

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



SHANGHAI JUNSHI BIOSCIENCES CO., LTD.*
上海君實生物醫藥科技股份有限公司
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)
(股份代號：1877)

截至2020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2020年12月31日止年度（「報告期」）的經審核綜合全年業績及截至2019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（「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2020年12月31日，報告期內本公司收入總額達人民幣1,595百萬元，較2019年增長106%。其中拓益®（特瑞普利單抗）銷售收入達人民幣1,003百萬元（毛利率達89%）。除特瑞普利單抗的銷售外，報告期內本公司亦實現對外許可收入人民幣405百萬元。
- 報告期內本公司研發費用總額達人民幣1,778百萬元，較2019年增長88%。研發費用的增長主要來源於：(i)本公司持續加大自主研發投入，多項關鍵臨床試驗和臨床前研究在報告期內取得重大進展；及(ii)通過合作開發及權益引進等方式豐富公司研發管線。隨著產品管線的不斷豐富，本公司的創新研發領域已經從單抗擴展至包括小分子藥物、抗體藥物偶聯物(ADC)、雙功能融合蛋白、細胞治療等更多類型的藥物以及癌症、自身免疫性疾病等下一代創新療法探索。

- 報告期內融資活動所得現金淨額為人民幣4,414百萬元。主要為本公司A股於2020年7月15日在上海證券交易所(「上交所」)科創板(「科創板」)掛牌並上市交易募得募集資金淨額人民幣4,497百萬元。
- 報告期內本公司全面開支總額為人民幣1,688百萬元，較2019年增加128%。主要由於特瑞普利單抗銷售收入、對外許可收入及服務收入帶來的收益被持續加大的研發開支以及行政與銷售開支抵消所致。

業務摘要

於報告期初至本公告披露日，我們在產品商業化、臨床試驗、管線擴張、生產基地建設等方面取得重大進展，包括：

- 拓益®(特瑞普利單抗)通過國家醫保談判，成功納入新版國家醫保目錄，將進一步提高該藥物在國內患者中的可負擔性和可及性。
- 拓益®(特瑞普利單抗)用於既往接受過二線及以上系統治療失敗的復發／轉移性鼻咽癌患者治療的新適應症上市申請(「NDA」)獲得附條件批准。
- 拓益®(特瑞普利單抗)在黏膜黑色素瘤、鼻咽癌、軟組織肉瘤領域獲得美國食品藥品監督管理局(「FDA」)授予1項突破性療法認定、1項快速通道認定和3項孤兒藥資格認定，並被國家藥品監督管理局(「NMPA」)納入突破性治療藥物程序。拓益®(特瑞普利單抗)用於二線治療轉移性尿路上皮癌的新適應症上市申請已於2020年7月被NMPA納入優先審評程序。拓益®(特瑞普利單抗)在中國和海外的臨床試驗進展加速，至今已在中、美等多國開展了覆蓋超過15個適應症的30多項臨床研究。
 - 2020年9月，特瑞普利單抗聯合化療治療復發性或轉移性鼻咽癌的隨機、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的III期臨床研究在期中分析中，由獨立數據監察委員會判定達到了預設的主要研究終點。2021年2月，特瑞普利單抗聯合化療用於晚期一線未接受過系統性治療的復發轉移性鼻咽癌的新適應症上市申請獲得NMPA受理。
 - 2020年12月，特瑞普利單抗聯合化療一線治療晚期非小細胞肺癌的隨機、雙盲、多中心的III期臨床研究在期中分析中，由獨立數據監察委員會判定達到了預設的主要研究終點。

- 截至本公告披露日，我們已擁有30項在研產品，包括28個創新藥，2個生物類似藥，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。
 - TAB004/JS004(重組人源化抗BTLA單克隆抗體注射液)於2020年1月獲得NMPA批准在國內開展臨床試驗，並於2020年4月完成I期臨床首例患者給藥。此外，其目前在美國的I期臨床已經完成劑量爬坡，進入劑量擴展階段。
 - JS005(重組人源化抗IL-17A單克隆抗體注射液)於2020年5月在中國開展的I期臨床研究完成首例受試者給藥，目前，該I期臨床研究已完成，正在啟動II期臨床試驗。
 - JS108(注射用重組人源化抗Trop2單抗-Tub196偶聯劑)於2020年7月獲得NMPA批准在國內開展臨床試驗，並於2020年11月完成首例患者給藥。
 - TAB006/JS006(特異性抗TIGIT單克隆抗體注射液)於2020年11月和2021年2月分別獲得NMPA和FDA批准開展臨床試驗。
- 進軍抗感染治療領域，攜手抗疫。在疫情爆發之初，我們與中國科學院微生物研究所(「中科院微生物所」)迅速啟動了用於治療和預防新型冠狀病毒肺炎(「**COVID-19**」)的中和抗體研發項目(通用名：etesevimab；項目代號：JS016)以抗擊新冠肺炎疫情。
 - 2020年5月，本公司與美國禮來製藥公司(「禮來製藥」)達成合作協議，針對COVID-19研發及商業化潛在的預防與治療性抗體療法，並將etesevimab大中華區以外地區的產品研發以及商業化權利獨佔許可給禮來製藥。
 - 國際權威期刊《自然》雜誌發表了JS016臨床前研究成果，論文首次報告了針對SARS-CoV-2中和抗體在非人類靈長動物恒河猴試驗中能夠顯著抑制新冠病毒感染，顯示出治療和預防雙重效果，具有進行臨床轉化的價值。
 - 截至本公告披露日，我們已在中國健康受試者中完成了評估etesevimab安全性、耐受性、藥代動力學特徵及免疫原性的I期研究，並正在開展針對新冠病毒感染者的國際多中心Ib/II期臨床研究。
 - FDA批准我們的合作夥伴禮來製藥的在研抗體藥物etesevimab 1,400mg及bamlanivimab 700mg雙抗體療法的緊急使用授權，用於治療伴有進展為重度COVID-19和／或住院風險的輕中度COVID-19患者。

- 美國國立衛生研究院(NIH)於近期更新COVID-19治療指南，推薦使用etesevimab和bamlanivimab雙抗體療法治療臨床進展風險較高的輕中度COVID-19門診患者。
- 歐洲藥品管理局(EMA)人用藥品委員會(CHMP)發佈了關於etesevimab和bamlanivimab雙抗體療法的積極科學意見。
- 通過合作開發／權益引入等形式拓寬在研產品管線的佈局。除在我們自有的技術平台開發在研藥物外，我們亦積極與國內外優秀的生物科技公司合作進一步擴展產品管線，豐富藥物聯合治療的佈局。
 - 我們與Revitope Oncology, Inc. 及其全資子公司Revitope Limited (統稱「**Revitope**」) 簽署了研發合作及許可協議。雙方將利用Revitope的雙抗原導向T細胞嵌合活化技術平台和本公司的抗體技術平台合作研發新一代T細胞嵌合活化腫瘤免疫療法。
 - 我們通過與南京英派藥業有限公司(「**南京英派藥業**」)成立合資公司的形式合作開發PARP抑制劑senaparib，並擁有其在中國大陸、香港特別行政區(「**香港**」)及澳門特別行政區(「**澳門**」)50%權益。雙方將合作進行senaparib在合作區域內的多種適應症的臨床試驗、生產、商業化準備等。
 - 我們與北京恩瑞尼生物科技股份有限公司(「**北京恩瑞尼**」)訂立股東合作協議，共同成立一間主要從事CD39藥物的研發、臨床應用及市場開發的合資公司。該項目的CD39產品擁有獨特創新的設計理念，通過選擇性地靶向腫瘤微環境中高表達CD39的免疫抑制性細胞來實現高藥效的同時，降低潛在的系統性副作用。合資公司成立後，分別由本公司及北京恩瑞尼擁有50%及50%的權益。
 - 我們與微境生物醫藥科技(上海)有限公司(「**微境生物**」)達成合作協議，在全球範圍內就微境生物的四款在研抗腫瘤小分子藥物(XPO1抑制劑、Aurora-A抑制劑、EGFR-exon20抑制劑、第四代EGFR抑制劑)進行共同開發、生產及商業化。

這一系列合作的達成將拓寬並加強我們在腫瘤領域的產品佈局，覆蓋更多瘤種，以期未來為國內外的腫瘤患者提供更多的治療解決方案。

- 為優化資本結構，更聚焦主業發展，提升經營效率，增強我們的技術研發投入，更好地服務於科技創新，我們全力籌備本公司A股於科創板上市事宜，並於2020年7月15日成功登陸科創板。

管理層討論及分析

概覽

我們是一家創新驅動型生物製藥公司，具備完整的從創新藥物的發現、在全球範圍內的臨床研究和開發、大規模生產到商業化的全產業鏈能力。我們旨在通過源頭創新以及合作開發等形式來研發first-in-class (同類首創) 或best-in-class (同類最優) 的藥物，並已成功開發出極具市場潛力的藥品組合，多項產品具有里程碑意義：核心產品之一特瑞普利單抗 (代號JS001，商品名：拓益®) 是國內首個獲得NMPA批准上市的國產抗PD-1單克隆抗體，用於治療既往標準治療失敗後的局部進展或轉移性黑色素瘤以及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；JS002和UBP1213是中國本土公司第一次獲得NMPA新藥研究(「IND」)批准的抗PCSK9單克隆抗體和抗BLyS單克隆抗體；TAB004/JS004是本公司自主研發、全球首個進入臨床開發階段(first-in-human)的抗BTLA單克隆抗體，已獲得美國FDA和NMPA的臨床試驗批准，目前正在中美兩地開展一期臨床試驗；2020年，我們還與國內科研機構攜手抗疫，共同開發的etesevimab (代號JS016) 已作為國內首個新冠病毒單克隆中和抗體進入臨床試驗，2021年2月，FDA批准我們的合作夥伴禮來製藥的在研抗體藥物etesevimab (JS016/LY-CoV016) 1,400mg及bamlanivimab (LY-CoV555) 700mg雙抗體療法的緊急使用授權並獲得首批美國政府採購，用本土創新為中國和世界新冠病毒的預防及控制貢獻力量。隨著本公司產品管線的不斷豐富和對藥物聯合治療的進一步探索，我們的創新領域還將持續擴展至包括小分子藥物、抗體藥物偶聯物(ADC)、雙功能融合蛋白、細胞治療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。

自2020年初至本公告披露日，儘管全球範圍內的COVID-19大流行對我們的整體運營帶來了一定考驗，面臨公共衛生危機，我們迅速採取防疫應對措施，保護員工安全，保證患者用藥，我們在公司業務運營及在研產品開發方面仍然取得了許多的重大成就，總結如下：

拓益®(特瑞普利單抗)順利納入新版國家醫保目錄，於中國和海外的臨床試驗進展加速。在全球經濟受疫情影響表現振盪的大環境下，我們仍然確保為患者不間斷地生產和供應拓益®，並實現報告期內銷售收入人民幣1,003百萬元。2020年12月，拓益®成功通過國家醫保談判，被納入新版國家醫保目錄。我們的商務及準入團隊也不斷加快拓益®進入醫院渠道的速度，拓展核心城市及廣闊市場的覆蓋，並加強產品品牌形象的建立。為支持拓益®後續有進一步的快速增長，截至2020年12月31日我們的商業化團隊擴增至超過900名僱員，產品滲透範圍擴增至近300個城市的近1,500家醫院以及超過1,100間藥房。2021年2月，我們與阿斯利康製藥有限公司(「阿斯利康製藥」)達成商業化合作，授予其拓益®在中國大陸地區後續獲批上市的泌尿腫瘤領域適應症的獨家推廣權，以及所有獲批適應症在非核心城市區域的獨家推廣權。我們將繼續負責核心城市區域除泌尿腫瘤領域適應症之外的其他獲批適應症的推廣。本次合作，有利於繼續推進拓益®在中國的商業化工作，擴大拓益®於各級城市的醫院及藥房覆蓋範圍，助推本土優質創新藥物惠及更多中國患者。

特瑞普利單抗至今已在中、美等多國開展了覆蓋超過15個適應症的30多項臨床研究。截至本公告披露日，特瑞普利單抗已在黏膜黑色素瘤、鼻咽癌、軟組織肉瘤領域獲得美國FDA授予1項突破性療法認定、1項快速通道認定和3項孤兒藥資格認定。我們於2021年3月正式向美國FDA滾動提交了特瑞普利單抗用於治療復發或轉移性鼻咽癌的生物製品許可申請(「BLA」)並獲得美國FDA滾動審評(Rolling Review)，特瑞普利單抗成為首個向美國FDA提交BLA的國產抗PD-1單抗。國內臨床試驗進展方面，2021年2月，特瑞普利單抗治療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新適應症上市申請獲得NMPA附條件批准。特瑞普利單抗用於二線治療局部進展或轉移性尿路上皮癌的NDA已於2020年5月獲得NMPA受理，並於2020年7月被NMPA納入優先審評程序。2021年2月，特瑞普利單抗聯合化療用於晚期一線未接受過系統性治療的復發轉移性鼻咽癌的新適應症上市申請獲得NMPA受理。

進軍抗感染治療領域，用中國創新為世界抗疫事業盡一份綿薄之力。在疫情爆發之初，我們與中科院微生物所迅速啟動了用於治療和預防COVID-19的中和抗體研發項目(通用名：etesevimab；項目代號：JS016)以抗擊新冠肺炎疫情。在兩個月的時間內，我們利用自身優秀的工藝平台完成了IND所需的臨床前研究，用於GLP毒理研究的抗體工藝開發和生產，以及臨床批次的抗體GMP生產。本公司將etesevimab在大中華地區外的研發及商業化獨佔許可權授予百年跨國藥企禮來製藥。截至本公告披露日，我們已在中國健康受試者中完成了評估etesevimab安全性、耐受性、藥代動力學特徵及免疫原性的I期研究，並正在開展針對新冠病毒感染者的國際多中心Ib/II期臨床研究。2021年2月，美國FDA批准我們的合作夥伴禮來製藥的在研抗體藥物etesevimab 1,400mg及bamlanivimab 700mg雙抗體療法的緊急使用授權，用於治療伴有進展為重度COVID-19和／或住院風險的輕中度COVID-19患者。此外，美國國立衛生研究院(NIH)也於近期更新COVID-19治療指南，推薦使用etesevimab和bamlanivimab雙抗體療法治療臨床進展風險較高的輕中度COVID-19門診患者。歐洲藥品管理局(EMA)人用藥品委員會(CHMP)發佈了關於etesevimab和bamlanivimab雙抗體療法的積極科學意見。該意見建議，etesevimab和bamlanivimab雙抗體療法可用於治療不需要因COVID-19進行輔助供氧，且伴有進展為重度COVID-19高風險的12歲及以上COVID-19確診患者。

與國際製藥夥伴開展多產品多維度的合作，包括與**Coherus BioSciences, Inc.**(「Coherus」)及禮來製藥的戰略合作。截至本公告披露日，我們實現了多個在公司戰略和產品合作層面具有戰略意義的國際化合作，向著「立足中國、佈局全球」的戰略目標又邁出了重要的步伐。我們與禮來製藥簽署研發合作和許可協議，授予其在大中華地區外對etesevimab開展研發及商業化的獨佔許可。禮來製藥根據合作協議需向本公司支付1,000萬美元首付款，並在實現規定的里程碑事件後，支付最高2.45億美元的里程碑款，外加該產品銷售淨額兩位數百分比的銷售分成。

我們與Coherus就我們自主研發的特瑞普利單抗在美國和加拿大的開發和商業化簽署了獨佔許可與商業化協議。根據協議條款，我們將授予Coherus特瑞普利單抗在美國和加拿大的許可。此外，我們將授予Coherus JS006(抗TIGIT單抗)和JS018-1(新一代改良IL-2細胞因子藥物)的選擇權，以及2個早期階段檢查點抑制劑抗體藥物的優先談判權。作為代價，我們可獲得總額最高達11.1億美元的首付款、執行付款(如Coherus行使其選擇權)和里程碑付款，外加任何包含特瑞普利單抗的產品在許可區域內年銷售淨額20%的銷售分成。在許可區域內，我們將與Coherus共同開發特瑞普利單抗並由Coherus負責美國和加拿大的所有商業活動。與Coherus的合作將成為我們拓展全球商業化網絡重要的一環。我們期待與Coherus密切合作，確立特瑞普利單抗在美國和加拿大的市場地位，一同為全球患者提供效果更好、價格更優的治療選擇。未來，我們將以適當的研發計劃、臨床開發及商業化活動，持續為我們的在研藥物探索全球機遇。

通過合作開發／權益引入等形式拓寬在研產品管線的佈局。除在我們自有的技術平台開發在研藥物外，我們亦積極與國內外優秀的生物科技公司合作進一步擴展產品管線，豐富藥物聯合治療的佈局。截至本公告披露日，我們擁有30項在研產品，我們的創新研發領域已經從單抗擴展至包括小分子藥物、抗體藥物偶聯物(ADC)、雙功能融合蛋白、細胞治療等更多類型的藥物研發以及癌症、自身免疫性疾病下一代創新療法探索。我們與Revitope簽署了研發合作及許可協議。雙方將利用Revitope的雙抗原導向T細胞嵌合活化技術平台和本公司的抗體技術平台合作研發新一代T細胞嵌合活化腫瘤免疫療法。我們通過與南京英派藥業成立合資公司形式合作開發PARP抑制劑senaparib，並擁有其在中國大陸、香港及澳門50%權益。雙方將合作進行senaparib在合作區域內的多種適應症的臨床試驗、生產、商業化準備等。我們與微境生物達成合作協議，在全球範圍內就微境生物的四款在研抗腫瘤小分子藥物(XPO1抑制劑、Aurora-A抑制劑、EGFR-exon20抑制劑、第四代EGFR抑制劑)進行共同開發、生產及商業化。這一系列合作的達成將拓寬並加強我們在腫瘤領域的產品佈局，覆蓋更多瘤種，以期未來為國內外的腫瘤患者提供更多的治療解決方案。

登陸科創板，優化資本結構。報告期內，為優化資本結構，更聚焦主業發展，提升經營效率，增強我們的技術研發投入，更好地服務於科技創新，我們全力籌備本公司A股於科創板上市事宜，並於2020年7月15日成功登陸科創板。本次募集資金將用於創新藥物的臨床研究：包括JS004項目境內外研發、JS001後續境內臨床研發和其他早期項目臨床前研究等；以及建設上海臨港大規模單克隆抗體藥物生產基地等。募投項目完成後，我們的產能將獲得大幅提升，加快我們的創新藥物研發成果轉化為可大規模供應市場的生物藥物製劑，有助於我們高速成長，提升競爭優勢。

於2020年7月，香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「香港上市規則」)第18A.09至18A.11條不再適用於我們，此乃由於我們符合香港上市規則第8.05(3)條項下之市值／收益測試，故標記「B」已自本公司股份名稱及股份簡稱刪除。

於2021年2月，本公司A股股份及H股股份被納入滬港通。恒生指數有限公司宣佈將本公司H股(1877.HK)納入恒生綜合指數、恒生小型股指數、恒生醫療保健指數、恒生港股通指數、恒生港股通中小型指數，本公司A股(688180.SH)獲得上交所及中證指數有限公司納入科創50指數，於2021年3月15日生效。

產品管線

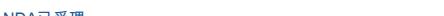
我們的產品以源頭創新、自主研發類生物製品為主，同時通過合作開發以及技術轉讓／許可(license-in)等形式引進與自有原創產品線有協同作用的產品，進一步壯大產品管線。截至本公告披露日，我們有30項在研產品，覆蓋五大治療領域，包括惡性腫瘤、自身免疫系統疾病、慢性代謝類疾病、神經系統類疾病以及感染類疾病。我們的創新研發領域也已經從單抗擴展至包括小分子藥物、抗體藥物偶聯物(ADC)、雙功能融合蛋白、細胞治療等更多類型的藥物研發以及癌症、自身免疫性疾病的下一代創新療法探索。

特瑞普利單抗研發進展

疾病領域	藥品代號	臨床試驗編號	適應症	臨床前	臨床一期	臨床二期	臨床三期	上市申請	臨床試驗區域	備註
腫瘤	特瑞普利單抗	NCT03013101	黑色素瘤（二線治療，單藥）	已於2018年12月17日獲批	已於2018年12月17日獲批	已於2018年12月17日獲批	已於2018年12月17日獲批	已於2018年12月17日獲批	中國	已批准上市
		NCT02915432	鼻咽癌（三線治療，單藥）	已於2021年2月獲NMPA批准，並已向FDA提交BLA	已於2021年2月獲NMPA批准，並已向FDA提交BLA	已於2021年2月獲NMPA批准，並已向FDA提交BLA	已於2021年2月獲NMPA批准，並已向FDA提交BLA	已於2021年2月獲NMPA批准，並已向FDA提交BLA	中國	FDA突破性療法、孤兒藥
		NCT03581786	鼻咽癌（一線治療，與化療聯合）	NDA已受理	NDA已受理	NDA已受理	NDA已受理	NDA已受理	國際多中心	
		NCT03113266	尿路上皮癌（二線治療，單藥）	NDA已受理	NDA已受理	NDA已受理	NDA已受理	NDA已受理	中國	納入優先審評
		NCT03856411	EGFR陰性非小細胞肺癌（一線治療，與化療聯合）	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	中國	期中分析到達主要終點
		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	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	中國	
		NCT04772287	非小細胞肺癌（新輔助治療）	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	中國	
		NCT04012606	小細胞肺癌（一線治療，與化療聯合）	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	中國	
		NCT03829969	食管鱗癌（一線治療，與化療聯合）	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	中國	
		JS001	/ 食管鱗癌（新輔助治療）	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	中國	
	特瑞普利單抗	NCT03430297	黑色素瘤（一線治療，單藥）	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	中國	
		NCT04085276	三陰乳腺癌（與白蛋白紫杉醇聯合）	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	中國	
		NCT04523493	肝細胞癌（一線治療，與侖伐替尼聯合）	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	國際多中心	
		NCT04723004	肝細胞癌（一線治療，與貝伐珠單抗聯合）	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	國際多中心	
		NCT03859128	肝細胞癌（輔助治療）	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	中國	
		NCT02915432	胃癌（三線治療，單藥）	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	中國	
		NCT04394975	腎細胞癌（一線治療，與阿昔替尼聯合）	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	中國	
		NCT04568304	尿路上皮癌（一線治療，PD-L1+）	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	國際多中心	
		/	黏膜黑色素瘤（與阿昔替尼聯合）	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	美國	FDA快速通道、孤兒藥； NMPA突破性治療藥物
		NCT03474640	肉瘤	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	美國	FDA孤兒藥

涵蓋多種疾病領域的其他研發管線

■ 生物製劑 ■ 小分子藥物

疾病領域	藥品代號	靶點	適應症	臨床前	臨床一期	臨床二期	臨床三期	上市申請	開發來源	臨床試驗區域
腫瘤	JS003	PD-L1	多種實體瘤						自主研發	中國
	JS004 (TAB004)	BTLA	黑色素瘤、肺癌、淋巴瘤等						自主研發	美國
			黑色素瘤、肺癌、淋巴瘤等						自主研發	中國
	JS006	TIGIT	多種實體瘤						自主研發	美國
	JS007	CTLA-4	肺癌、黑色素瘤						自主研發	中國
	JS101	Pan-CDK	乳腺癌等						自主研發	中國
	JS108	TROP2	三陰性乳腺癌、小細胞肺癌、胰腺癌						合作開發	中國
	JS109	PARP	卵巢癌一線維持 BRCA突變卵巢癌三線						合作開發	中國 (除台灣地區)
	JS110	XPO1	多發性骨髓瘤等						合作開發	中國
	JS111	EGFR exon 20	非小細胞肺癌						合作研發	中國
代謝疾病	JS201	PD-1/TGF-β	多種實體瘤						自主研發	中國
	JS501 (貝伐珠單抗)	VEGF	非小細胞肺癌、腸癌						合作開發	中國
	JS002	PCSK9	高血脂症						自主研發	中國
自身免疫	JS103	Uricase	高尿酸血症、痛風						自主研發	中國
	UBP1211 (阿達木單抗)	TNF-α	類風濕關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病關節炎						合作開發	中國
	JS005	IL-17A	銀屑病、強直性脊柱炎						自主研發	中國
抗感染	UBP1213	BLyS	系統性紅斑狼瘡						自主開發	中國
	JS016 (Etesevimab)	S蛋白	新型冠狀病毒肺炎						合作開發	美國
									合作開發	中國

涵蓋多種疾病領域的其他研發管線——早期階段項目

疾病領域	藥品代號	靶點	適應症	開發來源	權益區域
腫瘤	JS009	CD112R/ PVRIG	多種實體瘤	自主研發	全球
	JS011	(未予披露)	(未予披露)	自主研發	全球
	JS012	(未予披露)	(未予披露)	自主研發	全球
	JS014	IL-21	多種實體瘤	100% 權益引進	中國
	JS018	IL-2	多種實體瘤	100% 權益引進	全球
	JS019	CD39	多種實體瘤	50% 權益引進	中國
	JS104	Pan-CDK	乳腺癌等	50% 權益引進	全球
	JS105	PI3K- α	乳腺癌、腎癌等	50% 權益引進	全球
	JS112	Aurora A	小細胞肺癌	50% 權益引進	全球
	JS113	EGFR 4th Gen	非小細胞肺癌	50% 權益引進	全球
代謝疾病	JS008	(未予披露)	(未予披露)	自主研發	全球
神經	JS010	CGRP	偏頭痛	自主研發	全球

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

業務回顧

我們的商業化階段產品

特瑞普利單抗注射液(代號JS001，商品名：拓益®)

- 商業化發展里程碑及成就

特瑞普利單抗是我們自主研發的中國首個成功上市的國產抗PD-1單抗，針對各種惡性腫瘤。曾獲得「十二五」、「十三五」等2項「重大新藥創製」國家重大科技專項支持。2018年12月，特瑞普利單抗獲得NMPA有條件批准上市，用於治療既往標準治療失敗後的局部進展或轉移性黑色素瘤，並且獲得了2019年和2020年《中國臨床腫瘤學會(CSCO)黑色素瘤診療指南》推薦。2020年12月，特瑞普利單抗注射液成功通過國家醫保談判，被納入新版國家醫保目錄。2021年2月，特瑞普利單抗治療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新適應症上市申請獲得NMPA附條件批准。

報告期內，拓益®(特瑞普利單抗)銷售收入達人民幣1,003百萬元。截至2020年12月31日，我們的商業化團隊擴增至超過900名僱員，產品滲透範圍擴增至近300個城市的近1,500家醫院以及超過1,100間藥房。為進一步加強拓益®品牌建設，持續擴大其在醫院及藥房的覆蓋範圍及提高拓益®滲透率，提升公司在國內PD-1市場的商業化競爭力，2021年2月，我們與阿斯利康製藥達成商業化合作，授予其拓益®在中國大陸地區後續獲批上市的泌尿腫瘤領域適應症的獨家推廣權，以及所有獲批適應症在非核心城市區域的獨家推廣權。我們將繼續負責核心城市區域除泌尿腫瘤領域適應症之外的其他獲批適應症的推廣。本次合作，有利於繼續推進拓益®在中國的商業化工作，擴大拓益®於各級城市的醫院及藥房覆蓋範圍，助推本土優質創新藥物惠及更多中國患者。



特瑞普利單抗注射液

- 臨床開發里程碑及成就

特瑞普利單抗在中、美等多國開展了覆蓋超過15個適應症的30多項臨床研究，涉及鼻咽癌、尿路上皮癌、肺癌、胃癌、食管癌、肝癌、乳腺癌等新適應症。特瑞普利單抗用於二線治療轉移性尿路上皮癌的新適應症上市申請已於2020年5月獲得NMPA受理，並於2020年7月被NMPA納入優先審評程序。2020年12月，特瑞普利單抗聯合化療一線治療晚期非小細胞肺癌的隨機、雙盲、多中心的III期臨床研究CHOICE-01(NCT03856411)在期中分析中，由獨立數據監察委員會判定達到了預設的主要研究終點，我們將於近期向NMPA遞交新適應症上市申請。2021年2月，特瑞普利單抗聯合化療用於晚期一線未接受過系統性治療的復發轉移性鼻咽癌的新適應症上市申請獲得NMPA受理。2021年3月，特瑞普利單抗用於晚期黏膜黑色素瘤的一線治療被NMPA納入突破性治療藥物程序。

海外臨床進展方面，特瑞普利單抗已在黏膜黑色素瘤、鼻咽癌、軟組織肉瘤領域獲得美國FDA授予的1項突破性療法認定、1項快速通道認定和3項孤兒藥資格認定，上述認定有助於特瑞普利單抗後續在美國的研發、註冊及商業化。2021年3月，我們向美國FDA滾動提交了特瑞普利單抗用於治療復發或轉移性鼻咽癌的生物製品許可申請並獲得FDA滾動審評。滾動審評是指藥企在申請新藥上市許可時，可以將申報文件分批次提交FDA進行審評，而無需等待申報文件全部完成後才向FDA提交申請，此舉可縮短新藥的審評周期。特瑞普利單抗成為首個向FDA提交BLA的國產抗PD-1單抗。

2021年2月，我們與Coherus簽署了《獨佔許可與商業化協議》。本公司將授予Coherus特瑞普利單抗在美國和加拿大（「**Coherus區域**」）的獨佔許可開發、製造、商業化、銷售以及以其他方式開發特瑞普利單抗，並因此獲得1.5億美元不可退回的首付款，以及累計不超過3.8億美元的里程碑款，外加任何包含特瑞普利單抗的產品在Coherus區域內年銷售淨額20%的銷售分成。未來兩年內，除了已經提交BLA申請的復發或轉移性鼻咽癌，我們和Coherus計劃向FDA遞交更多特瑞普利單抗的上市申請，用於治療包括非小細胞肺癌在內的多種罕見和高發癌症。

自報告期初至本公告披露日，特瑞普利單抗在臨床研究中取得的階段性成果也被納入多篇高影響力的國際學術期刊以及參與到多個國際學術會議的展示中。具體如下：

- 2020年1月《癌症通訊》(*Cancer Communications* , IF 5.627) 發表拓益®用於治療晚期實體瘤的研究結果
- 2020年2月，ASCO泌尿系統腫瘤學研討會(ASCO-GU)，拓益®用於二線治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌研究(POLARIS-03)成果入選
- 2020年4月，《臨床癌症研究》— (*Clinical Cancer Research*, IF 10.107) 發表拓益®用於治療晚期黑色素瘤的研究成果
- 2020年4月，美國癌症研究協會年會(AACR 2020)，拓益®用於治療晚期實體瘤研究成果入選
- 2020年5月，美國臨床腫瘤學會年會(ASCO 2020)，拓益®共有9項研究成果入選，包括黑色素瘤、鼻咽癌、尿路上皮癌、肺癌、肝癌、胃癌、食管癌、頭頸鱗癌和胰腺癌，其中黏膜黑色素瘤研究為大會口頭報告
- 2020年9月，歐洲腫瘤內科學年會(ESMO 2020)，拓益®共有4項研究成果入選，包括膽道腫瘤、結直腸癌和食管癌
- 2020年9月，中國臨床腫瘤學會年會(CSCO 2020)，拓益®共有9項研究成果入選，包括尿路上皮癌、黑色素瘤、食管癌、胃癌、肝內膽管癌和腎癌，其中尿路上皮癌研究為優秀論文、大會主會場專題發言，4項研究(胃癌、肝內膽管癌、晚期實體瘤和黑色素瘤研究)為創新藥專場專題發言

- 2020年10月，《JAMA 網絡開放雜誌》(JAMA Network Open, IF 5.032)發表拓益®用於治療晚期非小細胞肺癌的研究結果
- 2020年11月，癌症免疫治療學會年會(STIC 2020)，拓益®共有2項研究成果入選，包括非小細胞肺癌與食管鱗癌的新輔助治療
- 2020年11月，歐洲腫瘤內科學亞洲年會(ESMO ASIA 2020)，拓益®治療晚期肝細胞癌研究成果入選
- 2021年1月，第21屆世界肺癌大會(WCLC 2020)，拓益®聯合CIK細胞治療在非小細胞肺癌領域成果入選
- 2021年1月，《臨床腫瘤學雜誌》(Journal of Clinical Oncology, IF 32.956)發表拓益®用於治療復發或轉移性鼻咽癌研究(POLARIS-02)成果

Etesevimab (代號JS016/LY-CoV016)

- 商業化發展里程碑及成就

Etesevimab是一款重組全人源抗SARS-CoV-2單克隆中和抗體，由我們與中科院微生物所共同開發，用於治療和預防COVID-19。2020年5月，我們與禮來製藥簽署研發合作和許可協議，禮來製藥被授予在大中華地區外對etesevimab開展研發及商業化的獨佔許可。根據協議，禮來製藥需向我們支付1,000萬美元首付款，並在實現規定的里程碑事件後支付最高2.45億美元的里程碑款，外加該產品銷售淨額兩位數百分比的銷售分成。2021年2月，FDA正式批准etesevimab (JS016或LY-CoV016) 1400mg和bamlanivimab (LY-CoV555) 700mg雙抗體療法的緊急使用授權(EUA)用於治療伴有進展為重度COVID-19和／或住院風險的輕中度COVID-19患者。此外，美國國立衛生研究院(NIH)也於近期更新COVID-19治療指南，推薦使用etesevimab和bamlanivimab雙抗體療法治療臨床進展風險較高的輕中度COVID-19門診患者。歐洲藥品管理局(EMA)人用藥品委員會(CHMP)發佈了關於etesevimab和bamlanivimab雙抗體療法的積極科學意見。該意見建議，etesevimab和bamlanivimab雙抗體療法可用於治療不需要因COVID-19進行輔助供氧，且伴有進展為重度COVID-19高風險的12歲及以上COVID-19確診患者。

我們的合作夥伴禮來製藥將繼續與全球監管機構合作，讓這些療法能夠在全球推廣。為了幫助盡可能多的患者，禮來製藥將繼續加速生產etesevimab以便在全球投入使用。



重組全人源抗SARS-CoV-2單克隆抗體注射液

- **臨床開發里程碑及成就**

2020年6月，etesevimab獲批進入國內I期臨床試驗，並於2020年7月完成I期臨床試驗受試者入組。該臨床試驗為一項隨機、雙盲、安慰劑對照I期臨床研究，旨在評價JS016單劑靜脈輸注給藥在健康受試者中的耐受性和安全性，計劃招募40例健康受試者（男女均有），是全球首個在健康受試者中開展的新冠病毒中和抗體臨床試驗。我們正在開展針對輕型／普通型新冠肺炎患者的Ib/II期國際多中心臨床研究。

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



etesevimab (左) 和bamlanivimab (右)

我們處於NDA階段的候選藥物

阿達木單抗注射液(代號**UBP1211**)

UBP1211為我們與江蘇泰康生物醫藥有限公司合作開發的阿達木單抗注射液。2019年11月我們向NMPA提交NDA獲得受理。截至本公告披露日，UBP1211正在上市審評過程中，已完成臨床現場核查，待藥監部門進一步意見以及組織生產現場核查。

我們處於臨床階段的候選藥物

重組人源化抗**PCSK9**單克隆抗體注射液

JS002是由我們自主研發的重組人源化抗PCSK9單克隆抗體注射液，用於治療原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症。我們是國內首個獲得該靶點藥物臨床試驗批件的中國企業。在已完成的I期和II期臨床研究中，JS002表現出良好的安全性和耐受性，且降脂療效顯著，可使LDL-C較基線降低50-70% (與進口同類產品相當)。截至本公告披露日，我們正在更廣泛的患者人群中開展III期臨床研究進一步驗證療效和安全性。

重組人源化抗**BTLA**單克隆抗體注射液(代號**TAB004/JS004**)

TAB004/JS004是我們自主研發的全球首個進入臨床開發階段(first-in-human)的特異性針對B和T淋巴細胞衰減因子(BTLA)的重組人源化抗BTLA單克隆抗體注射液。截至本公告披露日，TAB004/JS004已經在美國完成Ia期劑量爬坡階段，進入Ib/II期劑量擴展階段。TAB004/JS004亦已於2020年1月獲得NMPA的IND批准，2020年4月在中國開展的I期臨床試驗完成首例患者給藥，目前正在進行I期患者入組。截至本公告披露日，全球沒有其他同靶點抗腫瘤產品進入臨床階段。

重組人源化抗TIGIT單克隆抗體注射液(代號TAB006/JS006)

TAB006/JS006是我們自主研發的特異性抗TIGIT單克隆抗體注射液。臨床前研究結果表明，TAB006/JS006可特異性阻斷TIGIT-PVR抑制通路，刺激殺傷性免疫細胞活化，分泌腫瘤殺傷性因子。TIGIT (T cell immunoglobulin and ITIM domain, T細胞免疫球蛋白和ITIM結構域) 是新興的NK細胞和T細胞共有的抑制性受體，可與腫瘤細胞上高表達的PVR受體相互結合，介導免疫反應的抑制信號，從而直接抑制NK細胞和T細胞對腫瘤細胞的殺傷作用，效果類似於PD-1對T細胞的抑制作用。多項臨床前的試驗結果顯示抗TIGIT抗體與抗PD-1/PD-L1抗體可發揮協同抗腫瘤作用。兩者結合是一種有前途的抗癌治療策略，有望增加患者對免疫治療的反應，擴大可能受益人群的範圍。截至本公告披露日，國內外尚無同類靶點產品獲批上市。

2021年1月，TAB006/JS006獲得NMPA臨床試驗批准。2021年2月，TAB006/JS006在美國獲得FDA用於治療晚期惡性腫瘤的臨床試驗批准。本公司將按照相關規定，於近期在中美兩地分別開展TAB006/JS006的臨床試驗。

重組人源化抗Trop2單抗－Tub196偶聯劑(代號JS108)

JS108為注射用重組人源化抗Trop2單抗－Tub196偶聯劑。Trop2是重要的腫瘤發展因子，其高表達於多種腫瘤，如乳腺癌、非小細胞肺癌、小細胞肺癌、結腸癌、胰腺癌等，可促進腫瘤細胞增殖、侵襲、轉移擴散等過程，其高表達與腫瘤患者生存期縮短及不良預後密切相關，因此以Trop2為靶點的抗腫瘤藥物研究具有重要意義。2020年7月，JS108臨床試驗申請獲得NMPA批准。2020年11月，JS108完成I期臨床研究(NCT04601285)首例患者給藥。I期臨床研究旨在評估JS108用於治療晚期實體瘤受試者的安全性、耐受性、特徵及有效性。研究分3個階段：劑量遞增階段、劑量拓展階段和臨床拓展階段，三個階段分別計劃入組約16-36例、12-27例和60-90例晚期實體瘤受試者。

PARP抑制劑senaparib(代號JS109)

Senaparib為南京英派藥業開發的一款靶向聚-ADP核糖聚合(PARP)的新型試劑。於2019 ASCO年會上首次展示的I期數據顯示，senaparib有潛力成為具更佳安全性及更寬治療窗口的同類最優PARP抑制劑。2020年8月，本公司與南京英派藥業就成立合資公司訂立協議。合資公司將主要從事含senaparib在內的小分子抗腫瘤藥物研發和商業化，南京英派藥業將注入資產PARP抑制劑senaparib在區域內(中國大陸及香港、澳門)的權益，本公司和南京英派藥業將分別擁有所述公司的50%股權(進一步詳情，請參閱本公司日期為2020年8月20日及26日的公告)。截至本公告披露日，我們正在開展senaparib單一療法的II期關鍵性研究以治療攜有BRCA突變的晚期卵巢癌患者(其已接受過最少兩條先前標準治療線)，以及senaparib作為一線維持治療鉑類藥物敏感性晚期卵巢癌患者的III期研究。

PD-1/TGF-β雙功能融合蛋白 (代號JS201)

JS201是我們自主研發的能同時靶向PD-1和TGF-β(轉化生長因子-β)的雙功能融合蛋白。腫瘤微環境中PD-1和TGF-β通常會同時高表達，TGF-β是免疫抑制的重要驅動因素，進而介導抗PD-1單抗的原發性耐藥，且同時阻斷PD-1和TGF-β兩個免疫抑制信號可產生協同作用。JS201可有效阻斷PD-1/PD-L1和TGF-β免疫抑制通路，改善腫瘤微環境中的免疫調節作用，從而促進人體免疫系統對於腫瘤細胞的殺傷作用，有效增強免疫應答，減少免疫逃逸及耐藥性的發生。2021年2月，我們收到NMPA核准簽發的《受理通知書》，JS201的臨床試驗申請獲得受理。截至本公告披露日，國內外尚無同類靶點產品獲批上市。

XPO1抑制劑 (代號JS110)

JS110是核輸出蛋白XPO1的小分子抑制劑，臨床上擬用於治療晚期腫瘤病人。臨床前研究結果表明，JS110特異性阻斷XPO1蛋白功能，抑制包括p53在內多種抑癌蛋白出核，加強抑癌蛋白功能。JS110體外抑制多種腫瘤細胞生長，誘發腫瘤細胞死亡。在腫瘤動物模型中，JS110單藥或者聯用可抑制多種血液和實體腫瘤生長。由於其獨特的作用機制，JS110的開發有望給晚期腫瘤病人帶來全新的治療手段。2021年2月，本公司與微境生物共同投資的蘇州君境生物醫藥科技有限公司收到NMPA核准簽發的《受理通知書》，JS110的臨床試驗申請獲得受理。並且，本公司擁有JS110在全球範圍內的獨家生產權、委託生產權及銷售權。

EGFR exon20插入等非常見突變抑制劑 (代號JS111)

JS111是一種有效抑制EGFR(表皮生長因子受體)非常見突變的靶向小分子抑制劑。EGFR非常見突變佔所有EGFR突變的比例約為10%，包括EGFR exon20插入、T790M原發點突變和複合突變以及以G719X為代表的位於外顯子18-21之間的其他點突變和序列重複突變。現有的EGFR-TKI、化療和免疫療法對於攜帶EGFR exon20插入等EGFR非常見突變的非小細胞肺癌患者臨床獲益有限，患者具有迫切的臨床治療需求。臨床前數據顯示，JS111保持了抑制T790M等EGFR常見變異的活性和對野生型EGFR的選擇性，但同時克服了第三代EGFR抑制劑對exon20插入等EGFR非常見突變的不敏感。JS111的開發有望給攜帶EGFR exon20插入突變等EGFR非常見突變的腫瘤患者帶來新的治療方式。2021年2月，本公司與微境生物共同投資的蘇州君境生物醫藥科技有限公司收到NMPA核准簽發的《受理通知書》，JS111的臨床試驗申請獲得受理。並且，本公司擁有JS110後續在全球範圍內的獨家生產權、委託生產權及銷售權。

聚乙二醇化尿酸酶衍生物(代號JS103)

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

重組人源化抗IL-17A單克隆抗體注射液(代號JS005)

JS005是我們自主研發的特異性抗IL-17A單克隆抗體注射液。2020年5月，JS005在中國開展的I期臨床研究完成首例受試者給藥，截至本公告披露日，該I期臨床研究已完成，正在進行II期臨床試驗。在臨床前研究中，JS005顯示出與已上市抗IL-17單抗藥物相當的療效和安全性。臨床前研究數據充分顯示，JS005靶點明確、療效確切、安全性良好、生產工藝穩定、產品質量可控。

其他與國內外合作夥伴的合作開發項目

2020年7月，我們與Revitope簽署了研發合作及許可協議。雙方將利用Revitope的雙抗原導向T細胞嵌合活化技術平台和本公司的抗體技術平台合作研發新一代T細胞嵌合活化腫瘤免疫療法。Revitope將負責針對本公司所挑選靶點設計5組不同的TEAC腫瘤免疫療法藥物。本公司將獲得協議中產品在全球範圍內的獨佔許可。進一步詳情，請參閱本公司日期為2020年7月14日的公告。

2020年8月，我們與北京志道生物科技有限公司簽署了《關於分子內二硫鍵IL-2藥物之技術許可合同》，本公司將獲得授權在全球範圍內對IL-2藥物(代號JS018)進行臨床前開發、臨床研究及商業化並使用相關專利技術的獨佔許可。截至本公告披露日，該項目處於臨床前開發階段。進一步詳情，請參閱本公司日期為2020年8月28日的公告。

2020年9月，我們與微境生物達成合作協議，在全球範圍內就微境生物的四款在研抗腫瘤小分子藥物(XPO1抑制劑、Aurora-A抑制劑、EGFR-exon20抑制劑、第四代EGFR抑制劑)進行共同開發、生產及商業化。微境生物將上述產品50%權益轉讓給本公司，本公司將獲得上述藥物在全球範圍內的獨家生產權、委託生產權及銷售權。進一步詳情，請參閱本公司日期為2020年9月16日的公告。

2020年9月，我們與北京恩瑞尼就成立合資公司訂立股東合作協議。合資公司將主要從事CD39藥物的研發、臨床應用及商業化發展。合資公司將分別由本公司及北京恩瑞尼擁有50%及50%的權益。CD39為負責在腫瘤微環境中將免疫刺激性細胞外ATP轉化為免疫抑制腺昔(ADO)的初始步驟的酶，並在腫瘤微環境免疫抑制反應中扮演著重要角色。研究表明，CD39在各種人類腫瘤中均呈現高表達現象，包括淋巴瘤、肉瘤、肺癌、胰腺癌、卵巢癌、腎細胞癌、甲狀腺癌和睪丸癌等。根據公開資料，全球範圍內，目前有至少3款CD39靶向藥物進入臨床試驗。該項目的CD39產品擁有獨特創新的設計理念，通過選擇性地靶向腫瘤微環境中高表達CD39的免疫抑制性細胞從而來實現高藥效的同時，降低潛在的系統性副作用。截至本公告披露日，該項目處於臨床前開發階段。進一步詳情，請參閱本公司日期為2020年9月9日的公告。

我們的生產設施

我們擁有2個生產基地。其中蘇州吳江生產基地已獲GMP認證，擁有3,000L (6*500L) 發酵能力，正在支持拓益®的商業化生產和其他在研藥物的臨床試驗用藥生產。上海臨港生產基地按照CGMP標準建設，其中一期項目產能30,000L (15*2,000L)，已於2019年底投入試生產，目前正在進行特瑞普利單抗的技術轉移工作，並在報告期內支持了JS016項目的臨床試驗樣品在全球臨床試驗範圍內的供藥和原液供應。由於規模效應，臨港生產基地產能的擴充亦將為本公司帶來更具競爭力的生產成本，並透過更多臨床試驗加速推出新藥物。根據目前在研產品管線的研發進度，我們計劃進一步擴展我們的生產設施，以提供可與我們日益增長及漸趨成熟的在研藥物相匹配的充足產能，並支持我們的業務在未來的持續擴張。

其他企業發展

- 報告期內，為優化資本結構，更聚焦主業發展，提升經營效率，增強我們的技術研發投入，更好地服務於科技創新，我們全力籌備本公司A股科創板上市事宜，並於2020年7月15日成功登陸科創板。
- 2020年7月，香港上市規則第18A.09至18A.11條不再適用於我們，此乃由於我們符合香港上市規則第8.05(3)條項下之市值／收益測試，故標記「B」已自本公司股份名稱及股份簡稱刪除。

- 2021年2月，本公司A股股份及H股股份被納入港股通。恒生指數有限公司宣佈將本公司H股(1877.HK)納入恒生綜合指數、恒生小型股指數、恒生醫療保健指數、恒生港股通指數、恒生港股通中小型指數，本公司A股(688180.SH)獲得上海證券交易所與中證指數有限公司納入科創50指數，於2021年3月15日生效。
- 在創新藥研發方面，我們繼續加大研發投入，報告期內研發費用為人民幣1,778百萬元，與上年同期相比增長88%，有力地支撐了我們創新藥項目的研發。截至報告期末，本集團擁有70項已授權專利，其中55項為境內專利，15項為境外專利。
- 截至報告期末，我們的團隊擴增至2,453名僱員，其中667名僱員負責研發，912名僱員負責商業化，603名僱員負責生產，59名僱員負責財務，及212名僱員負責一般和行政職能。我們相信，我們全面且優秀的團隊是支持公司有源源不斷的創新藥物從研發推進到商業化的不竭動力。

未來及展望

憑藉強大的研發能力，我們立足於醫療創新的前沿。在藥品研發方面，我們將在加快推進管線的研發進度及商業化進程的基礎上，以大分子藥物開發為主，繼續對適合大分子藥物開發的潛在靶點進行跟蹤和探索性研究，開發新的在研藥品，同時在小分子研發領域投入適當資源進行全新藥物靶點的探索和研發，並開展細胞治療等領域的探索性研究；在自主研發的基礎上，我們將繼續通過許可引進等模式進一步擴充產品管線，以始終處於研發創新藥物的第一線。在生產方面，我們計劃進一步提升大分子藥物發酵產能、探索新型生產工藝以進一步提升生產成本競爭力。在商業化方面，我們將持續完善營銷與商業化團隊的建立。本公司計劃成為一家集研發、生產和商業化於一體的全產業鏈、具有全球競爭力的創新型生物製藥公司，用世界一流、值得信賴的生物源創藥普惠患者。

財務回顧

1. 收入

截至2020年12月31日，營業收入總額達到人民幣1,595百萬元，較去年同期增加106%，其中：(i)藥品收入人民幣1,102百萬元，較去年同期增加42%，其中特瑞普利單抗注射液收入人民幣1,003百萬元；(ii)新增對外許可收入人民幣405百萬元。對外許可收入主要來源於本公司於2020年5月與禮來製藥簽署研發合作和許可協議，本公司許可禮來製藥進行重組全人源抗SARS-CoV-2單克隆抗體注射液（治療及預防COVID-19的創新型藥物）的研發及商業化。

2. 研發開支

研發開支主要包括臨床試驗開支、臨床前研究成本、合作研發項目開支、試劑耗材、員工薪金及福利，以及折舊及攤銷。

截至2019年及2020年12月31日，研發開支分別為人民幣946百萬元及人民幣1,778百萬元。2020年研發開支大幅增加主要由於(i)臨床及臨床前研發投入的增加，以支持本公司新增的多項適應症臨床研究的開展，以及關鍵性臨床項目研發的快速推進；(ii)通過自主研究、合作研發及引進許可等方式擴展了多項新研發管線；及(iii)研發團隊的擴張導致員工薪金及福利的增加。

3. 銷售及分銷開支

銷售及分銷開支主要包括銷售部員工成本、營銷活動以及差旅費。

截至2019年及2020年12月31日，銷售及分銷開支分別為人民幣320百萬元及人民幣688百萬元。2020年銷售及分銷開支大幅增加主要由於本公司對核心產品特瑞普利單抗市場推廣力度的加強，以及一線銷售團隊的擴充，以快速提升產品的醫院覆蓋率及市場份額。

4. 行政開支

行政開支主要包括行政員工成本、辦公室行政開支、折舊與攤銷。

截至2019年及2020年12月31日，行政開支分別為人民幣217百萬元及人民幣443百萬元。2020年行政開支大幅增加主要由於本公司經營規模擴大組織架構擴張而帶來的費用增長。

5. 流動資金及資本資源

於2020年12月31日，銀行結餘及現金由2019年12月31日的人民幣1,214百萬元增長至人民幣3,385百萬元。銀行結餘及現金的增加主要來自於：(i)本公司A股於2020年7月15日在上海證券交易所科創板掛牌上市募得資金；(ii)銷售收入增長帶來的現金流入的增加。

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年度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，包括但不限於可換股貸款票據公允價值變動、以股份為基礎的付款的開支、外匯虧損淨額及上市費用），惟該等數據並非國際財務報告準則所要求，也並非按該準則所呈列。本公司認為非國際財務報告準則指標有利於理解及評估相關業務表現及經營趨勢，而本公司管理層及投資者參照該等非國際財務報告準則指標，藉著消除本集團認為對本集團業務的表現並無指標作用的若干異常和非經常性項目的影響，有助管理層和投資者評價本集團財務表現。然而，呈列該等非國際財務報告準則指標，不應被獨立地使用或者被視為替代根據國際財務報告準則所編製及呈列的財務信息。閣下不應獨立看待以上非國際財務報告準則財務業績，或將其視為替代按照國際財務報告準則所編製的業績或可與其他公司呈報或預測的業績相比較。

非國際財務報告準則年內經調整全面開支總額

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
國際財務報告準則年內全面開支總額	(1,687,567)	(741,055)
加：		
按公允價值計入損益的可換股貸款		
票據公允價值變動虧損	–	23,426
上市開支	1,102	4,345
以股份為基礎的付款的開支	30,728	11,797
外匯虧損淨額	11,672	2,266
年內經調整全面開支總額	<u>(1,644,065)</u>	<u>(699,221)</u>

7. 全球發售、科創板上市及所得款項用途

本公司於H股於香港聯交所上市（「H股上市」）時發行新H股的所得款項總額（扣除包銷費用及相關上市開支後）約為人民幣3,003百萬元，而於2020年12月31日未動用所得款項（根據實際所得款項淨額按比例調整）已根據並將根據本公司日期為2018年12月11日的招股章程（「招股章程」）及其後日期為2019年8月29日（「**2019年公告**」）及2020年8月28日的本公司公告中有關H股上市所得款項用途變更的用途動用。

計劃用途	招股章程披露的 計劃所得款項用途			2019年全年年度報告披露 的計劃所得款項用途			2020年半年度中期報告 披露的計劃所得款項用途		
	人民幣千元	總額百分比	人民幣千元 動用的金額）	（包括已於 2019年12月31日 動用的金額）		（包括已於 2020年6月30日 動用的金額）		2020年12月31日 已動用 所得款項	2020年12月31日 未動用 所得款項
				所得款項 人民幣千元	總額百分比	人民幣千元	總額百分比		
研發及商業化本集團在研藥物研發本集團其他在研藥品，為全球臨床試驗提供資金，包括JS004等[關注1a] 臨港基地及吳江基地的建設、購置設施及結算啟動費用[關注1b]	1,052,203	65%	2,162,440	72%	2,372,677	79%	2,270,018	102,659	預期將於2021年12月31日前悉數動用
本集團就醫療保健及／或生命科學業務的投資，包括收購公司、許可及協作[關注1c]	1,201,356	40%	1,201,356	40%	1,291,457	43%	1,247,302	44,155	預期將於2021年12月31日前悉數動用
	480,542	16%	480,542	16%	600,678	20%	553,596	47,082	預期將於2021年12月31日前悉數動用
	270,305	9%	480,542	16%	480,542	16%	469,120	11,422	預期將於2021年12月31日前悉數動用
	750,847	25%	540,610	18%	330,373	11%	325,802	4,571	預期將於2022年12月31日前悉數動用
本集團營運資金及其他一般企業用途	300,339	10%	300,339	10%	300,339[關注2]	10%	334,545[關注2]	71	預期將於2021年12月31日前悉數動用
	3,003,389	100%	3,003,389	100%	3,003,389	100%	2,930,365[關注2]	107,301	

附註：

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

經中國證券監督管理委員會證監許可[2020]940號文核准，本公司於2020年7月向社會公開發行新普通股（A股）8,713萬股，每股發行價為人民幣55.50元，應募集資金總額為人民幣4,836百萬元，根據有關規定扣除發行費用人民幣339百萬元後，實際募集資金淨額為人民幣4,497百萬元。A股上市所得款項淨額已根據並將根據本公司日期為2020年6月22日的A股招股意向書披露的用途動用。

	截至2020年		使用未動用所得款項的預期時間表
	12月31日	12月31日	
計劃所得款項	已動用	未動用	
用途	所得款項	所得款項	
人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
承諾投資項目			
創新藥研發項目	1,200,000	474,780	預取將於2023年12月31日前悉數動用
君實生物科技產業化臨港項目	700,000	700,000	已於2020年12月31日前悉數動用
償還銀行貸款及補充流動資金項目	800,000	529,267	預期將於2023年12月31日前悉數動用
超募資金	1,796,978	362,239	預期將於2023年12月31日前悉數動用
合計	4,496,978	2,066,286	2,430,692

風險因素

1、盈利的風險

截至報告期末，本公司尚未實現盈利。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，隨著產品管線的進一步豐富，以及在研產品臨床試驗在國內、國際的快速推進，本公司將繼續投入大量的研發費用。未來盈利與否取決於在研藥品上市進度及上市後藥品銷售情況，而高昂的研發投入、商務推廣成本及運營成本又進一步給盈利帶來不確定性，因此，本公司短期存在不能盈利的風險。

本公司首個上市產品特瑞普利單抗已於2019年正式開始銷售。隨著特瑞普利單抗納入最新一輪醫保目錄，其在更多適應症上的註冊臨床試驗陸續完成、其他在研產品的開發進度加快等，多適應症以及多產品進入商業化階段將進一步改善本公司財務狀況，為本公司盡快實現扭虧為盈創造條件。

2、業績大幅下滑或虧損的風險

本公司2020年年度歸屬母公司所有者的淨利潤仍出現虧損，主要由於本公司營業收入尚不能完全覆蓋持續加大的對在研項目及儲備研發項目的研發投入。報告期內，本公司研發費用約為人民幣1,778百萬元，與上年同期相比增長88%。本公司在報告期內不斷豐富產品管線，持續探索藥物的聯合治療，快速推進現有臨床項目的開展和儲備研發項目的開發，導致本公司研發投入持續增長。

本公司儲備了多項處於早期臨床前研究階段的在研項目，本公司未來仍將持續較大規模的研發投入用於在研項目完成臨床前研究、臨床試驗及新藥上市前準備等產品管線研發業務，且本公司新藥上市申請、新藥市場推廣等方面亦將帶來高額費用，均可能導致本公司虧損進一步擴大，從而對本公司日常經營、財務狀況等方面造成不利影響。報告期內，本公司的主營業務、核心競爭力未發生重大不利變化。

3、核心競爭力風險

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

在目前中國市場已獲批上市的六款抗PD-1單抗產品中，包括特瑞普利單抗在內的四款國產抗PD-1單抗均已通過國家醫保談判進入醫保目錄，本公司未來將在市場份額、市場推廣和准入分銷等方面均面臨激烈的市場競爭。

4、經營風險

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

2020年醫保目錄調整已完成，本公司核心產品特瑞普利單抗注射液被納入新版《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄（2020版）》乙類範圍，是新版國家醫保目錄中唯一用於黑色素瘤治療的抗PD-1單抗藥物。納入醫保後價格下降能夠有效提升本公司產品的可及性和可負擔性，有利於特瑞普利銷量的顯著提升。但若銷量的提升不及預期，則可能對本公司收入造成不利影響。

5、行業風險

隨著醫藥衛生體制改革的不斷推進，新醫保局成立，醫保控費、新版《國家基本藥物目錄》推出、一致性評價、藥審改革、合規性監管、「4+7」藥品集中採購試點方案開始執行、進口藥品「零關稅」等一系列政策落地，鼓勵藥企創新與藥品降價已是大勢所趨，行業格局面臨重塑。如果未來本公司不夠跟進產業趨勢持續創新或相關產業政策出現在不利變化，則可能對本公司的發展帶來不利影響。

本公司始終以「創新」作為發展目標，管線佈局產品除了UBP1211、JS501為生物類似藥外，其餘28個在研產品均為創新藥。針對上述行業和政策風險，本公司將順應外部政策變化，繼續提升創新能力和新產品持續開發能力，加大研發投入，加速創新藥品進入臨床試驗階段和上市的進程，以創新應對挑戰；在此基礎上，本公司進一步擴大產能，在嚴格確保藥物生產質量的前提下降低產品單位成本，應對未來可能的藥品降價；同時，堅持依法合規，使本公司經營活動適應監管政策變化，防範政策風險。

6、宏觀環境風險

2020年第一季度，新冠肺炎疫情在全國蔓延，給各行各業的正常運轉帶來不利影響。儘管本公司主要經營活動開展地域不在疫情中心，已獲批上市的特瑞普利單抗不屬於直接受疫情影響的藥品類型，但受限於醫療資源向新冠肺炎防控領域傾斜、疫情防控所需及公眾對疫情的擔憂情緒等因素，本公司各項臨床試驗項目推進進度出現了一定程度的延遲，對核心產品特瑞普利單抗的研發和商業化均產生了一定影響。

未來國際政治、經濟、市場環境的變化特別是中美貿易關係的不確定性以及因此導致的中美雙方對跨境技術轉讓、投資、貿易可能施加的額外關稅或其他限制，將可能對本公司海外業務經營造成一定的不利影響。

報告期後事項

除上文所披露外，自報告期後及直至本公告披露日，概無發生重要事項。

發行A股及在上海證券交易所科創板上市，通過集合管理計劃進行戰略配售，涉及關連交易及內資股於全國中小企業股份轉讓系統終止掛牌

本公司已於2020年7月15日在上海證券交易所科創板成功上市（「科創板上市」）。本公司按發行價格每股A股人民幣55.50元發行87,130,000股新普通A股，並自科創板上市籌集約人民幣4,836百萬元。扣除發行費用後，所得款項淨額約為人民幣4,497百萬元，將主要用於創新藥研發項目、君實生物科技產業化臨港項目以及償還銀行貸款及補充流動資金。

於2020年6月19日舉行的本公司2020年第二次臨時股東大會上，本公司股東（「股東」）批准本公司部分高級管理人員及核心員工，包括身為本公司關連人士（定義見香港上市規則第14A章）之若干董事，通過集合管理計劃參與A股發行的戰略配售，共向有關集合管理計劃發行4,645,421股A股。有關上述關連交易的詳情，載於本公司日期為2020年5月27日及2020年7月1日的公告以及日期為2020年5月27日的通函。

本公司內資股自2020年5月8日起已於全國中小企業股份轉讓系統終止掛牌，其已轉換為A股並於2020年7月15日在科創板上市。

香港上市規則第18A.09至第18A.11條不適用

本公司為一間生物科技公司，其H股於2018年12月24日根據香港上市規則第18A章在香港聯合交易所有限公司（「香港聯交所」）主板上市。由於本公司已符合香港上市規則第8.05(3)條下的市值／收益測試要求，本公司已根據香港上市規則第18A.12條向香港聯交所申請，而香港聯交所已於2020年7月9日向本公司授出批准香港上市規則第18A.09至第18A.11條不適用於本公司。自2020年7月15日起，本公司的股份名稱及股份簡稱不再加上標記「B」。有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2020年7月10日及2020年7月13日的公告。

採納2020年A股限制性股票激勵計劃及根據2020年A股限制性股票激勵計劃發行及授予新限制性A股並涉及關連交易

於2020年11月16日舉行的2020年第三次臨時股東大會、2020年第二次A股類別股東大會及2020年第二次H股類別股東大會上，股東批准內容有關（其中包括）本公司2020年A股限制性股票激勵計劃（「激勵計劃」）（涉及根據激勵計劃發行及配發本公司限制性A股（「限制性股份」）及根據激勵計劃發行及配發限制性股份（包括授予首次授予項下的關連激勵對象）的特別授權）、採納就實施激勵計劃的考核管理辦法以及授權董事會辦理激勵計劃相關事宜的決議案。

於2020年11月16日，董事會及監事會決議根據激勵計劃於首次授予限制性股份按每股A股人民幣55.50元的授予價格向1,933名激勵對象（包括若干執行董事及一名非執行董事的聯繫人，彼等各自為香港上市規則第14A章項下的關連人士）授予28,519,000股限制性股票。

有關激勵計劃、根據激勵計劃發行及授予限制性股票以及隨後調整激勵對象名單及根據激勵計劃將授予的限制性股票數目的詳情，請參閱本公司日期為2020年9月30日及2020年11月16日的公告以及日期為2020年10月22日的通函。

購買、出售或贖回上市證券

誠如上文「發行A股及在上海證券交易所科創板上市」一段所述，本公司於2020年7月15日在科創板發行87,130,000股新A股。

於2020年11月2日，本公司根據合資格僱員行使按本公司首次公開發售前股票激勵計劃授予的首次公開發售前購股權而發行1,219,500股新A股（首次公開發售前股票激勵計劃及其修訂載於本公司日期為2018年12月11日的招股章程、日期為2019年5月27日的補充通函、日期為2020年4月20日的通函，而有關根據首次公開發售前股票激勵計劃下首個行使期的首次公開發售前購股權行使的進一步詳情，載於本公司日期為2020年8月28日及2020年11月2日的海外監管公告）。

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

董事及監事遵守進行證券交易的標準守則

本公司已就董事進行證券交易採納香港上市規則附錄十所載上市公司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。

修訂本公司之公司章程

於2020年2月3日舉行的本公司2020年第一次臨時股東大會，股東們通過有關修訂公司組織章程（「公司章程」）的特別決議案。有關修訂與召開本公司股東大會有關。經修訂的公司章程於2020年2月3日生效。有關上述公司章程修訂的進一步詳情，請參閱本公司日期為2019年12月3日的通函。

於2019年6月17日舉行的本公司2018年度股東大會、2019年第一次內資股類別股東大會及2019年第一次H股類別股東大會上，股東通過關於與科創板有關的公司章程修訂的特別決議案。經修訂的公司章程於2020年7月15日於科創板上市完成後生效。有關上述公司章程修訂的進一步詳情，請參閱本公司日期為2019年5月27日的補充通函。

於2020年11月16日舉行的本公司2020年第三次臨時股東大會、2020年第二次A股股東大會及2020年第二次H股股東大會，股東通過有關公司章程修訂的特別決議案。該等修訂與（其中包括）科創板上市的結果以及召開本公司股東大會及類別股東大會有關。經修訂的公司章程於2020年11月16日生效。有關上述公司章程修訂的進一步詳情，請參閱本公司日期為2020年10月22日的通函。

報告期董事會、董事委員會及監事之變動

於報告期及直至本公告日期，董事會及本公司監事（「監事」）會（「監事會」）之組成變動如下：

何佳博士	-	於2020年4月26日辭任本公司獨立非執行董事、本公司審計委員會（「審計委員會」）及薪酬及考核委員會（「薪酬及考核委員會」）主席以及戰略委員會（「戰略委員會」）成員；於2020年6月19日生效
張淳先生	-	於2020年6月19日獲委任為獨立非執行董事、審計委員會及薪酬及考核委員會主席以及戰略委員會成員，於同日生效
陳新軍先生	-	於2020年7月24日辭任本公司獨立非執行董事、提名委員會（「提名委員會」）主席以及審計委員會及薪酬及考核委員會成員；於2020年11月16日生效

武海博士	-	由執行董事調任為非執行董事，於2020年10月14日生效
蔣華良博士	-	於2020年11月16日起獲委任為獨立非執行董事、提名委員會主席以及薪酬及考核委員會成員；於同日生效
聶安娜女士	-	於2020年11月16日辭任職工代表監事；於同日生效
符策雄先生	-	於2020年11月16日起獲委任為職工代表監事；於同日生效

董事及監事之重選

本公司第二屆董事會及本公司第二屆監事會的服務年期將於2020年股東週年大會結束時屆滿。於2021年3月30日，本公司提名委員會向董事會提名本公司第二屆董事會全體成員（即執行董事熊俊先生、李寧博士、馮輝博士、張卓兵先生及姚盛博士；非執行董事武海博士、湯毅先生、李聰先生、易清清先生及林利軍先生；以及獨立非執行董事陳列平博士、錢智先生、張淳先生、蔣華良博士及Roy Steven Herbst博士），以向股東推薦於2020年股東週年大會上重選。提名乃根據本公司提名委員會的職權範圍及董事會成員多元化政策而作出。蔣華良博士和熊俊先生及錢智先生分別為提名委員會主席及成員，於提名委員會會議上就其提名放棄投票。於2021年3月30日，本公司第二屆監事會提名鄆煜先生及王萍萍女士，以向股東推薦於2020年股東週年大會上重選為第三屆監事會非職工代表監事。第三屆監事會職工代表監事將在即將召開的職工代表大會上選舉產生。

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十四所載企業管治守則（「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（主席）及錢智先生）及一名非執行董事（即李聰先生）組成。審計委員會的主要職責為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，從而為董事會提供協助。

審計委員會已與本公司管理層及外部核數師審閱本集團採納的會計原則及政策，以及報告期的經審核綜合財務報表。

可分配儲備

於2020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

本公司2020年股東週年大會（「股東週年大會」）將於2021年6月29日（星期二）舉行。股東週年大會通告已於2021年3月30日刊載於本公司網站(www.junshipharma.com)及香港聯交所網站(www.hkexnews.hk)，以及寄發予股東。

暫停辦理H股股份過戶登記手續

為釐定有權出席即將於2021年6月29日（星期二）舉行的股東週年大會並於會上投票的本公司H股持有人，本公司H股股份過戶登記處將於2021年6月21日（星期一）至2021年6月29日（星期二）（包括首尾兩日）暫停辦理本公司H股股份過戶登記手續，期內將不會辦理任何股份過戶登記。為符合出席股東週年大會並於會上投票的資格，所有H股過戶表格連同相關股票須不遲於2021年6月18日（星期五）（即最後股份登記日）下午四時三十分（香港時間）前送達本公司H股股份過戶登記處卓佳證券登記有限公司，地址為香港皇后大道東183號合和中心54樓。

綜合損益及其他全面收益表
截至2020年12月31日止年度

	附註	截至12月31日止年度 2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
收入	3	1,594,897	775,089
銷售和服務成本		(372,531)	(90,684)
毛利		1,222,366	684,405
其他收入		77,454	60,768
其他收益及虧損		27,591	21,222
預期信貸虧損模式下的減值虧損 (扣除撥回)		(255)	1,038
研發開支		(1,778,023)	(946,100)
銷售及分銷開支		(687,971)	(320,056)
行政開支		(443,346)	(216,889)
分佔合營企業虧損		(1)	(5)
分佔聯營公司虧損		(3,804)	(2,522)
其他開支		(54,081)	(31,685)
財務成本		(29,391)	(13,300)
除稅前虧損	4	(1,669,461)	(763,124)
所得稅抵免		3,822	18,891
年內虧損		(1,665,639)	(744,233)
年內其他全面(開支)收益			
換算外幣業務造成的匯兌差額		(21,928)	3,178
年內全面開支總額		(1,687,567)	(741,055)
下列人士應佔年內虧損：			
本公司擁有人		(1,665,639)	(743,922)
非控股權益		-	(311)
		(1,665,639)	(744,233)
下列人士應佔年內全面開支總額：			
本公司擁有人		(1,687,567)	(740,744)
非控股權益		-	(311)
		(1,687,567)	(741,055)
每股虧損	5		
基本(人民幣元)		(2.02)	(0.95)
攤薄(人民幣元)		(2.02)	(0.95)

綜合財務狀況表
於2020年12月31日

	於12月31日	
	2020年 附註	2019年 人民幣千元
非流動資產		
物業、廠房及設備	2,348,155	1,827,868
使用權資產	186,239	179,518
無形資產	31,019	6,291
於合營企業的權益	1,021	1,022
於聯營公司的權益	65,150	71,224
遞延稅項資產	26,113	20,590
其他資產、預付款項及其他應收款項	297,725	335,466
其他金融資產	356,725	69,345
	<hr/> 3,312,147	<hr/> 2,511,324
流動資產		
存貨	343,425	180,666
貿易應收款項	663,323	157,416
其他資產、預付款項及其他應收款項	306,954	352,163
其他金融資產	17	17
受限制銀行存款	-	6,828
銀行結餘及現金	3,384,998	1,214,026
	<hr/> 4,698,717	<hr/> 1,911,116
流動負債		
貿易及其他應付款項	1,215,016	514,639
借款	252,346	76,891
租賃負債	25,220	13,846
	<hr/> 1,492,582	<hr/> 605,376
流動資產淨值	3,206,135	1,305,740
總資產減流動負債	6,518,282	3,817,064

於12月31日
 2020年 2019年
 附註 人民幣千元 人民幣千元

非流動負債			
借款	10	542,222	744,896
遞延收入		103,809	56,320
租賃負債		30,991	27,332
		677,022	828,548
資產淨值		5,841,260	2,988,516
資本及儲備			
股本	11	872,496	784,147
儲備		4,968,767	2,204,372
本公司擁有人應佔權益		5,841,263	2,988,519
非控股權益	(3)		(3)
權益總額		5,841,260	2,988,516

綜合財務報表附註

截至2020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」）上市（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版上市（股份代號：688180）。

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. 應用經修訂國際財務報告準則（「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「經修訂國際財務報告準則概念框架參考」及以下經修訂國際財務報告準則，該等準則於2020年1月1日或之後年度期間強制生效，以編製綜合財務報表：

國際會計準則第1號及國際會計準則第8號（修訂本）	重大的定義
國際財務報告準則第3號（修訂本）	業務的定義
國際財務報告準則第9號、國際會計準則第39號及	利率基準改革
國際財務報告準則第7號（修訂本）	

此外，本集團已提早應用國際財務報告準則第16號（修訂本）「COVID-19相關租金寬減」。

除下文所述外，於本年度應用經修訂國際財務報告準則概念框架參考及經修訂國際財務報告準則對本集團本年度及以前年度財務狀況和經營成果及／或本綜合財務報表內的披露將不會構成重大影響。

應用經修訂國際會計準則第1號及第8號「重大的定義」的影響

於本年度，本集團已首次應用經修訂國際會計準則第1號及第8號。該等修訂提供重要性之新定義，指出「如果遺漏、錯誤表述或模糊不清的資料可合理預期會影響一般目的財務報表的主要使用者根據該等財務報表（提供特定報告實體之財務資料）作出的決策，則有關資料屬重大」。該等修訂亦澄清，重要性將取決於資料的性質或程度，單獨或與其他資料一併對財務報表整體而言是否重大。

於本年度應用該等修訂對綜合財務報表並無影響。

提早應用經修訂國際會計準則第16號「COVID-19相關租金寬減」的影響

於本年度，本集團已首次應用該等修訂。該等修訂引入了一項實務變通，承租人可以選擇不評估與COVID-19有關的租金寬減是否屬於租賃修改。實務變通僅適用於滿足以下所有條件的COVID-19直接導致的租金寬減：

- 租賃付款的變更導致修訂後的租賃代價與變更前的租賃代價基本相同或更低；
- 租賃付款的任何減少僅影響2021年6月30日或之前到期的付款；及
- 租賃的其他條款和條件沒有實質性變化。

採用實務變通的承租人對租金寬減導致的租賃付款變化進行會計處理，如果該等變化不屬於租賃修改，則採用國際財務報告準則第16號「租賃」對該等變化進行會計處理。對租賃付款的免除或放棄被視為可變租賃付款。相關租賃負債需經調整，以反映已免除或放棄的金額，並在事件發生期間的損益中確認相應的調整。

應用該等修訂對截至2020年1月1日的期初累計虧損並無影響。

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：

國際財務報告準則第17號	保險合約及相關修訂 ¹
國際財務報告準則第3號（修訂本）	概念框架參考 ²
國際財務報告準則第9號、 國際會計準則第39號、 國際財務報告準則第7號、 國際財務報告準則第4號及 國際財務報告準則第16號（修訂本）	利率基準改革－第二階段 ⁴
國際財務報告準則第10號及 國際會計準則第28號（修訂本）	投資方與其聯營公司或合營企業 之間的出售或注入資產 ³
國際會計準則第1號（修訂本）	將負債分類為流動或非流動 ¹
國際會計準則第1號及國際財務 報告準則實踐聲明第2號（修訂本）	會計政策披露 ¹
國際會計準則第8號（修訂本）	會計估計的定義 ¹
國際會計準則第16號（修訂本）	物業、廠房及設備－預期使用前所得款項 ²
國際會計準則第37號（修訂本）	虧損合約－履行合約的成本 ²
國際財務報告準則（修訂本）	國際財務報告準則2018至2020週期 的年度改進 ²

¹ 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效

² 於2022年1月1日或之後開始的年度期間生效

³ 於待定日期或之後開始的年度期間生效

⁴ 於2021年1月1日或之後開始的年度期間生效

3. 收入及分部資料

本集團於年內的收益分析如下：

	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
藥品銷售	1,102,278	774,124
分許可收入	405,103	—
服務收入	87,516	965
	<hr/>	<hr/>
	1,594,897	775,089
	<hr/>	<hr/>

藥品銷售

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。商品交付後，客戶將承擔有關商品報廢和遺失的風險。信貸期一般為交貨後的35至65天（2019年：35至45天）。

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。

分許可收入

截至2020年12月31日止年度，本集團與獨立第三方（「許可方」）訂立了授權合約。根據協定，本集團取得一種潛在治療性抗體產品的開發、製造及商業化的全球獨家且可分許可權。本集團於後續與另一獨立第三方（「被許可方」）就該潛在產品於非中國區域的開發、製造和商業化權利訂立了分許可合約。截至2020年12月31日止年度，本集團收到首付款10,000,000美元（相當於人民幣70,956,000元）和里程碑付款50,000,000美元（相當於人民幣334,147,000元），而於銷售分成安排前，本集團可收到的剩餘里程碑付款總額最多為195,000,000美元。於2020年12月31日，本集團已於某一時點完成履約義務，故將收到的首付款和里程碑付款確認為截至2020年12月31日止年度的分許可收入。

服務收入

在訂立上述分許可安排後，本集團還為被許可方提供了研發服務。研發服務的代價為12,378,000美元（相當於人民幣87,232,000元）。

於2020年12月31日，本集團已於某一時點完成研發服務相關履約義務，故確認截至2020年12月31日止年度服務收入人民幣87,516,000元（2019年：人民幣965,000元）。信貸期一般為開具發票後60天（2019年：90天）。

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。

4. 所得税抵免

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
當前稅項		
中國企業所得稅 (「企業所得稅」)	1,695	-
過往年度撥備不足：		
美國企業所得稅	6	411
	<hr/>	<hr/>
遞延稅項		
	1,701	411
	(5,523)	(19,302)
	<hr/>	<hr/>
	(3,822)	(18,891)
	<hr/>	<hr/>

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%。

本公司及其全資附屬公司上海君實生物工程有限公司分別於2020年11月18日和2018年11月2日獲上海科學技術委員會及相關機構認定為「高新技術企業」，期限分別為自2020年至2023年和自2018年至2021年的三年，且已向當地稅務機關登記，享受調減後15%的企業所得稅率。因此，源自本公司及該附屬公司的溢利於報告期適用的企業所得稅稅率為15%。中國相關稅務機關每三年將對高新技術企業的資歷進行審查。

就該兩個年度，2017年減稅與就業法案 (「法案」) 自2017年以後開始的納稅年度將美國聯邦企業所得稅率下調至21%的統一稅率。

截至2020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% (2019年：8.84%)。就該兩個年度，由於拓普艾萊生物技術有限公司有足夠的稅務虧損結轉用以抵扣應課稅溢利，故並無作出美國稅項撥備。

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2019年12月31日止年度，由於本集團並無應課稅溢利，故並無作出稅項撥備。

5. 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數據計算：

	截至12月31日止年度	
	2020年	2019年
	人民幣千元	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	(1,665,639)	(743,922)

股份數目：

	截至12月31日止年度	
	2020年	2019年
就每股基本虧損而言的普通股加權平均數	824,816,637	783,624,056

(b) 攤薄

本公司於2018年5月14日授出購股權並於2020年11月16日授出受限股票單位。由於假設本公司行使未行使購股權及受限股票單位將導致每股虧損減少，故截至2020年12月31日及2019年12月31日止年度對每股攤薄虧損的計算並無假設行使該等購股權及受限股票單位。

6. 股息

本公司於截至2020年及2019年12月31日止年度概無派付或宣派任何股息，且自報告期後未宣派任何股息。

7. 貿易應收款項

	於12月31日	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
貿易應收款項	589,207	157,505
銀行票據支持的貿易應收款項	74,116	—
	<hr/>	<hr/>
	663,323	157,505
減：信貸虧損撥備	—	(89)
	<hr/>	<hr/>
	663,323	157,416
	<hr/>	<hr/>

貿易應收款項及銀行票據支持的貿易應收款項均來自客戶合約。

於2019年1月1日，本集團並無來自客戶合約的貿易應收款項及銀行票據支持的貿易應收款項。

本集團貿易應收款項及銀行票據支持的貿易應收款項於各報告期末基於發票日期的賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
0—30天	573,437	96,647
31—90天	27,876	60,235
91—180天	61,103	534
180天以上	907	—
	<hr/>	<hr/>
	663,323	157,416
	<hr/>	<hr/>

截至2020年12月31日，本集團的貿易應收款項結餘包含賬面總值為人民幣61,583,000元(2019年：8,540,000元)的應收債務人款項，此款項於報告日已逾期。於該兩個年度，逾期結餘中概無已逾期90天或以上的貿易應收款項。

截至2020年12月31日，本集團為未來結算貿易應收款項而持有的應收票據總額為人民幣74,116,000元(2019年：零)。本集團收到的所有票據的到期日均為一年內。

8. 其他金融資產

	於12月31日	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
流動資產		
按公允價值計入損益計量的金融資產		
– 基金	17	17
非流動資產		
按公允價值計入損益計量的金融資產		
– 於合夥企業的非上市股權投資 (附註a)	77,030	–
– 非上市股權投資 (附註b)	133,007	69,345
– 優先股投資 (附註c)	146,688	–
	356,725	69,345

附註：

- (a) 該金額指對於有限合夥企業 (「合夥企業」) 的非上市股權投資，該合夥企業專業從事股權投資。根據合夥企業協定，本集團並無參與合夥企業經營、投資和融資決策的權利。
- (b) 該金額指對於中國設立的從事藥物開發的實體的非上市股權投資。該等投資並非交易性而是為長期戰略目的持有。
- (c) 該金額指對於中國、美國和開曼群島設立非上市實體的優先股投資，該等實體主要從事藥物研發。對於投資於開曼群島成立的非上市實體的優先股，公允價值為人民幣68,199,000元，董事會成員的七分之一席位由本集團指定。

9. 貿易及其他應付款項

	於12月31日	
	2020年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	90,706	74,616
以下各項的應計開支：		
– 在建工程的建築成本	106,018	112,561
– 研發開支 (附註a)	215,933	98,561
– 銷售及分銷開支	31,656	14,979
– 應計應付許可方款項 (附註b)	210,552	–
– 應付協作方款項 (附註c)	30,149	–
– 其他	48,330	30,004
應計醫療保障計劃款	64,354	–
應付薪金及花紅	205,026	113,311
其他應付稅項	19,620	10,409
應付發行成本	–	13,565
應付優先股投資出資款 (附註d)	68,199	–
收到的分許可協議不可退還按金	32,625	–
其他應付款項	91,848	46,633
	<hr/> 1,215,016	<hr/> 514,639

與供應商的付款期主要為15至60天(2019年：15至60天)的信貸期，從供應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12月31日	
	2020年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
0 – 30天	74,433	58,726
31 – 60天	4,316	2,946
61 – 180天	2,009	11,426
180天以上	9,948	1,518
	<hr/> 90,706	<hr/> 74,616

附註：

- (a) 該金額包括應付外包服務提供者(包括合約研究機構和臨床試驗中心)的服務費金額。
- (b) 根據附註3所載的許可協議，許可方有權享有本集團從被許可方收取的分許可收入的一部分。該金額指截至報告期末應計應付許可方的分許可收入。該金額應於開具發票後30天內支付。
- (c) 該金額指就若干醫藥產品的共同開發而應付協作方的款項。
- (d) 該金額指優先股投資之應付出資款。

10. 借款

	於12月31日	
	2020年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
銀行借款		
– 有抵押	774,568	746,085
– 無抵押	<u>20,000</u>	<u>75,702</u>
	<u>794,568</u>	<u>821,787</u>
銀行借款的到期情況如下：		
– 一年內	252,346	76,891
– 一年後但兩年內	<u>542,222</u>	<u>–</u>
– 兩年後但五年內	<u>–</u>	<u>744,896</u>
	<u>794,568</u>	<u>821,787</u>
減：列入流動負債的一年內到期款項	<u>(252,346)</u>	<u>(76,891)</u>
列入非流動負債的款項	<u>542,222</u>	<u>744,896</u>

11. 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2019年1月1日	760,310,000	760,310
行使超額配股權後已發行H股 (附註a)	<u>23,836,500</u>	<u>23,837</u>
	<u>872,496,000</u>	<u>872,496</u>
於2019年12月31日	784,146,500	784,147
於科創板上市後已發行A股 (附註b)	87,130,000	87,130
行使購股權	<u>1,219,500</u>	<u>1,219</u>
	<u>872,496,000</u>	<u>872,496</u>

附註：

- (a) 於2019年1月9日，本公司通過行使本公司首次公開發售的超額配股權方式按每股19.38港元(相當於人民幣16.94元)於聯交所發行23,836,500股新H股，所得款項總額為461,951,000港元(相當於人民幣403,838,000元)。所得款項人民幣23,836,500元，相當於本公司股份面值，並計入本公司股本，餘下所得款項人民幣380,001,500元計入本公司股份溢價賬。
- (b) 於2020年7月15日，本公司完成於上海證券交易所科創板上市，按每股55.50元發行87,130,000股A股，所得款項總額為人民幣4,835,715,000元。所得款項人民幣87,130,000元，相當於本公司股份面值，並計入本公司股本。餘下所得款項人民幣4,748,585,000元計入本公司股份溢價賬。於同日，本公司的A股於上海證券交易所科創板上市。

所有新股份與現有股份在所有方面享有同等地位。

根據中國會計準則（「中國會計準則」）準備的財務報表

以下財務資料摘錄自刊載於上海證券交易所網站的本公司2020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

2020年12月31日

單位：元 幣種：人民幣

項目	2020年12月31日	2019年12月31日
流動資產：		
貨幣資金	3,384,997,561.89	1,220,853,588.61
交易性金融資產	17,102.05	16,696.16
應收票據	74,115,760.11	—
應收賬款	590,324,155.59	163,210,266.97
預付款項	258,178,283.57	297,742,486.41
其他應收款	22,840,431.36	9,696,696.56
其中：應收利息	—	—
應收股利	—	—
存貨	343,425,428.27	180,665,713.58
一年內到期的非流動資產	3,524,807.19	—
其他流動資產	21,293,154.01	38,930,814.57
 流動資產合計	 4,698,716,684.04	 1,911,116,262.86

項目	2020年12月31日	2019年12月31日
非流動資產：		
長期股權投資	66,171,419.68	72,245,777.05
其他非流動金融資產	356,724,866.15	69,345,791.00
固定資產	1,905,914,113.97	328,439,508.15
在建工程	415,550,140.47	1,479,708,403.83
使用權資產	55,169,735.03	42,889,418.14
無形資產	162,088,048.23	142,919,408.69
長期待攤費用	13,236,525.11	9,233,800.43
遞延所得稅資產	26,112,859.60	20,589,695.03
其他非流動資產	297,725,113.86	335,466,543.89
非流動資產合計	3,298,692,822.10	2,500,838,346.21
資產總計	7,997,409,506.14	4,411,954,609.07
流動負債：		
短期借款	21,234,648.29	76,891,463.18
應付賬款	797,697,494.08	326,687,244.94
合同負債	43,142,036.14	–
應付職工薪酬	205,025,983.28	113,311,444.82
應交稅費	19,619,540.34	10,408,676.82
其他應付款	129,413,494.77	37,080,689.59
其中：應付利息	–	–
應付股利	–	–
一年內到期的非流動負債	256,331,193.26	13,845,551.04
流動負債合計	1,472,464,390.16	578,225,070.39

項目	2020年12月31日	2019年12月31日
非流動負債：		
長期借款	542,222,222.23	744,896,108.25
租賃負債	30,991,342.99	27,332,442.01
預計負債	1,280,411.10	-
遞延收益	103,808,732.94	56,319,908.27
其他非流動負債	18,837,294.77	27,151,229.26
非流動負債合計	697,140,004.03	855,699,687.79
負債合計	2,169,604,394.19	1,433,924,758.18
所有者權益(或股東權益)：		
股本	872,496,000.00	784,146,500.00
資本公積	8,632,380,276.66	4,180,418,778.52
其他綜合收益	-9,392,471.15	12,535,946.17
未分配利潤	-3,667,675,273.11	-1,999,068,441.43
歸屬於母公司所有者權益 (或股東權益)合計	5,827,808,532.40	2,978,032,783.26
少數股東權益	-3,420.45	-2,932.37
所有者權益(或股東權益)合計	5,827,805,111.95	2,978,029,850.89
負債和所有者權益 (或股東權益)總計	7,997,409,506.14	4,411,954,609.07

合併利潤表
2020年1-12月

單位：元 幣種：人民幣

項目	2020年度	2019年度
一、營業總收入	1,594,896,563.71	775,089,154.20
其中：營業收入	1,594,896,563.71	775,089,154.20
二、營業總成本	3,307,229,015.83	1,567,882,351.68
其中：營業成本	372,531,315.44	90,684,339.75
稅金及附加	7,720,723.16	7,300,063.39
銷售費用	687,970,918.08	320,056,112.84
管理費用	439,796,769.56	216,922,823.69
研發費用	1,778,022,998.63	946,099,973.50
財務費用	21,186,290.96	-13,180,961.49
其中：利息費用	26,311,978.22	7,151,206.06
利息收入	20,278,062.35	29,222,164.56
加：其他收益	18,454,780.22	31,263,753.03
投資收益（損失以「-」號填列）	-5,621,281.37	-1,828,126.56
其中：對聯營企業和合營企業		
的投資收益	-3,805,232.03	-2,527,484.35
公允價值變動收益（損失		
以「-」號填列）	46,041,869.09	23,426,989.64
信用減值損失（損失以		
「-」號填列）	-254,733.11	1,038,413.21
資產減值損失（損失		
以「-」號填列）	-4,227,129.84	-
資產處置收益（損失		
以「-」號填列）	1,856,958.28	6,674.49
三、營業利潤（虧損以「-」號填列）	-1,656,081,988.85	-738,885,493.67
加：營業外收入	38,721,476.92	282,327.48
減：營業外支出	55,068,741.61	28,016,262.84
四、利潤總額（虧損總額以「-」號填列）	-1,672,429,253.54	-766,619,429.03
減：所得稅費用	-3,821,933.78	-18,890,636.31

項目	2020年度	2019年度
五、淨利潤(淨虧損以「-」號填列)	-1,668,607,319.76	-747,728,792.72
1. 持續經營淨利潤(淨虧損以「-」號填列)	-1,668,607,319.76	-747,728,792.72
2. 終止經營淨利潤(淨虧損以「-」號填列)	-	-
3. 歸屬於本公司股東的淨利潤(淨虧損以「-」號填列)	-1,668,606,831.68	-747,417,849.17
4. 少數股東損益(淨虧損以「-」號填列)	-488.08	-310,943.55
六、其他綜合收益的稅後淨額	-21,928,417.32	3,178,464.01
(一) 歸屬本公司所有者的其他綜合收益的稅後淨額	-21,928,417.32	3,178,464.01
1. 不能重分類進損益的其他綜合收益	-	-
(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	-	-
(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	-21,928,417.32	3,178,464.01
(1) 權益法下可轉損益的其他綜合收益	-	-
(2) 其他債權投資公允價值變動	-	-
(3) 金融資產重分類計入其他綜合收益的金額	-	-
(4) 其他債權投資信用減值準備	-	-
(5) 現金流量套期儲備	-	-
(6) 外幣財務報表折算差額	-21,928,417.32	3,178,464.01
(7) 其他	-	-
(二) 歸屬於少數股東的其他綜合收益的稅後淨額	-	-

項目	2020年度	2019年度
七、綜合收益總額	-1,690,535,737.08	-744,550,328.71
(一) 歸屬於本公司所有者的綜合收益總額	-1,690,535,249.00	-744,239,385.16
(二) 歸屬於少數股東的綜合收益總額	-488.08	-310,943.55
八、每股收益：		
(一) 基本每股收益(元／股)	-2.03	-0.96
(二) 稀釋每股收益(元／股)	-2.03	-0.96

合併現金流量表
2020年1-12月

單位：元 幣種：人民幣

項目	2020年度	2019年度
一、經營活動產生的現金流量：		
銷售商品、提供勞務收到的現金	1,388,923,443.36	736,426,209.75
收到的稅費返還	60,186,286.64	10,459,732.09
收到其他與經營活動有關的現金	131,244,367.75	53,808,907.51
經營活動現金流入小計	1,580,354,097.75	800,694,849.35
購買商品、接受勞務支付的現金	2,076,118,043.15	1,436,793,299.36
支付給職工及為職工支付的現金	753,256,876.42	382,329,123.32
支付的各項稅費	34,541,369.81	45,792,155.58
支付其他與經營活動有關的現金	172,814,386.37	115,255,588.22
經營活動現金流出小計	3,036,730,675.75	1,980,170,166.48
經營活動產生的現金流量淨額	-1,456,376,578.00	-1,179,475,317.13
二、投資活動產生的現金流量：		
收回投資收到的現金	3,006,388.00	71,500,000.00
取得投資收益收到的現金	-	699,357.79
處置固定資產、無形資產和其他長期資產收回的現金淨額	-	53,700.00
收到其他與投資活動有關的現金	90,307,062.35	29,222,164.56
投資活動現金流入小計	93,313,450.35	101,475,222.35
購建固定資產、無形資產和其他長期資產支付的現金	580,470,475.15	862,263,944.14
投資支付的現金	175,137,075.93	191,091,791.00
支付其他與投資活動有關的現金	78,112,541.94	7,708,357.43
投資活動現金流出小計	833,720,093.02	1,061,064,092.57
投資活動產生的現金流量淨額	-740,406,642.67	-959,588,870.22

項目	2020年度	2019年度
三、籌資活動產生的現金流量：		
吸收投資收到的現金	4,526,880,787.50	392,811,655.50
其中：子公司吸收少數股東投資 收到的現金	—	1,120,000.00
取得借款收到的現金	374,238,589.36	1,681,516,416.40
籌資活動現金流入小計	4,901,119,376.86	2,074,328,071.90
償還債務支付的現金	401,416,401.41	1,389,137,392.04
分配股利、利潤或償付利息支付 的現金	43,156,986.08	58,610,982.51
其中：子公司支付給少數 股東的股利、利潤	—	12,413.02
支付其他與籌資活動有關的現金	43,023,000.75	32,997,695.71
籌資活動現金流出小計	487,596,388.24	1,480,746,070.26
籌資活動產生的現金流量淨額	4,413,522,988.62	593,582,001.64
四、匯率變動對現金及現金等價物的影響	-45,768,085.99	-4,062,111.19
五、現金及現金等價物淨增加額	2,170,971,681.96	-1,549,544,296.90
加：期初現金及現金等價物餘額	1,214,025,879.93	2,763,570,176.83
六、期末現金及現金等價物餘額	3,384,997,561.89	1,214,025,879.93

合併所有者權益變動表
2020年1-12月

單位：元 幣種：人民幣

項目	歸屬於本公司所有者權益					所有者	
	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	權益合計
一、上年年末餘額	784,146,500.00	4,180,418,778.52	12,535,946.17	-1,999,068,441.43	2,978,032,783.26	-2,932.37	2,978,029,850.89
加：會計政策變更	-	-	-	-	-	-	-
二、本年期初餘額	<u>784,146,500.00</u>	<u>4,180,418,778.52</u>	<u>12,535,946.17</u>	<u>-1,999,068,441.43</u>	<u>2,978,032,783.26</u>	<u>-2,932.37</u>	<u>2,978,029,850.89</u>
三、本期增減變動金額(減少)							
以「-」號填列)	88,349,500.00	4,451,961,498.14	-21,928,417.32	-1,668,606,831.68	2,849,775,749.14	-488.08	2,849,775,261.06
(一) 綜合收益總額	-	-	-21,928,417.32	-1,668,606,831.68	-1,690,535,249.00	-488.08	-1,690,535,737.08
(二) 所有者投入和減少資本	88,349,500.00	4,451,961,498.14	-	-	4,540,310,998.14	-	4,540,310,998.14
1.所有者投入的普通股	88,349,500.00	4,419,848,226.73	-	-	4,508,197,726.73	-	4,508,197,726.73
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	-	32,113,271.41	-	-	32,113,271.41	-	32,113,271.41
4.其他	-	-	-	-	-	-	-
四、本期期末餘額	<u>872,496,000.00</u>	<u>8,632,380,276.66</u>	<u>-9,392,471.15</u>	<u>-3,667,675,273.11</u>	<u>5,827,808,532.40</u>	<u>-3,420.45</u>	<u>5,827,805,111.95</u>

2019年度

項目	歸屬於本公司所有者權益					小計	少數股東權益	所有者 權益合計
	股本	資本公積	其他綜合收益	未分配利潤				
一、上年年末餘額	760,310,000.00	3,797,238,509.95	-9,517.84	-1,242,283,592.26	3,315,255,399.85	-1,113,013.75	3,314,142,386.10	
加：會計政策變更	-	-	-	-	-	-	-	-
二、本年期初餘額	760,310,000.00	3,797,238,509.95	-9,517.84	-1,242,283,592.26	3,315,255,399.85	-1,113,013.75	3,314,142,386.10	
三、本期增減變動金額(減少)								
以「-」號填列)	23,836,500.00	383,180,268.57	12,545,464.01	-756,784,849.17	-337,222,616.59	1,110,081.38	-336,112,535.21	
(一)綜合收益總額			3,178,464.01	-747,417,849.17	-744,239,385.16	-310,943.55	-744,550,328.71	
(二)所有者投入和減少資本	23,836,500.00	383,180,268.57	-	-	407,016,768.57	1,421,024.93	408,437,793.50	
1.所有者投入的普通股	23,836,500.00	367,855,155.50	-	-	391,691,655.50	-	391,691,655.50	
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	-	15,638,551.03	-	-	15,638,551.03	-	15,638,551.03	
4.其他	-	-313,437.96	-	-	-313,437.96	1,421,024.93	1,107,586.97	
(三)所有者權益內部結轉	-	-	9,367,000.00	-9,367,000.00	-	-	-	
1.資本公積轉增資本								
(或股本)	-	-	-	-	-	-	-	
2.盈餘公積轉增資本								
(或股本)	-	-	-	-	-	-	-	
3.盈餘公積彌補虧損	-	-	-	-	-	-	-	
4.設定受益計劃變動額								
結轉留存收益	-	-	-	-	-	-	-	
5.其他綜合收益結轉								
留存收益	-	-	9,367,000.00	-9,367,000.00	-	-	-	
6.其他	-	-	-	-	-	-	-	
四、本期期末餘額	784,146,500.00	4,180,418,778.52	12,535,946.17	-1,999,068,441.43	2,978,032,783.26	-2,932.37	2,978,029,850.89	

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2020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。德勤 • 關黃陳方會計師行就此執行的工作並不構成根據香港會計師公會所頒佈的香港審計準則、香港審閱工作準則或香港鑒證工作準則而進行的鑒證工作，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2020年全年業績及2020年年報

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2020年度報告，將於適當時機寄發予股東，並於香港聯交所及本公司各自的網站刊載。

承董事會命
上海君實生物醫藥科技股份有限公司
熊俊先生
主席

中國，上海，2021年3月30日

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

* 僅供識別之用