、本年增減變動金額								
（減少以「-」號填列）								
（一）綜合收益總額	2,818,231.00	48,761,424.63	26,891,299.08	-73,658,461.53	-2,283,431,860.25	-2,332,401,965.23	-123,447,826.01	-2,455,849,791.24
（二）所有者投入資本	-	-	-	-73,658,461.53	-2,283,431,860.25	-2,357,090,321.78	-252,257,437.60	-2,609,347,759.38
1. 所有者投入的普通股	2,818,231.00	48,761,424.63	26,891,299.08	-	-	24,688,356.55	128,809,611.59	153,497,968.14
2. 其他權益工具持有者投入資本	2,818,231.00	153,593,589.50	-	-	-	156,411,820.50	-	156,411,820.50
3. 股份支付計入所有者權益的金額	-	-	-	-	-	-	-	-
4. 其他	-	23,650,339.24	-	-	-	23,650,339.24	327,107.48	23,977,446.72
	-	-128,482,504.11	26,891,299.08	-	-	-155,373,803.19	128,482,504.11	-26,891,299.08
四、本年年末餘額	<u><u>985,689,871.00</u></u>	<u><u>15,394,559,338.20</u></u>	<u><u>26,891,299.08</u></u>	<u><u>-142,066,958.60</u></u>	<u><u>-9,060,066,765.05</u></u>	<u><u>7,151,224,186.47</u></u>	<u><u>169,386,285.51</u></u>	<u><u>7,320,610,471.98</u></u>

風險因素

1. 尚未盈利的風險

生物醫藥行業的一個重要特徵在於盈利周期較長，處於研發階段的生物醫藥企業，盈利一般都需要較長時間。本公司作為一家創新型生物製藥企業，正處於重要研發投入期，隨着產品管線的進一步豐富，以及在研產品臨床試驗在國內、國際的快速推進，本公司將繼續投入相應研發費用。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，而研發投入、商務推廣成本及運營成本亦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。

本公司已實現商業化的藥物共4款（拓益[®]、君邁康[®]、民得維[®]及君適達[®]），多款在研產品處於臨近商業化的後期研發階段，越來越多在研產品的開發速度加快，已獲批產品在更多適應症上的註冊臨床試驗陸續完成以及更多產品的獲批上市將進一步改善本公司財務狀況，為本公司盡快實現扭虧為盈創造條件。

2. 業績大幅下滑或虧損的風險

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

3. 核心競爭力風險

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

4. 經營風險

本公司業務經營需要一定的研發技術服務以及原材料供應。目前本公司與現有供應商關係穩定，若研發技術服務或原材料價格大幅上漲，本公司的盈利能力或會受到不利影響。同時，本公司供應商可能無法跟上本公司的快速發展，存在減少或終止對本公司研發服務、原材料的供應的可能性。若該等研發技術服務或原材料供應中斷，本公司的業務經營可能因此受到不利影響。此外，本公司的部分生產原材料及設備耗材依靠直接或間接進口，若國際貿易情形發生重大變化，可能會對生產經營產生一定影響。

本公司商業化產品特瑞普利單抗注射液、阿達木單抗注射液和氫溴酸氘瑞米德韋片均被納入國家醫保目錄，納入醫保後價格下降能夠有效提升本公司產品的可及性和可負擔性，有利於產品銷量的提升。但若銷量的提升不及預期，則可能對本公司收入造成不利影響。

5. 財務風險

報告期內，本公司的匯率風險主要來自本公司及下屬子公司持有的不以其記賬本位幣計價的外幣資產和負債。本公司承受匯率風險主要與以港幣和美元計價的科目有關。如果未來本公司繼續持有的外幣與人民幣匯率發生大幅波動，將繼續給本公司帶來匯兌損益，進而影響本公司經營業績。

報告期內，本公司經營活動產生的現金淨流出額約為人民幣1,443百萬元，本公司目前資金來源除了已上市產品的銷售收入外，還包括外部融資。如果本公司無法在未來一定期間內取得盈利或籌措到足夠資金以維持營運支出，本公司將被迫推遲、削減或取消研發項目，影響在研藥品的商業化進度，從而對本公司業務前景、財務狀況及經營業績造成不利影響。

報告期內，本公司在考慮存貨的減值風險時，發現跡象表明購買的存貨的預計可變現淨值低於賬面價值時，如存貨完全或部分過時、銷售價格下降等，需要確認存貨跌價準備。在對存貨的可變現淨值進行估計時，本公司綜合考慮產品未來市場競爭、價格、進一步加工成本及銷售費用，確認資產減值損失，準確反映截止本期末存貨的賬面價值。未來，如果因市場環境發生變化，競爭加劇等原因，本公司或將面臨資產減值的風險，進而會給本公司經營造成一定的不利影響。

6. 行業風險

隨着醫藥衛生體制改革的不斷推進，鼓勵藥企創新與藥品降價已成趨勢，行業格局面臨重塑。如果未來本公司不能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，管線以創新藥為重點。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。

7. 宏觀環境風險

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。

報告期後事項

- 2025年1月，拓益[®]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的適應症獲得NMPA同意，由附條件批准轉為常規批准。
- 2025年1月，JS212(重組人源化EGFR和HER3 ADC)的IND申請獲得NMPA受理，並於2025年3月獲得NMPA批准。
- 2025年1月，民得維[®]於治療輕中度COVID-19的成年患者的適應症獲得NMPA同意，由附條件批准轉為常規批准。
- 2025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澳大利亞TGA批准上市，特瑞普利單抗成為澳大利亞首個且唯一用於鼻咽癌的腫瘤免疫治療藥物。
- 2025年1月，本公司全資附屬公司拓普艾萊與利奧製藥簽署了《分銷與商業化協定》。拓普艾萊將授予利奧製藥在歐盟(EU)和歐洲經濟區(EEA)所有現有成員國和任何未來成員國以及瑞士、英國(合作區域)內儲存、分銷、推廣、行銷和銷售特瑞普利單抗的獨佔權利。利奧製藥將向拓普艾萊支付1,500萬歐元首付款、合作區域內後續獲批的適應症的里程碑款，以及特瑞普利單抗在合作區域內銷售淨額兩位數百分比的銷售分成。
- 2025年2月，JS213(PD-1和IL-2雙功能性抗體融合蛋白)的IND申請獲得NMPA批准。
- 2025年3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批准。
- 2025年3月，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的上市許可申請獲得新加坡HSA批准。特瑞普利單抗成為新加坡首個且唯一獲批用於鼻咽癌的腫瘤免疫治療藥物。

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累計回購136,844股A股，佔本公司已發行股份總數的0.0139%，截至報告期末，本公司累計回購股份815,871股A股，佔本公司總股本的0.0828%，將在未來適宜時機用於股權激勵及／或員工持股計劃。該等股份均未註銷：

回購日期	回購A股數目	每股價格		已付總金額 人民幣元
		最高價 人民幣元	最低價 人民幣元	
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）。有關庫存股份的變動，詳見財務報表附註14「庫存股」一段。

董事及監事遵守進行證券交易的標準守則

本公司已採納香港上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則，作為其董事進行證券交易的行為守則。經向各董事及監事作出特定查詢後，全體董事及監事已確認於報告期內，彼等一直遵守有關行為守則。

董事會、董事職務及首席執行官於報告期內之變動

於報告期內，董事會組成及職務及首席執行官的變化如下：

李寧博士 – 獲選舉為第三屆董事會副董事長，於2024年1月12日生效

不再擔任本公司總經理及首席執行官，於2024年1月12日生效

退任本公司薪酬與考核委員會（「薪酬與考核委員會」）成員及本公司戰略委員會（「戰略委員會」）成員，於2024年6月21日生效

- 鄒建軍博士 – 獲選舉為本公司總經理及首席執行官，於2024年1月12日生效
- 擔任薪酬與考核委員會成員及戰略委員會成員，於2024年6月21日生效
- 李鑫博士 – 從非執行董事調任執行董事，於2024年2月28日生效
- 沈競康博士 – 獲選舉為獨立非執行董事、審計委員會成員及戰略委員會成員，於2024年6月21日生效
- 於2024年10月不再擔任獨立非執行董事、審計委員會成員及戰略委員會成員
- 楊悅博士 – 獲選舉為獨立非執行董事、本公司提名委員會（「提名委員會」）成員及薪酬與考核委員會成員，於2024年6月21日生效
- 馮輝博士 – 退任非執行董事，於2024年6月21日生效
- Roy Steven Herbst博士 – 退任獨立非執行董事及戰略委員會成員，於2024年6月21日生效
- 錢智先生 – 退任獨立非執行董事、審計委員會成員、提名委員會成員及薪酬與考核委員會成員，於2024年6月21日生效
- 酈仲賢先生 – 獲選舉為獨立非執行董事及審計委員會成員，於2024年12月20日生效
- 魯琨女士 – 獲選舉為獨立非執行董事，於2024年12月20日生效
- 王剛博士 – 擔任戰略委員會成員，於2024年12月20日生效
- 馮曉源博士 – 擔任戰略委員會成員，於2024年12月20日生效
- 孟安明博士 – 辭任獨立非執行董事及戰略委員會成員，於2024年12月20日生效

企業管治

董事會致力達致高企業管治水平。董事會深信，達至高企業管治水平對為本集團提供框架以捍衛股東利益、提升企業價值、制定其業務策略及政策以及增加透明度及問責性方面至關重要。

本公司已於報告期內應用香港上市規則附錄C1第二部分所載企業管治守則（「**企業管治守則**」）載列的原則及守則條文。董事會認為，本公司於報告期內一直遵守企業管治守則所載的一切適用守則條文。

審計委員會

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

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

可分配儲備

於2024年12月31日，本公司並無任何可分配儲備。

末期股息

董事不建議就報告期派付末期股息。

股東週年大會及暫停辦理H股股份過戶登記手續

本公司年度股東大會的日期和H股過戶登記的截止日期將於適當時候公佈。

德勤•關黃陳方會計師行的工作範圍

本初步公告所載本集團截至2024年12月31日止年度的綜合財務狀況表、綜合損益及其他全面收益表以及相關附註所呈列的國際財務報告準則數據已獲本集團核數師德勤•關黃陳方會計師行同意作為本集團本年度根據國際財務報告準則所編製經審核綜合財務報表所載的數額，並經董事會於2025年3月27日批准。德勤•關黃陳方會計師行就此執行的工作並不構成鑒證工作，因此，德勤•關黃陳方會計師行並無就本初步公告作出保證。

刊載2024年全年業績及2024年報

本全年業績公告已刊載於本公司網站(www.junshipharma.com)、香港聯交所網站(<http://www.hkexnews.hk>)及上海證券交易所網站(<http://www.sse.com.cn>)。載有香港上市規則規定的所有資料的2024年度報告，將於適當時候於香港聯交所及本公司各自的網站刊載。

承董事會命
上海君實生物醫藥科技股份有限公司
熊俊先生
主席

中國，上海，2025年3月27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、楊悅博士、酈仲賢先生及魯琨女士

* 僅供識別之用