



君实生物

TopAlliance

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

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

股份代號：1877



2021

中 期 報 告

* 僅供識別



目錄

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

公司資料

執行董事

熊俊先生(主席兼法定代表)
李寧博士(行政總裁兼總經理)
馮輝博士
張卓兵先生
姚盛博士

非執行董事

武海博士
湯毅先生
李聰先生
林利軍先生
易清清先生¹

獨立非執行董事

陳列平博士
錢智先生
張淳先生
Roy Steven Herbst博士
蔣華良博士²

監事

鄔煜先生(監事會主席)
王萍萍女士
霍依蓮女士³
劉俊先生⁽⁴⁾
李若璘女士⁽⁴⁾
符策雄先生⁽⁴⁾

審計委員會

張淳先生(主席)
李聰先生
錢智先生

提名委員會

蔣華良博士(主席)²
熊俊先生
錢智先生

薪酬與考核委員會

張淳先生(主席)
熊俊先生
李寧博士
蔣華良博士²
錢智先生

戰略委員會

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

聯席公司秘書

陳英格女士
黎少娟女士⁽⁵⁾
黃譚嫻女士⁽⁶⁾

授權代表

陳英格女士
黎少娟女士⁽⁵⁾
黃譚嫻女士⁽⁶⁾

中國註冊地址、總部及主要營業地點

中國中國(上海)自由貿易試驗區海趣路36、
58號2號樓10層1003室

公司條例第16部項下香港主要營業地點

香港皇后大道東183號合和中心54樓

H股股份過戶登記處

卓佳證券登記有限公司
香港皇后大道東183號合和中心54樓

公司資料

法律顧問

眾達國際法律事務所(有關香港法律)

嘉源律師事務所(有關中國法律)

核數師

德勤•關黃陳方會計師行

註冊公眾利益實體核數師

上市

H股於香港聯交所上市(股份代號:01877)

A股於科創板上市(股份代號:688180)

股份數目(截至本報告日期)

910,756,700股股份(包括219,295,700股H股
以及691,461,000股A股)

H股每手買賣單位

200股H股

公司網址

www.junshipharma.com

投資者關係

本集團的企業新聞稿、財務報告及其他投資者資料
可於本公司網站查閱

¹ 於2021年6月29日辭任。

² 於2021年8月30日接獲辭任，將於股東於本公司股東大會上委任新一名獨立非執行董事後生效。

³ 於2021年6月29日獲委任。

⁴ 於2021年6月29日退任。

⁵ 於2021年4月29日獲委任。

⁶ 於2021年4月29日辭任。

摘要

財務摘要

- 截至2021年6月30日，報告期內本集團收入總額達人民幣2,114百萬元，較2020年同期增長268%。增長主要由於對外許可收入增長。
- 報告期內本公司研發費用總額達人民幣947百萬元，較2020年同期增長34%。研發費用的增長主要由於：(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)通過拓展創新研發領域、合作開發及權益引進等方式進一步拓寬和豐富公司研發管線。
- 報告期內利潤為人民幣11百萬元，而2020年同期為虧損人民幣598百萬元。扭虧為盈的主要原因是收入由人民幣575百萬元大幅增加至人民幣2,114百萬元。
- 報告期內經營活動所得現金淨額為人民幣48百萬元，主要由於收入增長收到的現金。
- 報告期內融資活動所得現金淨額為人民幣2,028百萬元，主要由於2021年6月成功配售新H股，所得款項淨額約為人民幣2,106百萬元。

業務摘要

自報告期初至本報告日期，我們在產品商業化、臨床試驗、管線擴張等方面取得重大進展，包括：

- 我們的創新研發領域已經從單抗藥物類型擴展至包括小分子藥物、多肽類藥物、抗體藥物偶聯物(ADCs)、雙特异性或多特异性抗體藥物、核酸類藥物等更多類型的藥物研發以及癌症、自身免疫性疾病的下一代創新療法探索。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。其中，處於商業化階段的在研產品共2項(特瑞普利單抗以及埃特司韋單抗)，處於新藥上市申請階段在研產品1項(阿達木單抗)，除上述產品外另有16項在研產品處於臨床試驗階段(其中PARP抑制劑、昂戈瑞西單抗以及貝伐珠單抗處於III期臨床試驗階段)，25項在研產品處在臨床前開發階段。
 - 2021年1月，拓益®(特瑞普利單抗)一線治療黏膜黑色素瘤獲得FDA授予快速通道資格(Fast Track Designation)。同時，拓益®(特瑞普利單抗)聯合阿昔替尼一線治療黏膜黑色素瘤的臨床試驗(「IND」)申請獲得FDA批准，同意直接展開III期臨床研究。2021年3月，該適應症被NMPA納入突破性治療藥物程序。

摘要

- 2021年2月，本公司與Coherus BioSciences, Inc. (「**Coherus**」) 簽署了《獨佔許可與商業化協議》。根據協議，本公司授予Coherus拓益®(特瑞普利單抗)和兩個可選項目(如執行)在美國和加拿大(「**Coherus區域**」)的獨佔許可，以及兩個早期階段檢查點抑制劑抗體藥物的優先談判權，並可獲得合計最高達11.1億美元的首付款、可選項目執行費和里程碑付款，其中Coherus向本公司一次性支付1.5億美元首付款。
- 2021年2月，拓益®(特瑞普利單抗)聯合順鉑和吉西他濱用於局部復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療的新適應症上市申請(「**sNDA**」)獲得NMPA受理。
- 2021年2月，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獲得NMPA附條件批准。
- 2021年1月和2月，TAB006/JS006(特異性抗TIGIT單克隆抗體)分別獲得NMPA以及FDA的IND批准。
- 2021年2月，FDA批准本公司的合作夥伴Eli Lilly and Company(「**禮來製藥**」)的埃特司韋單抗(JS016/LY-CoV016) 1,400毫克及巴尼韋單抗(LY-CoV555) 700毫克雙抗體療法的緊急使用授權(「**EUA**」)。
- 2021年2月，本公司與微境生物醫藥科技(上海)有限公司共同開發的JS110(XPO1抑制劑)、JS111(EGFR exon20插入等非常見突變抑制劑)的IND申請獲得NMPA受理，並於2021年4月獲得IND批准。
- 2021年2月，本公司在研產品JS201(抗PD-1/TGF-β雙功能融合蛋白)的IND申請獲得NMPA受理，並於2021年5月獲得IND批准。2021年7月，JS201的I期臨床試驗(NCT04956926)完成首例患者給藥。
- 2021年2月，本公司與阿斯利康製藥有限公司(「**阿斯利康製藥**」)簽署《獨家推廣協議》，本公司授予阿斯利康製藥拓益®(特瑞普利單抗)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。本公司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。

摘要

- 2021年3月，本公司全資附屬公司TopAlliance Biosciences, Inc. (「拓普艾萊生物技術有限公司」) 向FDA滾動提交了拓益®(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」) 並獲得滾動審評(Rolling review)。
- 2021年3月，本公司在研產品JS103(聚乙二醇化尿酸酶衍生物)的IND申請獲得NMPA受理，並於2021年5月獲得IND批准。
- 2021年3月，本公司在研產品JS007(抗CTLA-4單克隆抗體)的IND申請獲得NMPA受理，並於2021年6月獲得IND批准。
- 2021年4月，拓益®(特瑞普利單抗)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獲得NMPA附條件批准。
- 2021年4月，拓益®(特瑞普利單抗)聯合紫杉醇／順鉑一線治療晚期或轉移性食管鱗癌患者的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的III期臨床研究(「JUPITER-06研究」，NCT03829969)在期中分析中，由獨立數據監察委員會(「IDMC」)判定兩個主要研究終點無進展生存期(「PFS」)和總生存期都達到方案預設的優效界值。2021年7月，拓益®(特瑞普利單抗)聯合含鉑化療一線治療局部晚期或轉移性食管鱗癌的sNDA獲得NMPA受理。
- 2021年6月，本公司在研產品JS014(重組白介素21-抗人血清白蛋白(HSA)單域抗體融合蛋白)的IND申請獲得NMPA受理。
- 2021年8月，本公司在研產品UBP1213sc(重組人源化抗B淋巴細胞刺激因子(BLyS)單克隆抗體)的IND申請獲得NMPA受理。

摘要

- 我們通過與合作夥伴共同設立合資企業等形式拓寬在研產品管線，除了在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，佈局下一代創新藥物技術平台，豐富藥物聯合治療。
 - 2021年7月，本公司與嘉晨西海(杭州)生物技術有限公司(「**嘉晨西海**」)就成立合資企業訂立協議。合資企業將主要於全球從事基於mRNA技術平台的腫瘤、傳染病、罕見疾病及訂約雙方協議的其他疾病領域的研發、臨床研究、申請批准、生產及產品開發項目商業化。合資企業於成立後將由本公司擁有50%及由嘉晨西海擁有50%。成立合資企業能夠互補雙方各自的技術優勢，更加高效地發揮mRNA通用平台技術在腫瘤免疫治療和傳染病預防等方面的優勢，並不斷拓展新的應用方向。
- 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，於2021年6月，本公司成功按配售價每股H股70.18港元向至少六名承配人配發及發行合共36,549,200股新H股(「**配售事項**」)，配售事項所得款項淨額約為人民幣2,106百萬元。配售事項所得款項擬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。

摘要

國際財務報告準則

	截至6月30日止六個月		變動 %
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)	
經營業績			
收入	2,114,448	574,932	268
毛利	1,650,506	484,436	241
銷售及分銷開支	(422,619)	(228,170)	85
研發開支	(947,279)	(708,912)	34
行政開支	(295,513)	(144,014)	105
年內盈利(虧損)	10,533	(597,899)	102
期間全面開支總額	(4,210)	(593,273)	(99)
每股收益(虧損)			
— 基本(人民幣元)	0.01	(0.76)	101
— 攤薄(人民幣元)	0.01	(0.76)	101
	於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)	變動 %
財務狀況			
非流動資產	4,442,796	3,312,147	34
流動資產	5,599,395	4,698,717	19
資產總值	10,042,191	8,010,864	25
非流動負債	461,308	677,022	(32)
流動負債	1,521,788	1,492,582	2
負債總額	1,983,096	2,169,604	(9)
資產淨值	8,059,095	5,841,260	38

管理層討論及分析

概覽

我們是一家創新驅動型生物製藥公司，具備完整的從創新藥物的發現和開發、在全球範圍內的臨床研究、大規模生產到商業化的全產業鏈能力。我們旨在通過源頭創新以及合作開發等形式來研發first-in-class（同類首創）或best-in-class（同類最優）的藥物，並已成功開發出極具市場潛力的藥品組合，多項產品具有里程碑意義：核心產品之一特瑞普利單抗（代號JS001，商品名：拓益®）是國內首個獲得NMPA批准上市的國產抗PD-1單克隆抗體，用於治療既往標準治療失敗後的局部進展或轉移性黑色素瘤、既往接受過二線及以上系統治療失敗的復發／轉移性鼻咽癌，以及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；昂戈瑞西單抗和UBP1213是中國本土公司第一次獲得NMPA IND批准的抗PCSK9單克隆抗體和抗BlyS單克隆抗體；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FDA和NMPA的臨床試驗批准，目前正在中美兩地開展臨床試驗；我們還與國內科研機構攜手抗疫，共同開發的埃特司韋單抗(JS016)已作為國內首個新型冠狀病毒（「**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埃特司韋單抗(JS016/LY-CoV016) 1,400毫克及巴尼韋單抗(LY-CoV555) 700毫克雙抗體療法EUA並獲得美國政府採購，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、多肽類藥物、抗體藥物偶聯物(ADCs)、雙特异性或多特异性抗體藥物、核酸類藥物等更多類型的藥物研發，以及針對癌症、自身免疫性疾病等的下一代創新療法的探索。

新型冠狀病毒肺炎（「**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。此外，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，其總結載於「業務回顧」一節。

管理層討論及分析

1. 拓益®(特瑞普利單抗)納入醫保目錄，新適應症拓展、商業化合作齊頭並進

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®(特瑞普利單抗)。去年年底，拓益®(特瑞普利單抗)成功通過國家醫保談判，被納入新版國家醫保目錄(NRDL)。我們的商務及准入團隊不斷加快拓益®(特瑞普利單抗)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，從而提升拓益®(特瑞普利單抗)品牌在醫生和患者間的認知度。為助力拓益®(特瑞普利單抗)銷量進一步增長，截至本報告日期，拓益®(特瑞普利單抗)已成功覆蓋約3,000家醫院以及超過1,500家專業藥房，持續推動醫院終端銷售量增長。同時，拓益®(特瑞普利單抗)獲批適應症已成功納入全國31個城市商業保險，惠及更多患者。

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®(特瑞普利單抗)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®(特瑞普利單抗)在中國的商業化工作，擴大拓益®(特瑞普利單抗)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。2021年2月，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／轉移性鼻咽癌患者的治療獲得NMPA附條件批准上市。2021年2月，拓益®(特瑞普利單抗)聯合順鉑和吉西他濱用於局部復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療的sNDA獲得NMPA受理。2021年4月，拓益®(特瑞普利單抗)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獲得NMPA附條件批准上市。2021年7月，拓益®(特瑞普利單抗)聯合紫杉醇／順鉑一線治療晚期或轉移性食管鱗癌的sNDA獲得NMPA受理。新適應症的陸續獲批上市以及sNDA的受理，將大幅度提升本公司在國內PD-1市場的商業化競爭力。

管理層討論及分析

2. 核心在研藥品於中國和海外的臨床試驗進展加速，拓益®(特瑞普利單抗)首個適應症提交美國上市申請，臨床數據獲得國際權威認可

截至本報告日期，拓益®(特瑞普利單抗)已在中、美等多國開展了覆蓋超過15個適應症的30多項臨床研究。在目前開展的所有拓益®(特瑞普利單抗)關鍵註冊臨床研究中，我們除了廣泛佈局多瘤種的一線治療外，也在肺癌、肝癌及食管癌等適應症上積極佈局圍手術期的輔助／新輔助治療，推進腫瘤免疫治療在腫瘤患者病程早期的應用。海外臨床試驗方面，拓益®(特瑞普利單抗)在黏膜黑色素瘤、鼻咽癌及軟組織肉瘤領域獲得FDA授予2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FDA滾動提交了拓益®(特瑞普利單抗)用於治療復發或轉移性鼻咽癌的BLA並獲得FDA滾動審評(Rolling Review)，拓益®(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8月，拓益®(特瑞普利單抗)聯合吉西他濱／順鉑作為晚期復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療獲得FDA突破性療法認定，此次獲得的第二項突破性療法認定拓寬了FDA對拓益®(特瑞普利單抗)治療鼻咽癌適應症的認定範圍，將加快相關適應症在FDA的審批速度。本公司預計將於2021年第三季度完成拓益®(特瑞普利單抗)聯合化療一線治療復發或轉移性鼻咽癌適應症，以及拓益®(特瑞普利單抗)單藥二／三線治療復發或轉移性鼻咽癌適應症的BLA提交。

在2021年6月舉行的美國臨床腫瘤學會年會(ASCO 2021)中，拓益®(特瑞普利單抗)共有39項相關研究集中亮相，包括1項全體大會口頭報告、1項專場口頭報告、15項壁報展示和若干線上摘要，覆蓋鼻咽癌、頭頸癌、黑色素瘤、肺癌、胃癌、食管癌、肝癌、膽管癌及胰腺癌等10餘個瘤種。其中，ASCO 2021以全體大會「重磅研究摘要」(「LBA」, Late-breaking Abstract)形式，發佈了一項拓益®(特瑞普利單抗)聯合化療一線治療復發／轉移性鼻咽癌研究(JUPITER-02研究，#LBA2)的最新成果。這是自ASCO年會有線上官方記錄以來，首個入選全體大會的中國本土創新藥物研究。

我們的另一項核心在研產品重組人源化抗BTLA單克隆抗體(TAB004/JS004)已經完成Ia期劑量爬坡階段，進入Ib/II期劑量擴展階段。我們將於中美兩地對TAB004/JS004單藥在多瘤種(復發／難治性淋巴瘤、黑色素瘤、頭頸部鱗癌、鼻咽癌及肺癌等)中進行安全性及有效性進一步探索的臨床研究。此外，我們已開展TAB004/JS004和拓益®(特瑞普利單抗)的聯合用藥臨床試驗，以期發揮協同抗腫瘤作用。我們認為兩者結合是一種有前景的抗癌治療策略，有望增加患者對免疫治療的反應，擴大可能受益人群的範圍。截至本報告日期，國內外尚無公開披露的其他同靶點抗腫瘤產品進入臨床試驗階段。

管理層討論及分析

3. 與全球領先製藥公司開展多產品多維度的合作，攜手國內優秀的mRNA初創企業共同佈局前沿技術領域

截至本報告日期，我們在業務拓展方面新完成了兩項在公司戰略和產品合作層面具有戰略意義的合作，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Coherus就本公司自主研發的拓益[®]（特瑞普利單抗）在Coherus區域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，我們授予Coherus拓益[®]（特瑞普利單抗）在Coherus區域的獨佔許可。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，外加任何包含拓益[®]（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共同開發拓益[®]（特瑞普利單抗）並由Coherus負責Coherus區域內的所有商業活動。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，確立拓益[®]（特瑞普利單抗）在Coherus區域的市場地位，一同為全球患者提供效果更好且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。

我們與嘉晨西海就成立合資企業訂立協議。根據協議，本公司將以現金形式注資並擁有50%股權。嘉晨西海將以mRNA技術平台涉及的知識產權投資，並擁有50%股權。合資企業將主要於全球從事基於mRNA技術平台的腫瘤、傳染病、罕見疾病及訂約雙方協議的其他疾病領域的研發、臨床研究、申請批准、生產及產品開發項目商業化。成立合資企業能夠互補雙方各自的技術優勢，更加高效地發揮mRNA通用平台技術在腫瘤免疫治療和傳染病預防等方面的優勢，並不斷拓展新的應用方向。我們也將藥物研發領域由此拓展到了mRNA技術領域。

管理層討論及分析

4. 新藥開發提速，多種形式拓寬和豐富在研產品佈局

截至本報告日期，我們的創新研發領域已經從單抗藥物類型擴展至包括小分子藥物、多肽類藥物、抗體藥物偶聯物(ADCs)、雙特异性或多特异性抗體藥物、核酸類藥物等更多類型的藥物研發以及癌症、自身免疫性疾病的下一代創新療法探索。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。其中，處於商業化階段的在研產品2項(特瑞普利單抗以及埃特司韋單抗)，處於新藥上市申請階段在研產品1項(阿達木單抗)，除上述產品外另有16項在研產品處於臨床試驗階段(其中PARP抑制劑、昂戈瑞西單抗以及貝伐珠單抗處於III期臨床試驗階段)，25項在研產品處在臨床前開發階段。自報告期初至本報告日期，本公司產品TAB006/JS006(特异性抗TIGIT單克隆抗體)、JS110(XPO1抑制劑)、JS111(EGFR exon20插入等非常見突變抑制劑)、JS201(抗PD-1/TGF-β雙功能融合蛋白)、JS103(聚乙二醇化尿酸酶衍生物)、JS007(抗CTLA-4單克隆抗體)獲得NMPA或FDA的IND批准進入臨床試驗階段，JS014(重組白介素21-抗人血清白蛋白(HSA)單域抗體融合蛋白)、UBP1213sc(重組人源化抗B淋巴細胞刺激因子(BLyS)單克隆抗體)的IND申請獲得NMPA受理。我們計劃在今年下半年繼續向藥物監管機構提交更多的在研新產品進入到臨床試驗階段。

5. 深度佈局抗感染治療領域，用中國創新為世界抗疫事業添磚加瓦

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COVID-19的中和抗體研發項目以抗擊疫情。埃特司韋單抗是一款重組全人源抗SARS-CoV-2單克隆中和抗體，用於治療和預防COVID-19。在國內市場，我們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(NCT04780321)。在海外市場，2021年2月，FDA正式批准埃特司韋單抗(JS016/LY-CoV016) 1,400毫克和巴尼韋單抗(LY-CoV555) 700毫克雙抗體療法的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)更新「COVID-19治療指南」，推薦使用埃特司韋單抗和巴尼韋單抗的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)發佈了關於埃特司韋單抗和巴尼韋單抗的雙抗體療法的積極科學意見。我們的合作夥伴禮來製藥正在持續與全球監管機構合作，讓此療法能夠在全球範圍內推廣。埃特司韋單抗和巴尼韋單抗的雙抗體療法已經在全球超過12個國家和地區獲得EUA。此外，我們的研發部門正在同步開發新的廣譜新冠中和抗體項目並計劃於今年下半年提交IND申請。新項目可覆蓋包括目前全球主流的COVID-19突變型Delta在內的多種變異株，以應對未來或將更為複雜的疫情態勢。

管理層討論及分析

6. 留用及拓展人才

截至報告期末，本集團擴增至2,547名僱員，其中846名僱員負責研發。我們相信，全面且優秀的人才隊伍是支持本集團源源不斷的將創新藥物從研發推進到商業化的不竭動力。

報告期內，本集團產生的薪酬總額成本為人民幣645百萬元。本集團的僱員政策按照業績表現、工作經驗及外部市場薪酬水平而制定。

7. 完成配售事項，優化公司資本結構

為更聚焦主業發展，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，本公司成功按配售價每股H股70.18港元向至少六名承配人配發及發行合共36,549,200股新H股，配售事項所得款項淨額約為人民幣2,106百萬元。配售事項所得款項擬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。截至報告期末，本集團擁有現金及現金等價物約人民幣4,269百萬元。我們相信，充足的現金結餘將為我們的研發、生產設施擴展及更多的國際多中心臨床試驗需求提供強大的支持，以及面臨宏觀經濟及行業環境變動時提供良好的靈活性。

2021年2月起，本公司A股及H股分別納入滬股通及港股通股票範圍。2021年3月起，本公司A股納入科創50指數以及富時全球股票指數，本公司H股納入恒生綜合指數、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。2021年9月起，本公司A股將納入MSCI中國A股在岸指數。

產品管線

我們的產品以源頭創新、自主研發類生物製品為主，同時通過合作開發、設立合資企業以及許可(license-in)等形式引進與自有源創產品線有協同作用的藥物或平台技術，進一步壯大產品管線。經過長時期的藥物開發技術積累、轉化醫學領域的深入探索以及新型藥物類型平台的搭建，我們的創新研發領域也已經從單抗藥物類型擴展至包括小分子藥物、多肽類藥物、抗體藥物偶聯物(ADCs)、雙特異性或多特異性抗體藥物、核酸類藥物等更多類型的藥物研發以及癌症、自身免疫性疾病的下一代創新療法探索。本公司在研產品管線覆蓋五大治療領域，包括惡性腫瘤、自身免疫系統疾病、慢性代謝類疾病、神經系統類疾病以及感染類疾病。截至本報告日期，處於商業化階段的在研產品2項(特瑞普利單抗以及埃特司韋單抗)，處於新藥上市申請階段在研產品1項(阿達木單抗)，除上述產品外另有16項在研產品處於臨床試驗階段(其中PARP抑制劑、昂戈瑞西單抗以及貝伐珠單抗處於III期臨床試驗階段)，25項在研產品處在臨床前開發階段。

管理層討論及分析

特瑞普利單抗研發進展

疾病領域	藥品代號	臨床試驗編號	適應症	臨床前	臨床一期	臨床二期	臨床三期	上市申請	臨床試驗區域	備註
腫瘤		NCT03013101	黑色素瘤 (二線治療, 單藥)	已於2018年12月17日獲NMPA批准					中國	FDA突破性療法、孤儿藥
		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					中國	
		NCT03113266	尿路上皮癌 (二線治療, 單藥)		已於2021年4月獲NMPA批准				中國	
		NCT03581786	鼻咽癌 (一線治療, 與化療聯合)		NDA已受理				國際多中心	FDA突破性療法
		NCT03829969	食管鱗癌 (一線治療, 與化療聯合)		NDA已受理				中國	
		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				中國	三期臨床數據讀出
		NCT03924050	EGFR突變TKI失敗晚期非小細胞肺癌 (與化療聯合)		關鍵註冊臨床				中國	
		NCT04772287	非小細胞肺癌 (新輔助治療)		關鍵註冊臨床				中國	
		NCT04012606	小細胞肺癌 (一線治療, 與化療聯合)		關鍵註冊臨床				中國	完成受試者入組
		NCT04848753	食管鱗癌 (新輔助治療)		關鍵註冊臨床				中國	
	JS001 特瑞普利單抗	NCT03430297	黑色素瘤 (一線治療, 單藥)		關鍵註冊臨床				中國	
		NCT04085276	三陰乳腺癌 (與白蛋白紫杉醇聯合)		關鍵註冊臨床				中國	
		NCT04523493	肝細胞癌 (一線治療, 與索拉非尼聯合)		關鍵註冊臨床				國際多中心	
		NCT04723004	肝細胞癌 (一線治療, 與貝伐珠單抗聯合)		關鍵註冊臨床				國際多中心	
		NCT03859128	肝細胞癌 (輔助治療)		關鍵註冊臨床				中國	完成受試者入組
		NCT02915432	胃癌 (三線治療, 單藥)		關鍵註冊臨床				中國	
		NCT04394975	腎細胞癌 (一線治療, 與阿昔替尼聯合)		關鍵註冊臨床				中國	
		NCT04568304	尿路上皮癌 (一線治療, PD-L1+)		關鍵註冊臨床				國際多中心	FDA快速通道、孤儿藥; NMPA突破性治療藥物
		/	黏液黑色素瘤 (與阿昔替尼聯合)						美國	
		NCT03474640	肉瘤						美國	FDA孤儿藥

管理層討論及分析

涵蓋多種疾病領域的研發管線

臨床前		臨床一期		臨床二期		臨床三期		已批准/審評中	
JS009 CD112R/PVRIG 腫瘤 未予披露	JS209 CD112R+TIGIT 腫瘤	JS112 Aurora A 小細胞肺癌	JS113 EGFR 4th Gen 非小細胞肺癌	JS003 PD-L1 腫瘤	JS004(TAB004) BTLA 肺癌 黑色素瘤	JS109 PARP 卵巢癌一線維持	特瑞普利單抗 PD-1 腫瘤	JS005 IL-17A 銀屑病 脊柱炎	阿達木單抗 TNF- α 類風濕關節炎
JS011 未予披露 腫瘤	JS001 SC PD-1/L1 腫瘤	JS203 CD3+ 未予披露 腫瘤	JS114 Nectin4 ADC 腫瘤	JS006(TAB006) TIGIT 腫瘤	CTLA-4 腫瘤 黑色素瘤	貝伐珠單抗 VEGF 非小細胞肺癌	昂戈瑞西單抗 PCSK9 高脂血症	埃特司韋單抗* S蛋白 COVID-19	
JS012 Claudin 18.2 胃癌	JS107 Claudin 18.2 ADC 消化道腫瘤	JS207 PD-1+ 未予披露 腫瘤	JS115 BCMA ADC 多發性骨腫瘤	JS014 IL-21 腫瘤	JS101 Pan-CDK 乳腺癌等	昂戈瑞西單抗 PCSK9 高脂血症	昂戈瑞西單抗 PCSK9 高脂血症	昂戈瑞西單抗 PCSK9 高脂血症	
JS013 CD93 腫瘤	JS104 Pan-CDK 乳腺癌等	JS211 PD-L1+ 未予披露 腫瘤	JS116 KRAS 腫瘤	JS108 TROP2 ADC 三陰性乳腺癌	JS110 XPO1 多發性骨腫瘤等	昂戈瑞西單抗 PCSK9 高脂血症	昂戈瑞西單抗 PCSK9 高脂血症	昂戈瑞西單抗 PCSK9 高脂血症	
JS015 未予披露 腫瘤	JS105 PI3K- α 乳腺癌 腎細胞癌	JS401 未予披露(RNAi) 代謝疾病	JS008 未予披露	JS111 EGFR exon20 非小細胞肺癌	JS201 PD-1/TGF- β 腫瘤	昂戈瑞西單抗 PCSK9 高脂血症	昂戈瑞西單抗 PCSK9 高脂血症	昂戈瑞西單抗 PCSK9 高脂血症	
JS018 IL-2 腫瘤	JS206 IL-2+PD-1 腫瘤	JS026 未予披露	JS010 CGRP 偏頭痛	UBP1213 BLYS 系統性紅斑狼瘡	JS103 Uricase 高尿酸血症	昂戈瑞西單抗 PCSK9 高脂血症	昂戈瑞西單抗 PCSK9 高脂血症	昂戈瑞西單抗 PCSK9 高脂血症	
JS019 CD39 腫瘤									

● 腫瘤

● 自身免疫

★ 抗感染

■ 代謝疾病

▲ 神經系統

★ 已批准

* 已獲得 FDA 緊急使用授權

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。

管理層討論及分析

業務回顧

我們的商業化階段產品

拓益® (特瑞普利單抗)

- 商業化發展里程碑及成就

拓益® (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，拓益® (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，2020年12月，拓益® (特瑞普利單抗) 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，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／轉移性鼻咽癌患者的治療獲得NMPA附條件批准上市。2021年4月，拓益® (特瑞普利單抗) 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獲得NMPA附條件批准上市。此外，拓益® (特瑞普利單抗) 還獲得了《中國臨床腫瘤學會(CSCO)黑色素瘤診療指南》、《CSCO頭頸部腫瘤診療指南》、《CSCO尿路上皮癌診療指南》、《CSCO免疫檢查點抑制劑臨床應用指南》等推薦。

截至本報告日期，拓益® (特瑞普利單抗) 已成功覆蓋全國約3,000家醫院以及超過1,500家專業藥房，持續推動醫院終端銷售量增長，強化拓益® 品牌建設。同時，拓益® (特瑞普利單抗) 獲批適應症已成功被納入全國31個城市商業保險。為進一步提升公司在國內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® (特瑞普利單抗) 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。我們的商業化團隊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® (特瑞普利單抗) 在中國的商業化工作，擴大拓益® (特瑞普利單抗) 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。



拓益® (特瑞普利單抗)

管理層討論及分析

- 臨床開發里程碑及成就

拓益®(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、肝癌和乳腺癌等新適應症。拓益®(特瑞普利單抗)在關鍵註冊臨床研究中，除了廣泛佈局了多瘤種的一線治療外，同時在肺癌、肝癌和食管癌等瘤種都積極佈局了圍手術期的輔助／新輔助治療。

中國臨床試驗進展：

- 2021年2月，拓益®(特瑞普利單抗)聯合順鉑和吉西他濱用於局部復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療的sNDA獲得NMPA受理。本次sNDA基於JUPITER-02研究(NCT03581786)，該研究是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的III期臨床研究，也是全球範圍內規模最大的免疫檢查點抑制劑聯合化療一線治療復發或轉移性鼻咽癌的III期臨床研究。根據JUPITER-02研究期中分析結果，IDMC判定主要研究終點達到方案預設的優效界值，結果表明拓益®(特瑞普利單抗)聯合吉西他濱／順鉑一線治療復發或轉移性鼻咽癌患者，較吉西他濱／順鉑的標準一線治療，可獲得更優的PFS、更高的客觀緩解率(「ORR」)和更長的療效持續時間(「DoR」)，且具有良好的安全性和耐受性。中位PFS為11.7 vs. 8.0個月。1年PFS率為49.4%和27.9%。在包括PD-L1表達水平亞組在內的所有相關亞組中，均觀察到了加予拓益®(特瑞普利單抗)對PFS的改善。拓益®(特瑞普利單抗)組與安慰劑組的ORR為77.4% vs 66.4%，中位DoR為10.0 vs 5.7個月。
- 2021年3月，拓益®(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。
- 2021年4月，拓益®(特瑞普利單抗)聯合紫杉醇／順鉑一線治療晚期或轉移性食管鱗癌患者的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的III期臨床研究(JUPITER-06研究)在期中分析中，由IDMC判定兩個主要研究終點PFS和總生存期都達到方案預設的優效界值。2021年7月，本公司收到NMPA核准簽發的《受理通知書》，拓益®(特瑞普利單抗)聯合含鉑化療一線治療局部晚期或轉移性食管鱗癌的sNDA獲得NMPA受理。根據研究期中分析結果，IDMC判定主要研究終點達到方案預設的優效界值。結果表明，與安慰劑聯合標準化療相比，拓益®(特瑞普利單抗)聯合標準化療一線治療晚期或轉移性食管鱗癌患者，顯著改善了患者的PFS和總生存期。詳細研究數據將在2021年9月召開的2021年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)年會上公佈。

管理層討論及分析

- 報告期內，拓益®(特瑞普利單抗)聯合依託泊苷及鉑類一線治療廣泛期小細胞肺癌的III期臨床研究(NCT04012606)完成患者入組；拓益®(特瑞普利單抗)在局部晚期肝細胞癌根治術後輔助治療的III期臨床試驗(NCT03859128)完成患者入組。
- 我們正在與NMPA溝通拓益®(特瑞普利單抗)聯合化療一線治療晚期非小細胞肺癌的sNDA申報事宜，預計於2021年年內完成提交。該sNDA基於一項隨機、雙盲、多中心的III期臨床研究(「CHOICE-01研究」，NCT03856411)。CHOICE-01研究的臨床數據將在2021年9月召開的2021年世界肺癌大會(WCLC)上公佈。根據該會議公佈的研究摘要顯示，拓益®(特瑞普利單抗)聯合化療組中位PFS顯著優於安慰劑聯合化療組，分別為8.3個月和5.6個月，1年PFS率分別為32.6%和13.1%。不論在鱗癌亞組還是非鱗癌亞組，拓益®(特瑞普利單抗)聯合化療方案均可顯著改善PFS，且無論PD-L1表達情況如何，同樣能觀察到PFS的顯著改善。



海外臨床試驗進展：

- 拓益®(特瑞普利單抗)已在黏膜黑色素瘤、鼻咽癌和軟組織肉瘤領域獲得FDA授予的2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，上述認定有助於拓益®(特瑞普利單抗)後續在美國的研發、註冊及商業化。
- 2021年2月，我們與Coherus簽署了《獨佔許可與商業化協議》。本公司授予Coherus拓益®(特瑞普利單抗)在Coherus區域開發、製造、商業化、銷售以及以其他方式開發拓益®(特瑞普利單抗)的獨佔許可，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，外加任何包含拓益®(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。未來幾年內，除了已經提交BLA申請的復發或轉移性鼻咽癌，我們與Coherus計劃向FDA遞交更多拓益®(特瑞普利單抗)的上市申請，用於治療包括食管鱗癌、非小細胞肺癌、小細胞肺癌、三陰性乳腺癌、肝癌等在內的多種罕見和高發癌症。

管理層討論及分析

- 2021年3月，我們向FDA滾動提交了拓益®(特瑞普利單抗)用於治療復發或轉移性鼻咽癌的BLA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週期。拓益®(特瑞普利單抗)成為首個向FDA滾動提交BLA並獲得滾動審評的國產抗PD-1單抗。2021年8月，拓益®(特瑞普利單抗)聯合化療一線治療復發或轉移性鼻咽癌獲得FDA突破性療法認定。此次獲得的第二項突破性療法認定拓寬了FDA對拓益®(特瑞普利單抗)治療鼻咽癌適應症的認定範圍，將加快相關適應症在FDA的審批速度。我們預計將於2021年第三季度完成拓益®(特瑞普利單抗)聯合化療一線治療復發或轉移性鼻咽癌適應症，以及拓益®(特瑞普利單抗)單藥二／三線治療復發或轉移性鼻咽癌適應症的BLA提交。

自報告期初至本報告日期，拓益®(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：

- 2021年1月，第21屆世界肺癌大會(WCLC 2020)，拓益®(特瑞普利單抗)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=44.544)發表拓益®(特瑞普利單抗)用於治療復發或轉移性鼻咽癌研究(POLARIS-02研究)成果；
- 2021年1月，《醫學腫瘤學治療進展》(Therapeutic Advances in Medical Oncology, IF=8.168)，拓益®(特瑞普利單抗)治療晚期胃癌的療效預測因素分析；
- 2021年4月，AACR美國癌症研究協會年會(AACR 2021)，拓益®(特瑞普利單抗)共有3項研究成果入選，包括肝細胞癌的新輔助治療、食管鱗癌的新輔助治療與小細胞肺癌的維持治療；

管理層討論及分析

- 2021年6月，美國臨床腫瘤學會年會(ASCO 2021)，拓益®(特瑞普利單抗)共有39項相關研究集中亮相，包括1項全體大會口頭報告、1項專場口頭報告、15項壁報展示和若干線上摘要，覆蓋鼻咽癌、頭頸癌、黑色素瘤、肺癌、胃癌、食管癌、肝癌、膽管癌、胰腺癌等10多個瘤種。其中，ASCO 2021以全體大會LBA形式，發佈了一項拓益®(特瑞普利單抗)聯合化療一線治療復發／轉移性鼻咽癌研究(JUPITER-02研究，#LBA2)最新成果。這是自ASCO年會有線上官方記錄以來，首個入選全體大會的中國本土創新藥物研究；
- 2021年6月，第29屆歐洲胸外科醫師協會(ESTS 2021)年會，拓益®(特瑞普利單抗)聯合化療新輔助治療食管鱗癌成果入選；
- 2021年8月，《自然－醫學》(Nature Medicine，IF=53.440)發表拓益®(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／轉移性鼻咽癌研究(JUPITER-02研究)成果。

埃特司韋單抗(代號JS016/LY-CoV016)

- 商業化發展里程碑及成就

埃特司韋單抗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。2021年2月，FDA正式批准埃特司韋單抗(JS016/LY-CoV016) 1,400毫克和巴尼韋單抗(LY-CoV555) 700毫克雙抗體療法的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)更新COVID-19治療指南，推薦使用埃特司韋單抗和巴尼韋單抗的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)發佈了關於埃特司韋單抗和巴尼韋單抗的雙抗體療法的積極科學意見。該意見建議，埃特司韋單抗和巴尼韋單抗的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。

管理層討論及分析

截至本報告日期，埃特司韋單抗和巴尼韋單抗的雙抗體療法已經在全球超過12個國家和地區獲得EUA。根據2021年6月刊登在國際權威學術期刊《細胞》(CELL)的論文Tackling COVID-19 with neutralizing monoclonal antibodies以及2021年6月刊登在《自然》(Nature)的論文Reduced sensitivity of SARS-CoV-2 variant delta to antibody neutralization顯示，埃特司韋單抗和巴尼韋單抗的雙抗體療法針對B.1.1.7/Alpha突變型(最早於英國確認)，B.1.617.1/Kappa突變型及B.1.617.2/Delta突變型(最早於印度確認)均有效。我們持續監測全球及國內COVID-19環境，評估埃特司韋單抗及我們的新抗體候選藥物對各種現有和新出現的突變及變異株的中和作用。隨著變異株的不斷進化以及其傳播和流行模式的變化，我們將繼續與政府、監管機構及我們的合作夥伴禮來製藥合作，以確保我們的抗體可供合適的患者使用。



埃特司韋單抗(左)和巴尼韋單抗(右)

管理層討論及分析

- 臨床開發里程碑及成就

截至本報告日期，我們已在中國健康受試者中完成了評估埃特司韋單抗單劑靜脈輸注給藥的耐受性和安全性的I期研究(NCT04441918)。此外，我們已完成針對輕度至中度COVID-19患者的Ib/II期國際多中心臨床研究(NCT04780321)，而研究結果將於近期總結完成。

我們的合作夥伴禮來製藥已在美國完成了一項埃特司韋單抗在健康受試者中的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**研究」, NCT04427501)正在進行中。2021年1月，BLAZE-1研究(NCT04427501)的III期臨床試驗達到主要研究終點，埃特司韋單抗2,800毫克和巴尼韋單抗2,800毫克雙抗體治療顯著降低了近期被確診為COVID-19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，埃特司韋單抗和巴尼韋單抗雙抗體治療組中無死亡事件。埃特司韋單抗和巴尼韋單抗的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，證明較低劑量的埃特司韋單抗1,400毫克和巴尼韋單抗700毫克與埃特司韋單抗2,800毫克和巴尼韋單抗2,800毫克雙抗體治療效果相似。



埃特司韋單抗

管理層討論及分析

自報告期初至本報告日期，埃特司韋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：

- 2021年1月，國際著名期刊《美國醫學會雜誌》(The Journal of the American Medical Association, JAMA, IF=56.272)在線發表了埃特司韋單抗聯合巴尼韋單抗雙抗體治療輕度至中度COVID-19患者對其病毒載量影響的臨床研究結果(BLAZE-1研究)；
- 2021年5月，美國微生物學會旗下知名雜誌Antimicrobial Agents and Chemotherapy(AAC, IF=4.904)在線發表了埃特司韋單抗在中國健康人群中I期臨床試驗結果。本文為全球首個針對中國人群的新冠病毒中和抗體的I期臨床研究的數據報告；
- 2021年7月，全球頂尖學術期刊《新英格蘭醫學雜誌》(The New England Journal of Medicine, NEJM, IF=91.245)發表埃特司韋單抗與巴尼韋單抗雙抗體治療輕度至中度COVID-19患者的大型III期臨床試驗(BLAZE-1研究)更新數據。

我們處於NDA階段的候選藥物

阿達木單抗(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。截至本報告日期，UBP1211處於上市審評過程中，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。我們預計該藥物的生產現場核查將於2021年第三季度內完成。

我們處於臨床階段的候選藥物

昂戈瑞西單抗(代號JS002)

昂戈瑞西單抗是由我們自主研发的重組人源化抗PCSK9單克隆抗體，用於治療原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症。我們是國內首個獲得該靶點藥物臨床試驗批件的中國企業。在已完成的I期和II期臨床研究中，昂戈瑞西單抗表現出良好的安全性和耐受性，且降脂療效顯著，可使血清低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)較基線降低55-70% (與進口同類產品相當)。截至本報告日期，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。預計於2021年年內完成關鍵III期臨床研究的受試者入組。

管理層討論及分析

重組人源化抗BTLA單克隆抗體 (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。截至本報告日期，TAB004/JS004已經完成Ia期劑量爬坡階段，進入Ib/II期劑量擴展階段。我們在中國和美國兩地對TAB004/JS004單藥在多瘤種(復發/難治性淋巴瘤、黑色素瘤、頭頸部鱗癌、鼻咽癌、肺癌等)中進行安全性及有效性進一步探索的臨床研究。此外，我們已開展TAB004/JS004和拓益®(特瑞普利單抗)的聯用試驗，發揮協同抗腫瘤作用。我們認為兩者結合是一種極具前景的抗癌治療策略，有望增加患者對免疫治療的反應，擴大可能受益人群的範圍。截至本報告日期，國內外尚無公開披露的其他同靶點抗腫瘤產品進入臨床試驗階段。

重組人源化抗TIGIT單克隆抗體 (代號TAB006/JS006)

TAB006/JS006是我們自主研發的特異性抗TIGIT單克隆抗體。臨床前研究結果表明，TAB006/JS006可特異性阻斷TIGIT-PVR抑制通路，刺激殺傷性免疫細胞活化，分泌腫瘤殺傷性因子。TIGIT(T cell immunoglobulin and ITIM domain,T細胞免疫球蛋白和ITIM結構域)是新興的NK細胞和T細胞共有的抑制性受體，可與腫瘤細胞上高表達的PVR受體相互結合，介導免疫反應的抑制信號，從而直接抑制NK細胞和T細胞對腫瘤細胞的殺傷作用，效果類似於PD-1對T細胞的抑制作用。多項臨床前的試驗結果顯示抗TIGIT抗體與抗PD-1/PD-L1抗體可發揮協同抗腫瘤作用。截至本報告日期，國內外尚無同類靶點產品獲批上市。

2021年1月，TAB006/JS006獲得NMPA的IND批准。2021年2月，TAB006/JS006獲得FDA的IND批准。本公司將按照相關規定，在中美兩地分別開展TAB006/JS006的臨床試驗。

重組人源化抗CTLA-4單克隆抗體 (代號JS007)

JS007是本公司自主研發的重組人源化抗CTLA-4單克隆抗體，主要用於晚期惡性腫瘤的治療。細胞毒性T淋巴細胞抗原-4(Cytotoxic T lymphocyte-associated antigen-4, CTLA-4)是T細胞表面調節免疫應答的一個重要受體。JS007可以特異性地與CTLA-4結合併有效阻斷CTLA-4與其配體B7(CD80或CD86)的相互作用，從而活化T淋巴細胞，抑制腫瘤生長。目前同靶點國外已上市藥物ipilimumab作為首個免疫檢查點抑制劑在黑色素瘤、淋巴瘤、腎細胞癌、尿路上皮癌、卵巢癌和非小細胞肺癌等多個瘤種中被證實具有顯著的抑癌作用，並獲批治療晚期黑色素瘤。臨床前研究資料顯示，JS007與同靶點但具有不同序列的ipilimumab相比具有相似的安全性，但有更好的藥效。2021年6月，JS007的IND申請獲得NMPA批准。

管理層討論及分析

重組人源化抗Trop2單抗 – Tub196偶聯劑 (代號JS108)

JS108為重組人源化抗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。截至本報告日期，JS108的I期臨床研究(NCT04601285)正在開展中。該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，3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為南京英派藥業有限公司(「南京英派藥業」)開發的一款靶向聚 – ADP核糖聚合(PARP)的新型試劑。2020年8月，本公司與南京英派藥業就成立合資企業訂立協議。合資企業將主要從事含senaparib在內的小分子抗腫瘤藥物研發和商業化，南京英派藥業將注入資產PARP抑制劑senaparib在區域內(中國大陸及香港、澳門)的權益，本公司和南京英派藥業將分別擁有50%股權(進一步詳情，請參閱本公司日期為2020年8月20日及2020年8月26日的公告)。截至本報告日期，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。

抗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，JS201的IND申請獲得NMPA受理，並於2021年5月獲得IND批准。2021年7月，JS201的I期臨床試驗(NCT04956926)完成首例患者給藥。該研究旨在評估JS201治療晚期惡性腫瘤患者的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及初步療效的劑量遞增、劑量擴展和臨床拓展。截至本報告日期，國內外尚無同類靶點產品獲批上市。

管理層討論及分析

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，JS110的IND申請獲得NMPA受理，並於2021年4月獲得IND批准。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，JS111的IND申請獲得NMPA受理，並於2021年4月獲得IND批准。2021年7月，JS111的I/II期臨床試驗(NCT04993391)完成首例患者給藥。該研究為一項旨在評估JS111治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及初步療效的劑量遞增、劑量擴展和療效拓展研究。本公司擁有JS111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，JS103的IND申請獲得NMPA受理，並於2021年5月獲得IND批准。

管理層討論及分析

重組人源化抗IL-17A單克隆抗體(代號JS005)

JS005是我們自主研發的特異性抗IL-17A單克隆抗體。在臨床前研究中，JS005顯示出與已上市抗IL-17單抗藥物相當的療效和安全性。臨床前研究數據充分顯示，JS005靶點明確、療效確切、安全性良好、生產工藝穩定、產品質量可控。截至本報告日期，JS005的I期臨床研究已完成，一項在中重度銀屑病患者中評價JS005多次給藥的安全性、耐受性、有效性和藥代動力學特徵的隨機、雙盲、多中心、安慰劑對照的Ib/II期臨床研究正在開展中。

重組白介素21－抗人血清白蛋白(HSA)單域抗體融合蛋白(代號JS014)

JS014的活性成分為重組白介素21－抗人血清白蛋白(HSA)單域抗體融合蛋白，通過融合抗HSA的單域抗體使IL-21的半衰期得到顯著延長。該產品能以高親和力特異性地結合人IL-21R並激活淋巴細胞，半衰期的延長可以提高藥物在腫瘤微環境中的分佈，增強腫瘤微環境中浸潤淋巴細胞的活性，進而增強免疫系統殺傷腫瘤細胞的能力。此外，JS014與免疫檢查點單抗聯用體現出強大的協同抗腫瘤活性。2019年6月，本公司與Anwita Biosciences, Inc.簽署《許可協議》，本公司獲得在大中華區(包括中國大陸、香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣地區)開發及商業化JS014的權利。2021年6月，JS014的IND申請獲得NMPA受理。

其他合作項目

2021年7月，本公司與嘉晨西海就成立合資企業訂立協議，合資企業將由雙方各持有50%(進一步詳情，請參閱本公司日期為2021年7月19日及2021年7月23日的公告)。合資企業將主要於全球從事基於mRNA技術平台的腫瘤、傳染病、罕見疾病及訂約雙方協議的其他疾病領域的研發、臨床研究、申請批准、生產及產品開發項目商業化。成立合資企業能夠互補雙方各自的技術優勢，更加高效地發揮mRNA通用平台技術在腫瘤免疫治療和傳染病預防等方面的優勢，並不斷拓展新的應用方向。

管理層討論及分析

我們的生產設施

我們擁有2個生產基地。蘇州吳江生產基地(「吳江生產基地」)已獲GMP認證，擁有4,500L發酵能力，其中3,000L發酵能力可用於本公司產品的商業化生產和臨床試驗用藥的生產，報告期內新增1,500L發酵能力，用於支持阿達木單抗的原液生產及其他在研藥物的臨床試驗用藥生產。上海臨港生產基地(「臨港生產基地」)按照CGMP標準建設，其中一期項目產能30,000L(15*2,000L)，已於2019年底投入試生產，並在開發初期支持了JS016項目在海外臨床試驗範圍內的供藥和原液供應。目前，臨港生產基地正在進行拓益®(特瑞普利單抗)的技術轉移工作。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，並支持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。

從設計到建設，上海臨港生產基地以實現全面數字化為目標，將生產自動化、管理數字化運行到實際生產中，力求做到四個轉變的數字化「智慧」工廠：

- 通過產線數字化、車間數字化、工廠數字化，將「摸黑生產」轉變為「透明生產」；
- 通過網絡化，將「數據滯後於產品」轉變為「數據同步於產品」；
- 通過數據分析結合控制，將「經驗決定品質」轉變為「過程保證品質」；及
- 通過「人機料法環」的整體數字化，將「用人管理藥品質量」轉變為「系統保障藥品質量」，從而從源頭上保障用藥安全。

管理層討論及分析

其他企業發展

- 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947百萬元，與上年同期相比增長34%，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86項已授權專利，其中66項為境內專利，20項為境外專利，專利覆蓋新藥蛋白結構、制備工藝、用途和製劑配方等，為我們的產品提供充分的和長生命週期的專利保護。
- 2021年6月，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，公司成功按配售價每股H股70.18港元向至少六名承配人配發及發行合共36,549,200股新H股，配售事項所得款項淨額約為人民幣2,106百萬元。配售事項所得款項擬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。
- 2021年2月起，本公司A股及H股分別納入滬股通及港股通股票範圍。2021年3月起，本公司A股納入科創50指數以及富時全球股票指數，本公司H股納入恒生綜合指數、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。2021年9月起，本公司A股將納入MSCI中國A股在岸指數。

未來及展望

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

管理層討論及分析

財務回顧

1. 收入

截至2021年6月30日，收入總額達到人民幣2,114百萬元，較2020年同期人民幣575百萬增加268%，包括藥品銷售、對外許可收入以及服務收入。對外許可收到的里程碑款及銷售分成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（治療及預防COVID-19的創新型藥物）的研發及商業化。對外許可收到的首付款來源於本公司於2021年2月與Coherus簽署的許可與商業化協議，本公司授予Coherus獨佔許可（以及分許可權利），以在Coherus區域開發、製造、商業化、銷售及以其他方式利用被稱為JS001的單克隆抗體及任何後繼抗PD-1單特异性抗體及用於治療或預防人類疾病含有JS001的任何產品。

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2020年及2021年6月30日止期間，研發開支分別為人民幣709百萬元及人民幣947百萬元。研發開支增加主要由於(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2020年及2021年6月30日止期間，銷售及分銷開支分別為人民幣228百萬元及人民幣423百萬元。銷售及分銷開支增加主要由於本公司營銷力度的加強，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2020年及2021年6月30日止期間，行政開支分別為人民幣144百萬元及人民幣296百萬元。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。

管理層討論及分析

5. 流動資金及資本資源

於2021年6月30日，銀行結餘及現金由2020年12月31日的人民幣3,385百萬元增長至人民幣4,269百萬元，主要由於(i)2021年6月配售事項募得資金；及(ii)收入增長帶來的現金流入。

本集團當前並無實施任何對沖工具，因此，本集團並無外幣對沖政策，然而，管理層會監察外匯敞口及風險。截至2021年6月30日，外幣銀行結餘分別為108百萬美元以及主要由於2021年6月下旬配售所產生的2,531百萬港元。

6. 非國際財務報告準則指標

為補充本集團遵照國際財務報告準則編製的簡明綜合財務報表，本公司提供作為額外財務指標的期內經調整全面開支總額（不包括非現金相關項目及一次性活動的影響，包括但不限於以股份為基礎的付款的開支、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期內經調整全面收入（開支）總額：

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
國際財務報告準則期內全面開支總額	(4,210)	(593,273)
加：		
上市開支	—	817
以股份為基礎的付款的開支	101,405	3,222
外匯虧損淨額	332	469
期內經調整全面收入（開支）總額	97,527	(588,765)

管理層討論及分析

股息

本公司於兩個期間概無派付、宣派或擬派任何股息。本公司董事已確定不會就兩個期間派付任何股息。

每股收益（虧損）

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
就每股基本及攤薄收益（虧損）而言的本公司擁有人應佔期內虧損	10,534	(597,899)

(a) 基本

	截至6月30日止六個月	
	2021年 (未經審核)	2020年 (未經審核)
就每股基本收益（虧損）而言的普通股加權平均數	874,262,727	784,146,500
基本每股收益（虧損）（人民幣元）	0.01	(0.76)

(b) 攤薄

	截至6月30日止六個月	
	2021年 (未經審核)	2020年 (未經審核)
就每股攤薄收益（虧損）而言的普通股加權平均數（附註a）	884,824,848	784,146,500
攤薄每股收益（虧損）（人民幣元）	0.01	(0.76)

附註：

- (a) 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6月30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。報告期內就每股攤薄收益而言的普通股加權平均數的計算載於簡明綜合財務報表附註9。

管理層討論及分析

其他金融資產

	於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
流動資產		
按公允價值計入損益計量的金融資產	17	17
非流動資產		
按公允價值計入損益計量的金融資產		
— 於合夥企業的未上市股權投資(附註a)	118,386	77,030
— 未上市股權投資(附註b)	43,634	133,007
— 優先股投資(附註c)	550,817	146,688
	712,837	356,725
指定為按公允價值計入其他全面收益計量的金融資產(附註d)	222,642	—

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。
- (d) 該金額代表對Coherus的股權投資，該項投資是為了長期戰略目的而持有。本集團管理層已選擇將該項權益工具投資指定為按公允價值計入其他全面收益計量的金融資產。管理層認為，在損益中確認投資公允價值的短期波動，將不符合集團為長期目的而進行投資和實現長期績效潛力的戰略。

管理層討論及分析

貿易應收款項

本集團給予其貿易客戶的信貸期一般為60天(2020年：35至65天)。

本報告期末按發票日期呈列的貿易應收款項及以銀行票據支持的貿易應收款項(扣除信用虧損撥備)賬齡分析如下：

	於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
0至30天	324,107	573,437
31至90天	55,553	27,876
91至180天	38,130	61,103
180天以上	19,180	907
	436,970	663,323

貿易應付款項

與供貨商的付款期主要為15至60天(2020年：15至60天)的信貸期，從供貨商收到貨品及服務之時起計。以下為於報告期末按發票日期呈列的貿易應付款項的賬齡分析：

	於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
0至30天	155,927	74,433
31至90天	4,881	4,316
91至180天	4,169	2,009
180天以上	1,805	9,948
	166,782	90,706

管理層討論及分析

債項

無抵押借款

於2021年6月30日，我們來自中國招商銀行的無擔保及無抵押借款為人民幣20百萬元。該借款按3.75%的固定年利率計息。

有抵押借款

我們與上海銀行訂立一項最高人民幣900百萬元的貸款融資，為期2019年9月12日至2022年11月29日，而截至2021年6月30日已根據該融資提取人民幣721百萬元的有擔保及有抵押貸款。該貸款融資按5.23%的固定年利率計息。

該貸款由我們及我們的附屬公司蘇州眾合生物醫藥科技有限公司（「蘇州眾合醫藥」）擔保，並以我們的附屬公司上海君實生物工程有限公司及蘇州眾合醫藥所持有我們位於上海臨港及吳江經濟技術開發區的物業、廠房及設備以及使用權資產的按揭作抵押。

本集團為以下原因而產生借款：i) 為在研藥品持續進行臨床試驗和臨床前研究；及ii) 建設臨港生產基地和吳江生產基地。

於2021年6月30日，本集團已質押下列資產作為本集團銀行借款的抵押品：

	於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
物業、廠房及設備	1,661,945	1,716,673
使用權資產	57,080	58,862
	1,719,025	1,775,535
銀行借款的到期情況如下：		
— 一年內	465,489	252,346
— 一年後但兩年期間	275,556	542,222
	741,045	794,568

於2021年6月30日，所有銀行借款均以人民幣計值。

管理層討論及分析

合約承擔

資本及其他承諾

於2021年6月30日，本集團有關已訂約但未於綜合財務報表計提撥備的收購物業、廠房及設備以及投資的資本開支為人民幣572百萬元，較2020年12月31日的人民幣528百萬元增加8%，主要由於投資的資本開支增加。

融資計劃

本集團預計可於2021年內申請獲得最高達人民幣3,400百萬元的授信額度以支持本集團的生產及運營及項目建設的迅速發展。

資產負債率

資產負債率乃使用計息借款減銀行結餘及現金除以權益總額再乘以100%計算。於2021年6月30日，本集團處於淨現金狀況，因此資產負債率並不適用。

重大投資、重大收購及出售事項

截至2021年6月30日止六個月，我們並無擁有重大投資、重大收購或出售附屬公司、聯營公司及合營企業事項。

或然負債

截至2021年6月30日，我們概無任何重大或然負債。

重大投資及資本資產的未來計劃

除本報告所披露者外，本集團概無重大投資及資本資產的其他計劃。

業績及股息

本集團於報告期的溢利及本集團於2021年6月30日的事務狀況載於簡明綜合財務報表以及56頁至85頁的隨附附註。

董事不建議就報告期派發任何中期股息。

董事及監事

董事會

於報告期末，董事會由14名董事組成，當中包括5名執行董事、4名非執行董事以及5名獨立非執行董事。於報告期內及直至本報告日期，董事會組成的變化如下：

執行董事

熊俊先生(主席兼法定代表)

李寧博士(行政總裁兼總經理)

馮輝博士

張卓兵先生

姚盛博士

非執行董事

武海博士

湯毅先生

李聰先生

林利軍先生

易清清先生 — 於2021年6月29日辭任

獨立非執行董事

陳列平博士

錢智先生

張淳先生

Roy Steven Herbst博士

蔣華良博士 — 於2021年8月30日辭任，將於股東於本公司股東大會上委任新一名獨立非執行董事後生效

其他資料

監事會

於報告期末，監事會由3名監事組成。監事如下：

鄒煜先生(監事會主席)

王萍萍女士

霍依蓮女士－於2021年6月29日獲委任

劉俊先生－於2021年6月29日退任

李若璘女士－於2021年6月29日退任

符策雄先生－於2021年6月29日退任

董事及監事購買股份或債權證的權利

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

競爭權益及其他權益

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

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

董事及監事資料變動

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

於本報告日期，自2020年年報刊發之日起，根據上市規則第13.51B(1)條要求本公司董事披露的資料變動載列如下：

董事最新履歷詳情

董事姓名	變動詳情	生效日期
蔣華良博士	辭任康寧傑瑞生物製藥(一家於2019年12月12日於香港聯交所主板上市的公司)的獨立非執行董事	2021年8月27日
	辭任微創心通醫療科技有限公司(一家於2021年2月4日於香港聯交所主板上市的公司)的獨立非執行董事	2021年8月27日

其他資料

董事姓名	變動詳情	生效日期
林利軍先生	辭任諾誠健華醫藥有限公司(一家於2020年3月23日於香港聯交所主板上 市的公司)的非執行董事	2021年3月31日
	辭任溫州康寧醫院股份有限公司(一家於2015年11月20日於香港聯交所 主板上市的公司)的非執行董事	2021年4月30日
	辭任羅欣藥業集團股份有限公司(一家於2020年5月12日於深圳證券交易 所上市的公司)的獨立董事	2021年5月19日
易清清先生	辭任本公司的非執行董事	2021年6月29日

其他資料

董事、監事及最高行政人員於股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉

於2021年6月30日，董事、監事及本公司最高行政人員於本公司或其任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）之股份、相關股份或債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及香港聯交所（包括彼等根據證券及期貨條例的有關條文擁有或被視為擁有的權益及淡倉）的權益或淡倉，或根據證券及期貨條例第352條須記入該條所述登記冊的權益或淡倉，或根據標準守則須知會本公司及香港聯交所的權益或淡倉如下：

於本公司的權益

董事／監事／ 最高行政人員姓名	權益性質	股份類別	股份／相關 股份數目 ⁽¹⁾	佔相關類別 股份的概約 百分比 ⁽¹⁾	佔股本總額 的概約百分比 ⁽¹⁾
熊俊	實益擁有人 ⁽²⁾	A股	88,072,968 (L)	12.74%	9.67%
		H股	2,600 (L)	0.00%	0.00%
	一致行動人士／ 受控法團權益 ⁽²⁾	A股	129,978,568 (L)	18.80%	14.27%
李寧	實益擁有人 ⁽³⁾	A股	1,560,000 (L)	0.23%	0.17%
馮輝	實益擁有人 ⁽⁴⁾	A股	13,960,000 (L)	2.02%	1.53%
張卓兵	實益擁有人／ 配偶權益 ⁽⁵⁾	A股	9,428,000 (L)	1.36%	1.04%
姚盛	實益擁有人 ⁽⁶⁾	A股	2,000,000 (L)	0.29%	0.22%
李聰	實益擁有人	A股	3,657,600 (L)	0.53%	0.40%
湯毅	實益擁有人	A股	7,774,500 (L)	1.12%	0.85%
		受控法團權益 ⁽⁷⁾	A股	196,370,736 (L)	28.40%
		H股	2,600 (L)	0.00%	0.00%
林利軍	受控法團權益 ⁽⁸⁾	A股	78,852,000 (L)	11.40%	8.66%
	可影響受託人 如何行使其 酌情權的酌情 信託成立人 ⁽⁸⁾	H股	37,189,000 (L)	16.96%	4.08%

其他資料

附註：

1. 「L」指於股份中的好倉，「S」指於股份中的淡倉，而「P」指可供借出的股份。於2021年6月30日，本公司擁有已發行股本910,756,700股股份，包括691,461,000股A股及219,295,700股H股。
2. 於2021年6月30日，熊先生直接持有87,072,968股A股及2,600股H股。根據2020年A股限制性股票激勵計劃，彼亦獲授820,000股限制性股份。

根據(i)熊俊先生、熊鳳祥先生、蘇州瑞源盛生物醫藥管理合夥企業(有限合夥)(「蘇州瑞源」)、蘇州本裕天源生物科技合夥企業(有限合夥)(「蘇州本裕」)、上海寶盈資產管理有限公司(「上海寶盈」)、孟曉君、高淑芳、珠海華樸投資管理有限公司及趙雲訂立的日期為2017年12月25日的一致行動人士協議(「2017年一致行動人士協議」)，於2021年6月30日，熊俊先生根據證券及期貨條例被視為於2017年一致行動人士協議的其他方持有的合共108,297,768股A股(包括熊鳳祥先生(為熊俊先生的父親)直接持有的41,060,000股A股)中擁有權益；及(ii)熊俊先生及周玉清女士訂立的日期為2019年7月26日的一致行動人士協議(「2019年一致行動人士協議」)，於2021年6月30日，熊俊先生根據證券及期貨條例進一步被視為於2019年一致行動人士協議的其他方持有的21,680,800股A股中擁有權益。

於2021年6月30日，熊俊先生(i)為上海寶盈的一名執行董事並直接持有其股本的20%權益，而該公司直接持有4,372,144股A股；上海寶盈亦為2017年一致行動人士協議的一方；(ii)為深圳前海源本股權投資基金管理有限公司(「深圳源本」)董事會主席並直接持有其股本的40%權益，而該公司為蘇州本裕及蘇州瑞源的普通合夥人，該等公司分別直接持有4,600,000股及43,584,000股A股，並各自為2017年一致行動人士協議的一方。深圳源本亦持有蘇州本裕約86.28%有限合夥權益。根據證券及期貨條例，熊俊先生被視為於該等合共52,556,144股A股中擁有權益。

3. 於2021年6月30日，李寧博士根據2020年A股限制性股票激勵計劃獲授1,560,000股限制性股份。
4. 於2021年6月30日，馮輝先生直接持有13,140,000股A股。根據2020年A股限制性股票激勵計劃，彼亦獲授820,000股限制性股份。
5. 於2021年6月30日，張卓兵先生的配偶劉小玲女士直接持有8,608,000股A股。根據2020年A股限制性股票激勵計劃，張先生亦獲授820,000股限制性股份。
6. 於2021年6月30日，姚盛博士根據2020年A股限制性股票激勵計劃獲授2,000,000股限制性股份。
7. 於2021年6月30日，湯毅先生直接持有7,774,500股A股。湯毅先生為深圳源本的董事並直接持有其股本的60%權益，而該公司為蘇州本裕及蘇州瑞源的普通合夥人。深圳源本亦持有蘇州本裕的約86.28%有限合夥權益。因此，根據證券及期貨條例，彼被視為於蘇州本裕及蘇州瑞源擁有權益的股份(包括彼等根據2017年一致行動人士協議被視為擁有權益的股份及限制性股份)中擁有權益。

其他資料

8. 於2021年6月30日，上海檀英投資合夥企業（「上海檀英」）直接於76,590,000股內資股中擁有權益。上海檀正投資合夥企業（「上海檀正」）直接持有2,262,000股內資股。林利軍先生為上海正心谷投資管理有限公司（前稱上海盛歌投資管理有限公司）（「正心谷」）的董事並於該公司擁有全資權益。該公司為上海檀英和上海檀正的普通合夥人。林利軍先生亦為上海盛道投資合夥企業的普通合夥人，而該公司為上海樂進投資合夥企業的普通合夥人，後者則於上海檀英持有99.99%權益。因此，根據證券及期貨條例，林利軍先生被視為於上海檀英和上海檀正持有的股份中擁有權益。

於2021年6月30日，Loyal Valley Capital Advantage Fund LP（「LVC Fund I」）、Loyal Valley Capital Advantage Fund II LP（「LVC Fund II」）及LVC Renaissance Fund LP（「LVC Renaissance Fund」），連同LVC Fund I及LVC Fund II統稱為（「LVC Funds」）分別直接持有10,106,000股H股、12,127,000股H股及14,956,000股H股。Loyal Valley Capital Advantage Fund GP Limited（「LVC Fund I GP」）為LVC Fund I的普通合夥人，Loyal Valley Capital Advantage Fund II Limited（「LVC Fund II GP」）為LVC Fund II的普通合夥人，而LVC Renaissance Limited（「LVC Renaissance GP」）為LVC Renaissance Fund的普通合夥人。LVC Fund I GP、LVC Fund II GP及LVC Renaissance GP各自由LVC Holdings Limited全資擁有，而該公司由LVC Innovate Limited（前稱LVC Bytes Limited）全資擁有，而後者則由Jovial Champion Investments Limited全資擁有，而Jovial Champion Investments Limited由林利軍先生控制的Vistra Trust (Singapore) Pte. Limited全資擁有。此外，LVC Renaissance Fund(i)由Golden Valley Global Limited擁有20.13%，而該公司由上海樂泓投資合夥企業（「上海樂泓」）全資擁有。上海檀英（林利軍先生的受控法團）於上海樂泓持有99.99%權益，而正心谷（由林利軍先生全資擁有的法團）為上海樂泓的普通合夥人；及(ii)由Loyal Valley Innovation Capital (HK) Limited擁有33.28%，而該公司由林利軍先生全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，林利軍先生被視為於LVC Funds持有的合共37,189,000股H股中擁有權益。

除以上所披露者外，於2021年6月30日，概無本公司董事、監事及最高行政人員於本公司或其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有或視為擁有須記入本公司根據證券及期貨條例第352條須存置的登記冊，或根據標準守則須知會本公司及香港聯交所的權益及淡倉。

於相聯法團之權益

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

其他資料

主要股東於股份及相關股份的權益及淡倉

於2021年6月30日，據董事所知，下列人士／實體（並非董事、監事或本公司最高行政人員）於本公司的股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向本公司及香港聯交所披露及須記入根據證券及期貨條例第336條須存置的登記冊的權益或淡倉如下：

股東姓名／名稱	權益性質	股份類別	相關股份數目 ⁽¹⁾	佔相關類別 股份的概約 百分比 ⁽²⁾	佔股本總額 的概約百分 ⁽²⁾
熊鳳祥 ⁽³⁾⁽⁴⁾	實益擁有人	A股	41,060,000 (L)	5.94%	4.51%
	一致行動人士	A股	155,310,736 (L)	22.46%	17.05%
蘇州瑞源盛本 生物醫藥管理 合夥企業(有限合夥) ⁽⁴⁾	實益擁有人	A股	43,584,000 (L)	6.30%	4.79%
	一致行動人士	A股	152,786,736 (L)	22.10%	16.78%
蘇州本裕天源生物科技 合夥企業(有限合夥) ⁽⁴⁾	實益擁有人	A股	4,600,000 (L)	0.67%	0.51%
	一致行動人士	A股	191,770,736 (L)	27.73%	21.06%
上海寶盈資產 管理有限公司 ⁽⁴⁾	實益擁有人	A股	4,372,144 (L)	0.63%	0.48%
	一致行動人士	A股	191,998,592 (L)	27.77%	21.08%
孟曉君 ⁽⁴⁾	實益擁有人	A股	4,288,400 (L)	0.62%	0.48%
	一致行動人士	A股	192,082,336 (L)	27.78%	21.09%
高淑芳 ⁽⁴⁾	實益擁有人	A股	3,789,720 (L)	0.55%	0.42%
	一致行動人士	A股	192,581,016 (L)	27.85%	21.15%
珠海華樸投資 管理有限公司 ⁽⁴⁾	實益擁有人	A股	3,719,504 (L)	0.54%	0.41%
	一致行動人士	A股	192,651,232(L)	27.86%	21.15%
趙雲 ⁽⁴⁾	實益擁有人	A股	2,884,000 (L)	0.42%	0.32%
	一致行動人士	A股	193,486,736 (L)	27.98%	21.24%
周玉清 ⁽⁵⁾	實益擁有人	A股	21,680,800 (L)	3.14%	2.38%
	一致行動人士	A股	88,072,968 (L)	12.74%	9.67%
上海檀英投資合夥企業 ⁽⁶⁾	實益擁有人	A股	76,590,000 (L)	11.08%	8.41%
上海樂進投資合夥企業 ⁽⁶⁾	受控法團權益	A股	76,590,000 (L)	11.08%	8.41%
上海盛道投資合夥企業 ⁽⁶⁾	受控法團權益	A股	76,590,000 (L)	11.08%	8.41%
上海正心谷投資管理 有限公司 ⁽⁶⁾	受控法團權益	A股	78,852,000 (L)	11.40%	8.66%

其他資料

股東姓名／名稱	權益性質	股份類別	相關股份數目 ⁽¹⁾	佔相關類別 股份的概約 百分比 ⁽²⁾	佔股本總額 的概約百分 ⁽²⁾
龔瑞琳	配偶權益／ 受控法團權益 ⁽⁶⁾⁽⁸⁾	A股	78,852,000 (L)	11.40%	8.66%
	配偶權益 ⁽⁷⁾⁽⁸⁾	H股	37,189,000 (L)	16.96%	4.08%
Loyal Valley Capital Advantage Fund II LP ⁽⁷⁾⁽⁹⁾	實益擁有人	H股	12,127,000 (L)	5.53%	1.33%
Loyal Valley Capital Advantage Fund II Limited ⁽⁷⁾	受控法團權益	H股	12,127,000 (L)	5.53%	1.33%
LVC Renaissance Fund LP ⁽⁷⁾	實益擁有人	H股	14,956,000 (L)	6.82%	1.64%
LVC Renaissance Limited ⁽⁷⁾	受控法團權益	H股	14,956,000 (L)	6.82%	1.64%
LVC Holdings Limited ⁽⁷⁾	受控法團權益	H股	22,233,000 (L)	10.14%	2.44%
LVC Management Holdings Limited ⁽⁷⁾	受控法團權益	H股	22,233,000 (L)	10.14%	2.44%
LVC Bytes Limited (現為LVC Innovate Limited) ⁽⁷⁾	受控法團權益	H股	37,189,000 (L)	16.96%	4.08%
Jovial Champion Investments Limited ⁽⁷⁾	受控法團權益	H股	37,189,000 (L)	16.96%	4.08%
Vistra Trust (Singapore) Pte. Limited ⁽⁷⁾	受託人	H股	37,189,000 (L)	16.96%	4.08%
Highbury Investment Pte Ltd ⁽⁹⁾	實益擁有人	H股	12,218,889 (L)	5.57%	1.34%
	受控法團權益	H股	12,127,000 (L)	5.53%	1.33%
GIC (Ventures) Pte. Ltd. ⁽⁹⁾	受控法團權益	H股	24,345,889 (L)	11.10%	2.67%
GIC Special Investments Private Limited ⁽⁹⁾	投資經理	H股	24,345,889 (L)	11.10%	2.67%
GIC Private Limited ⁽⁹⁾	受控法團權益	H股	24,345,889 (L)	11.10%	2.67%
	投資經理	H股	715,511(L)	0.33%	0.08%
Hillhouse Capital Advisors, Ltd. ⁽¹⁰⁾	投資經理	H股	11,400,000 (L)	5.20%	1.25%

附註：

- 「L」指於股份中的好倉，「S」指於股份中的淡倉，而「P」指可供借出的股份。
- 於2021年6月30日，本公司擁有910,756,700股已發行股份，包括691,461,000股A股及219,295,700股H股。
- 於2021年6月30日，熊鳳祥先生直接持有41,060,000股A股。根據2017年一致行動人士協議，熊鳳祥先生根據證券及期貨條例被視為於2017年一致行動人士協議的其他方持有的合共155,310,736股A股（包括熊俊先生（為熊鳳祥先生的兒子）直接持有的87,252,968股A股及以根據2020年A股限制性股票激勵計劃授予熊俊先生的820,000股限制性股份）中擁有權益。

其他資料

4. 彼等各自為2017年一致行動人士協議的一方，因此，根據證券及期貨條例，彼等各自被視為於2017年一致行動人士協議的其他方擁有權益的A股中擁有權益。
5. 周玉清女士為2019年一致行動人士協議的一方，因此，根據證券及期貨條例，彼被視為於熊俊先生（為2019年一致行動人士協議的其他方）擁有權益的內資股中擁有權益。
6. 於2021年6月30日，上海檀英投資合夥企業（「上海檀英」）直接於76,590,000股A股中擁有權益。正心谷為上海檀英的普通合夥人。上海盛道投資合夥企業（「上海盛道」）為上海樂進投資合夥企業（「上海樂進」）的普通合夥人，後者則於上海檀英持有99.99%權益。因此，根據證券及期貨條例，正心谷、上海盛道及上海樂進各自均被視為於上海檀英持有的76,590,000股A股中擁有權益。正心谷亦為上海檀正投資合夥企業（「上海檀正」）的普通合夥人，後者直接持有2,262,000股A股。因此，根據證券及期貨條例，正心谷亦被視為於上海檀正持有的A股中擁有權益。
7. 於2021年6月30日，Loyal Valley Capital Advantage Fund LP（「LVC Fund I」）、Loyal Valley Capital Advantage Fund II LP（「LVC Fund II」）及LVC Renaissance Fund LP（「LVC Renaissance Fund」），連同LVC Fund I及LVC Fund II統稱為「LVC Funds」分別直接持有10,106,000股H股、12,127,000股H股及14,956,000股H股。Loyal Valley Capital Advantage Fund GP Limited（「LVC Fund I GP」）為LVC Fund I的普通合夥人，並被視為於其所持有的H股中擁有權益。Loyal Valley Capital Advantage Fund II Limited（「LVC Fund II GP」）為LVC Fund II的普通合夥人，並被視為於其所持有的H股中擁有權益。LVC Renaissance Limited（「LVC Renaissance GP」）為LVC Renaissance Fund的普通合夥人，並被視為於其所持有的H股中擁有權益。

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

LVC Fund I GP、LVC Fund II GP及LVC Renaissance GP各自由LVC Innovate Limited（前稱LVC Bytes Limited）直接或間接全資擁有，而LVC Innovate Limited由Jovial Champion Investments Limited全資擁有，而後者由Vistra Trust (Singapore) Pte. Limited全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，LVC Innovate Limited（前稱LVC Bytes Limited）、Jovial Champion Investments Limited及Vistra Trust (Singapore) Pte. Limited各自均被視為於LVC Funds合共持有的H股股份中擁有權益。
8. 龔瑞琳女士為林利軍先生的配偶。於2021年6月30日，上海檀英為龔瑞琳女士及林利軍先生的受控法團。因此，根據證券及期貨條例，龔女士被視為於上海檀英持有的76,590,000股A股中擁有權益。此外，龔女士亦被視為林利軍先生通過其其他受控法團而持有的另外2,262,000股A股中擁有權益。
9. 於2021年6月30日，Highbury Investment Pte Ltd（「Highbury」）直接持有12,218,889股H股。Highbury亦持有LVC Fund II的90.90%權益，並被視為於LVC Fund II持有的12,127,000股H股中擁有權益。Highbury由GIC (Ventures) Pte. Ltd.（「GIC Ventures」）全資擁有，而該公司由GIC Special Investments Private Limited（「GIC SIPL」）全資擁有，後者則由GIC Private Limited（「GIC Private」）全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，GIC Ventures、GIC SIPL及GIC Private各自均被視為於Highbury擁有權益的H股中擁有權益。
10. 於2021年6月30日，Hillhouse Capital Advisors, Ltd.控制Gaoling Fund, L.P.及YHG Investment, L.P.，因此，根據證券及期貨條例，其被視為於分別由Gaoling Fund, L.P.及YHG Investment, L.P.持有的10,715,000股H股及685,000股H股中擁有權益。

其他資料

風險因素

1. 盈利的風險

生物醫藥行業的一個重要特徵在於盈利週期較長，處於研發階段的生物醫藥企業，盈利一般都需要較長時間。本公司作為一家创新型生物製藥企業，正處於重要研發投入期，隨著產品管線的進一步豐富，以及在研產品臨床試驗在國內、國際的快速推進，本公司將繼續投入大量的研發費用。未來盈利與否取決於在研藥品上市進度及上市後藥品銷售情況，而高昂的研發投入、商務推廣成本及運營成本又進一步給盈利帶來不確定性，因此，本公司短期存在不能盈利的風險。

本公司首個上市產品拓益®(特瑞普利單抗)已於2019年正式開始銷售。隨著拓益®(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

報告期內，本公司研發費用為人民幣947百萬元，與2020年同期相比增長34%。研發費用增長主由於本公司在報告期內不斷拓展在研產品管線，快速推進現有臨床項目的開展，持續探索藥物在臨床階段的聯合治療方案所致。報告期內，本公司銷售費用為人民幣423百萬元，與2020年同期相比增長85%。隨著拓益®(特瑞普利單抗)的准入醫院數量及覆蓋藥房數量大幅度增加，本公司商業化團隊一線銷售人員擴充以及商業化推廣力度加大導致銷售費用相應增長。

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。且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短期內亦將產生較高經營成本，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抗PD-1單抗產品中，包括拓益®(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，本公司的部分生產原材料及設備耗材依靠進口，若國際貿易情形或跨境關係發生重大變化，可能會對生產和藥物開發產生一定影響。

2020年醫保目錄調整已完成，本公司核心產品拓益®(特瑞普利單抗)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，有利於拓益®(特瑞普利單抗)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。

其他資料

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，生物製藥行業格局面臨重塑及挑戰。如果未來本公司不夠跟進產業趨勢發現和開發創新藥物或相關政策出現不利變化，則可能對本公司的發展帶來不利影響。

本公司始終以「創新」作為發展目標，管線佈局產品除了UBP1211、JS501為生物類似藥外，其餘在研產品均為創新藥。針對上述行業和政策風險，本公司將順應外部政策變化，繼續提升創新能力和新產品持續發現和開發能力，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，在嚴格確保產品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，防範潛在政策風險。

6. 宏觀環境風險

新冠肺炎疫情給各行各業的正常運轉帶來不利影響，儘管本公司主要經營活動開展地域不在疫情中心，已獲批上市的拓益®(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傳播防控及疫苗研發領域傾斜等因素，本公司各項臨床試驗項目進度出現了一定程度的延遲，對核心產品拓益®(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，可能導致跨境技術轉讓、投資、貿易被施以額外關稅或其他限制，這可能對本公司海外業務經營造成一定的不利影響。

股本

報告期內本公司股本變動的詳情載於簡明綜合財務報表附註18。

於2021年6月30日，已發行910,756,700股股份（當中包括691,461,000股A股及219,295,700股H股）。

根據一般授權配售H股

於2021年6月23日，根據本公司、J.P. Morgan Securities plc（作為獨家配售代理）、國泰君安證券（香港）有限公司（作為副經辦人）及財通國際證券有限公司（作為副經辦人）於2021年6月16日訂立的配售協議，本公司完成根據一般授權配售本公司合共36,549,200股新H股（「配售股份」）。配售股份發行予至少六名承配人，彼等為專業、機構及／或其他投資者，均獨立於本公司及其關連人士（按香港上市規則所界定），且與本公司及其關連人士並無關連。配售事項所得款項淨額約為人民幣2,106百萬元。配售事項所得款項淨額擬由本集團用於藥物研發和管線擴充、拓展商業化團隊、境內外投資、併購和業務發展以及一般公司用途。有關配售事項的進一步詳情請參閱本公司於2021年6月16日及2021年6月23日發佈的公告。

於2021年6月30日，概無動用配售事項所得款項淨額。本公司將根據對未來市況及本公司業務經營情況的估計，按照計劃用途逐步使用配售事項所得款項淨額，並將根據當前及未來市況的發展情況及實際業務需要作出改變。

下表載列於2021年6月30日配售事項所得款項淨額的計劃用途及實際用途：

所得款項用途	於	於	預期動用時間
	2021年6月30日 已動用所得款項 (概約人民幣百萬元)	2021年6月30日 剩餘所得款項 (概約人民幣百萬元)	
藥物研發和管線擴充	零	不適用	預期將於2025年6月30日前悉數動用
拓展商業化團隊	零	不適用	預期將於2025年6月30日前悉數動用
境內外投資、併購和業務發展	零	不適用	預期將於2025年6月30日前悉數動用
一般公司用途	零	不適用	預期將於2025年6月30日前悉數動用
	零	2,106	

其他資料

購買、出售或贖回上市證券

誠如上文「根據一般授權配售H股」一段所披露，本公司於2021年6月23日完成配售事項時發行36,549,200股新H股。

於2021年6月15日，本公司根據合資格僱員行使按本公司首次公開發售前股份激勵計劃授予的首次公開發售前購股權而發行1,711,500股新A股（首次公開發售前股份激勵計劃及其修訂的進一步詳情載於招股章程、日期為2019年5月27日的補充通函、日期為2020年4月20日的通函，而首次公開發售前股份激勵計劃第二個行使期的首次公開發售前購股權行使情況的進一步詳情，載於本公司日期為2020年12月17日及2021年6月15日的海外監管公告）。

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

企業管治

本公司致力維持高水平的企業管治標準。於本報告日期，董事會包括五名執行董事、四名非執行董事及五名獨立非執行董事。董事會已採納企業管治守則守則條文（「守則條文」）作為其企業管治守則。截至2021年6月30日止六個月，本公司一直遵守守則條文。

董事及監事遵守進行證券交易的標準守則

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

修訂本公司的公司章程

於2021年6月29日舉行的本公司2020年股東週年大會、2021年第一次A股類別股東大會及2021年第一次H股類別股東大會上，本公司股東（「股東」）就修訂公司章程通過一項特別決議案。修訂與本公司國內註冊地址變更、監事會成員構成，以及股本更新有關。經修訂公司章程於2021年6月29日生效。有關上述修訂公司章程的進一步詳情，請參閱本公司日期為2021年5月31日的通函。

上市所得款項用途

H股上市所得款項用途

本公司於其H股於香港聯交所上市時發行新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2021年6月30日未動用所得款項淨額結餘約為人民幣67百萬元（「未動用所得款項」）。H股上市所得款項淨額（根據實際所得款項淨額按比例調整）已根據並將根據招股章程及其後日期為2019年8月29日（「2019年公告」）及2020年8月28日的本公司公告中有關H股上市所得款項用途變更的用途動用。

其他資料

以下概述本集團來自H股上市的首次公開發售所得款項的計劃用途，截至2021年6月30日的實際用途以及對剩餘未動用所得款項用途的經修訂分配：

計劃用途	招股章程披露的 計劃所得款項用途		2019年度報告 披露的計劃所得款項用途 (包括已於2019年12月31日 動用的金額)		2020年半年度報告 披露的計劃所得款項用途 (包括已於2020年6月30日 動用的金額)		於2021年 6月30日 的已動用 所得款項	於2021年 6月30日 的未動用 所得款項	使用未動用 所得款項的 預期時間表 ^(附註3)
	所得款項		所得款項		所得款項		人民幣千元	人民幣千元	
	人民幣千元	總額百分比	人民幣千元	總額百分比	人民幣千元	總額百分比	人民幣千元	人民幣千元	
研發及商業化本集團在研藥物	1,952,203	65%	2,162,440	72%	2,372,677	79%	2,310,544	62,133	預期將於2021年 12月31日前悉數動用
研發及商業化本集團核心產品JS001	1,201,356	40%	1,201,356	40%	1,291,457	43%	1,259,142	32,315	預期將於2021年 12月31日前悉數動用
研發本集團其他在研藥品， 為全球臨床試驗提供資金， 包括JS004等 ^(附註1a)	480,542	16%	480,542	16%	600,678	20%	570,860	29,818	預期將於2021年 12月31日前悉數動用
臨港基地及吳江基地的建設、 購置設施及結算啟動費用 ^(附註1b)	270,305	9%	480,542	16%	480,542	16%	480,542	-	已於2021年 6月30日前悉數動用
本集團就醫療保健及／或 生命科學業務的投資，包括 收購公司、許可及協作 ^(附註1c)	750,847	25%	540,610	18%	330,373	11%	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 ^(附註2)	10%	334,547 ^(附註2)	188	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%	2,970,893	66,892	

附註：

- 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：
 - 從「研發本集團其他在研藥品，為臨床試驗提供資金」調整。
 - 從「興建設臨港生產基地及吳江生產基地」調整。
 - 從「本集團投資及收購製藥行業的公司」調整。
- 所得款項總額包括存入H股上市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。
- 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。
- 此表中所列總數與總和之間的任何差異乃由於取整所致。

其他資料

科創板上市所得款項用途

經中國證券監督管理委員會證監許可[2020]940號文核准，本公司於2020年7月向社會公開發行新普通股（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，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2021年	截至2021年	使用未動用所得款項的預期時間表
		6月30日 已動用所得款項 人民幣千元	6月30日 未動用所得款項 人民幣千元	
創新藥研發項目	1,200,000	829,168	370,832	預期將於2023年12月31日前悉數動用
君實生物科技產業化臨港項目	700,000	700,000	-	已於2020年12月31日前悉數動用
償還銀行貸款及補充流動資金項目	800,000	602,807	197,193	預期將於2023年12月31日前悉數動用
超募資金投向	1,796,978	510,032	1,286,946	預期將於2023年12月31日前悉數動用
	4,496,978	2,642,007	1,854,971	

期後事項

除上文所披露外，自報告期後及直至本報告日期，概無發生其他重要事項。

審計委員會

審計委員會由兩名獨立非執行董事（即張淳先生（審計委員會主席）及錢智先生）及一名非執行董事（即李聰先生）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，以及報告期的未經審核簡明綜合財務報表。

核數師

截至2021年6月30日止六個月的中期財務報告未經審核，但已經德勤•關黃陳方會計師行審閱。

上文提及的本報告所有其他章節、報告或附註均構成本報告的一部分。

承董事會命

上海君實生物醫藥科技股份有限公司

熊俊先生

主席

2021年8月30日

* 僅供識別

簡明綜合財務報表審閱報告

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

序言

我們已審閱載列於第56至85頁的上海君實生物醫藥科技股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)的簡明綜合財務報表，此財務報表包括於2021年6月30日的簡明綜合財務狀況表與截至該日止六個月期間的簡明綜合損益及其他全面收益表、權益變動表和現金流量表，以及若干解釋附註。香港聯合交易所有限公司證券上市規則要求編製中期財務資料的報告須遵守其相關條文及國際會計準則理事會頒佈的國際會計準則第34號「中期財務報告」(「國際會計準則第34號」)。貴公司董事負責根據國際會計準則第34號編製及呈列該等簡明綜合財務報表。我們的責任為按照我們的審閱就該等簡明綜合財務報表作出結論，並按照我們同意的應聘條款僅向全體董事會報告我們的結論，除此以外，本報告不可用作其他用途。我們概不就本報告內容向任何其他人士承擔或負上任何責任。

審閱範圍

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

結論

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

德勤•關黃陳方會計師行
註冊會計師
香港

2021年8月30日

簡明綜合損益及其他全面收益表

截至2021年6月30日止六個月期間

	附註	截至6月30日止六個月	
		2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
收入	3	2,114,448	574,932
銷售和服務成本		(463,942)	(90,496)
毛利		1,650,506	484,436
其他收入	4	44,877	10,234
其他收益及虧損	5	118,919	22,090
預計信用損失模式下貿易及其他應收款項減值撥回(減值虧損)		565	(44)
研發開支		(947,279)	(708,912)
銷售及分銷開支		(422,619)	(228,170)
行政開支		(295,513)	(144,014)
分佔聯營公司虧損		(11,569)	(3,020)
分佔合營公司虧損		(1)	—
其他開支		(16,008)	(22,005)
財務成本		(22,553)	(10,109)
除稅前溢利(虧損)		99,325	(599,514)
所得稅(開支)抵免	6	(88,792)	1,615
期內溢利(虧損)	7	10,533	(597,899)
期內其他全面(開支)收益			
其後不能重新分類至損益的項目：			
指定為按公允價值計入其他全面收益計量的 金融資產之公允價值變動虧損		(11,479)	—
其後可能重新分類至損益的項目：			
換算外幣業務造成的匯兌差額		(3,264)	4,626
期內其他全面(開支)收益		(14,743)	4,626
期內全面開支總額		(4,210)	(593,273)

簡明綜合損益及其他全面收益表

截至2021年6月30日止六個月期間

	附註	截至6月30日止六個月	
		2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
下列人士應佔期內溢利(虧損)：			
— 本公司擁有人		10,534	(597,899)
— 非控股權益		(1)	—
		10,533	(597,899)
下列人士應佔期內全面開支總額：			
— 本公司擁有人		(4,209)	(593,273)
— 非控股權益		(1)	—
		(4,210)	(593,273)
每股收益(虧損)			
— 基本(人民幣元)	9	0.01	(0.76)
— 攤薄(人民幣元)		0.01	(0.76)

簡明綜合財務狀況表

於2021年6月30日

	附註	於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動資產			
物業、廠房及設備	10	2,465,894	2,348,155
使用權資產	10	233,283	186,239
無形資產		38,197	31,019
於聯營公司的權益	11	208,665	65,150
於合營公司的權益		1,020	1,021
遞延稅項資產		55,869	26,113
其他資產、預付款項及其他應收款項	13	504,389	297,725
其他金融資產	15	935,479	356,725
		4,442,796	3,312,147
流動資產			
存貨		414,013	343,425
貿易應收款項	12	436,970	663,323
其他資產、預付款項及其他應收款項	13	478,479	306,954
其他金融資產	15	17	17
受限制銀行存款	14	1,262	–
銀行結餘及現金	14	4,268,654	3,384,998
		5,599,395	4,698,717
流動負債			
貿易及其他應付款項	16	1,021,643	1,215,016
銀行借款	17	465,489	252,346
租賃負債		26,437	25,220
應付稅金		8,219	–
		1,521,788	1,492,582
流動資產淨值		4,077,607	3,206,135
總資產減流動負債		8,520,403	6,518,282

簡明綜合財務狀況表

於2021年6月30日

	附註	於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動負債			
銀行借款	17	275,556	542,222
遞延收入		101,674	103,809
租賃負債		84,078	30,991
		461,308	677,022
資產淨值		8,059,095	5,841,260
資本及儲備			
股本	18	910,757	872,496
儲備		7,148,342	4,968,767
本公司擁有人應佔權益		8,059,099	5,841,263
非控股權益		(4)	(3)
權益總額		8,059,095	5,841,260

簡明綜合權益變動表

截至2021年6月30日止六個月期間

	本公司擁有人應佔權益									
	股本	股份溢價	受限股份			換算儲備	累計虧損	小計	非控股權益	總計
			單元儲備	購股權儲備	投資重估儲備					
人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
於2021年1月1日(經審核)	872,496	8,574,352	25,565	32,777	-	(9,393)	(3,654,534)	5,841,263	(3)	5,841,260
期內溢利(虧損)	-	-	-	-	-	-	10,534	10,534	(1)	10,533
換算外幣業務造成的匯兌差額	-	-	-	-	-	(3,264)	-	(3,264)	-	(3,264)
指定為按公允價值計入 其他全面收益計量的 金融資產之公允價值變動虧損	-	-	-	-	(11,479)	-	-	(11,479)	-	(11,479)
期內全面(開支)收益總額	-	-	-	-	(11,479)	(3,264)	10,534	(4,209)	(1)	(4,210)
確認以權益結算以股份 為基礎的付款開支										
- 購股權	-	-	-	2,499	-	-	-	2,499	-	2,499
行使配股權	1,712	30,242	-	(16,208)	-	-	-	15,746	-	15,746
確認以權益結算以股份 為基礎的付款開支										
- 受限股份單元	-	-	99,853	-	-	-	-	99,853	-	99,853
發行新H股(附註18)	36,549	2,097,832	-	-	-	-	-	2,134,381	-	2,134,381
發行新H股交易成本	-	(30,434)	-	-	-	-	-	(30,434)	-	(30,434)
於2021年6月30日(未經審核)	910,757	10,671,992	125,418	19,068	(11,479)	(12,657)	(3,644,000)	8,059,099	(4)	8,059,095
於2020年1月1日(經審核)	784,147	4,143,394	-	37,338	-	12,535	(1,988,895)	2,988,519	(3)	2,988,516
期內虧損	-	-	-	-	-	-	(597,899)	(597,899)	-	(597,899)
換算外幣業務造成的匯兌差額	-	-	-	-	-	4,626	-	4,626	-	4,626
期內全面收益(開支)總額	-	-	-	-	-	4,626	(597,899)	(593,273)	-	(593,273)
確認以權益結算以股份 為基礎的付款開支										
- 購股權	-	-	-	3,632	-	-	-	3,632	-	3,632
於2020年6月30日(未經審核)	784,147	4,143,394	-	40,970	-	17,161	(2,586,794)	2,398,878	(3)	2,398,875

簡明綜合現金流量表

截至2021年6月30日止六個月期間

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
經營活動所得(所用)現金淨額	48,315	(525,943)
投資活動		
已收利息	18,783	6,155
物業、廠房及設備付款	(491,655)	(242,716)
出售物業、廠房及設備所得款項	1	–
無形資產付款	(9,403)	(1,044)
租金按金付款	(1,489)	(2,304)
租金按金返還	1,416	234
收購其他金融資產	(837,590)	(10,000)
出售其他金融資產	304,776	106
置存受限制銀行存款	(1,262)	–
調撥受限制銀行存款	–	6,828
來自合營業務夥伴的還款	–	9,443
向合營業務夥伴提供墊款	(2,700)	(3,744)
增資於聯營公司的權益	(155,084)	–
收到政府補貼	–	1,948
投資活動所用現金淨額	(1,174,207)	(235,094)
融資活動		
發行新H股所得款項	2,134,381	–
支付發行新H股交易成本	(28,393)	–
償還租賃負債	(17,516)	(7,218)
支付發行科創板新股交易成本(定義見附註1)	–	(2,319)
借款所得款項	–	323,570
償還借款	(53,333)	(75,615)
已付利息	(22,743)	(23,654)
行使購股權所得款項	15,746	–
融資活動所得現金淨額	2,028,142	214,764

簡明綜合現金流量表

截至2021年6月30日止六個月期間

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
現金及現金等價物增加(減少)淨額	902,250	(546,273)
期初現金及現金等價物	3,384,998	1,214,026
外匯匯率變動的影響	(18,594)	8,531
期末現金及現金等價物，即銀行結餘及現金	4,268,654	676,284

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月期間

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，本公司的內資股於全國中小企業股份轉讓系統(「全國中小企業股份轉讓系統」)掛牌並公開轉讓(股份代號：833330)。於2018年12月24日，本公司的H股於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板上市(股份代號：1877)。內資股自2020年5月8日起於全國中小企業股份轉讓系統摘牌，其已轉換為A股並於2020年7月15日於科創板(「科創板」)上市(股份代號：688180)。其最終控制方為熊俊先生，彼亦為本公司的主席兼執行董事。本公司註冊辦事處及主要營業地點的地址已於本中期報告「公司資料」一節披露。

本公司及其附屬公司(「本集團」)主要從事創新藥物的發現、研發及商業化。

簡明綜合財務報表乃以人民幣(「人民幣」)呈列，其亦為本公司的功能貨幣。

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

2. 主要會計政策

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

除下文所載因採用經修訂的國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)以及與本集團有關的若干會計政策而產生的額外會計政策外，截至2021年6月30日止六個月的簡明綜合財務報表中所使用的會計政策和計算方法與本集團截至2020年12月31日止年度財務報表中呈列者相同。

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月期間

2. 主要會計政策 (續)

應用經修訂國際財務報告準則

於本中期期間，本集團已就編製其簡明綜合財務報表，首次應用以下由國際會計準則理事會頒佈且於2021年1月1日或之後開始的年度期間強制生效的經修訂國際財務報告準則：

國際財務報告準則第9號、國際會計準則第39號、 利率基準改革 – 階段2

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號之修訂

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

本集團新採用的會計政策

金融工具

金融資產

指定為按公允價值計入其他全面收益計量的權益工具

按公允價值計入其他全面收益計量的權益工具投資隨後以公允價值計量，公允價值變動產生的收益和損失計入其他全面收益，並累計計入投資重估準備金；且無需進行減值評估。累計損益將不會在處置權益工具時重新分類為損益，而將轉入累計虧損。

當本集團獲得股息的權利確立時，這些權益工具投資的股息計入損益，除非股息明確表示收回部分投資成本。股息包含在損益的其他收入項目中。

衍生金融工具

衍生工具在簽訂衍生工具契約之日以公允價值進行初始確認，隨後在報告期末以公允價值進行重新計量。由此產生的收益或損失計入損益。

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月期間

3. 收入及分部信息

本集團的收入及業績分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
藥品銷售及許可收入	1,929,271	501,650
服務收入	185,177	73,282
	2,114,448	574,932

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

於截至2021年6月30日止期間內，本集團與Coherus Biosciences, Inc. (「Coherus」) 訂立許可協議。據此許可協議，本集團授予Coherus在美國和加拿大分許可、開發、製造潛在治療性產品及將其商業化權利的一項獨家許可。於本期間內，本集團於Coherus能夠使用許可證的時間點確認預付款150,000,000美元(相當於人民幣975,150,000元)的許可收入。

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月期間

4. 其他收入

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
銀行存款的利息收入	18,783	6,155
與物業、廠房及設備相關的政府補貼(附註a)	534	916
其他津貼(附註b)	25,560	3,163
	44,877	10,234

附註：

- (a) 該金額係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收入。
- (b) 該金額主要係於滿足特定條件時確認為收入的中國政府就研發活動發放的補貼，以及未附帶特定條件的激勵措施金額。

5. 其他收益及虧損

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
按公允價值計入損益計量的其他金融資產和 衍生金融工具的公允價值變動淨損益	125,053	24,177
匯兌虧損淨額	(332)	(469)
出售物業、廠房及設備的收益(虧損)	94	(48)
存貨沖減	(5,896)	(1,570)
	118,919	22,090

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月期間

6. 所得稅開支(抵免)

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
當前稅項預扣稅	118,548	–
遞延稅項	(29,756)	(1,615)
	88,792	(1,615)

根據中國企業所得稅法(「企業所得稅法」)及企業所得稅法實施條例，本公司及其中國大陸附屬公司於兩個期間的基本稅率為25%。

本公司及其全資附屬公司上海君實生物工程有限公司於2020年11月18日及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2020年至2023年三年以及2018年至2021年三年，且已向當地稅務機關登記，享受調減後15%的企業所得稅率。因此，源自本公司及其附屬公司的溢利於報告期適用的企業所得稅稅率為15%。中國相關稅務機關每三年將對高新技術企業的資歷進行審查。

於兩個期間，美國減稅與就業法案(「法案」)將美國聯邦企業所得稅率下調至21%的統一稅率。

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

其他司法管轄區產生的稅項於兩個期間按相關司法管轄區的現行稅率計算。

此外，於截至2021年6月30日止期間內，本公司從美國客戶處收到的許可收入需繳納預扣稅共計人民幣118,548,000元(截至2020年6月30日止期間：無)。

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月期間

7. 期內溢利(虧損)

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
期內的溢利(虧損)於扣除(計入)以下各項後得出：		
無形資產攤銷	2,225	849
物業、廠房及設備折舊	109,750	43,467
減：計入存貨成本的款項	(46,774)	(14,037)
計入在建物業成本的款項	(4,470)	(10,420)
	58,506	19,010
使用權資產折舊	25,459	12,771
減：計入在建物業成本的款項	(1,748)	(1,634)
	23,711	11,137
與短期租賃和低價值資產相關的開支	3,869	3,336
捐贈開支(計入其他開支)	16,008	21,189
確認為開支的存貨成本		
— 銷售成本	85,955	47,415
— 研發開支	130,724	117,319
員工成本(包括董事酬金)：		
— 薪金及其他福利	506,969	318,851
— 退休福利計劃供款	35,505	2,737
— 以股份為基礎的付款	102,352	3,632
減：計入在建物業成本的款項	(5,729)	(20,897)
計入存貨成本的款項	(72,164)	(12,848)
	566,933	291,475

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月期間

8. 股息

本公司於兩個期間概無派付、宣派或擬派任何股息。本公司董事已確定不會就兩個期間派付任何股息。

9. 每股收益（虧損）

本公司擁有人應佔每股基本收益（虧損）乃基於下列數據計算：

溢利（虧損）

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
就每股基本收益（虧損）而言的本公司擁有人應佔期內溢利（虧損）	10,534	(597,899)

股份數目

	截至6月30日止六個月	
	2021年 (未經審核)	2020年 (未經審核)
就每股基本收益（虧損）而言的普通股加權平均數	874,262,727	784,146,500
潛在稀釋性普通股的影響		
購股權	3,296,627	—
受限股份單元	7,265,494	—
就每股攤薄收益（虧損）而言的普通股加權平均數	884,824,848	784,146,500

截至2021年6月30日的六個月內，用於每股基本收益的普通股加權平均數已根據2021年6月15日行使購股權發行的股份數和2021年6月23日發行的新H股進行了調整。

截至2020年6月30日的六個月內，每股攤薄虧損的計算並未假設行使本公司的未行使購股權和受限股份單元，因為這會導致每股虧損的減少。

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月期間

10. 物業、廠房及設備及使用權資產的變動

於本中期期間，本集團增加設備安裝和中國境內製造工廠建設成本約人民幣229,507,000元（2020年：人民幣241,648,000元）以提升其生產能力。

於本中期期間，本集團訂立了租賃期限為1-10年的新租賃協議。於合同期內，本集團使用資產須每月支付固定金額款項。租賃開始時，本集團確認使用權資產人民幣75,688,000元（2020年：人民幣31,968,000元）和租賃負債人民幣75,688,000元（2020年：人民幣31,968,000元）。

11. 於聯營公司的權益

	於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
聯營公司投資成本	225,930	70,846
應佔收購後虧損	(17,265)	(5,696)
	208,665	65,150

於截至2021年6月30日止期間內，本集團對Anwita Biosciences, Inc.（「Anwita」）、上海君派英實藥業有限公司以及蘇州君境生物醫藥科技有限公司三家聯營公司增資，總對價為人民幣155,084,000元。

12. 貿易應收款項

本集團給予其貿易客戶的信貸期一般為60天（2020年：35至65天）。

本報告期末按發票日期呈列的貿易應收款項及以銀行票據支持的貿易應收款項（扣除信用虧損撥備）賬齡分析如下：

	於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
0至30天	324,107	573,437
31至90天	55,553	27,876
91至180天	38,130	61,103
180天以上	19,180	907
	436,970	663,323

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月期間

13. 其他資產、預付款項及其他應收款項

	於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
按金		
— 即期	11,276	24,523
— 非即期	12,998	12,754
預付款項		
— 即期(附註a)	421,321	265,524
— 非即期(附註b)	359,391	130,674
應收合營業務夥伴款項(附註c)		
— 即期	3,876	1,176
其他應收款項	—	2,715
可收回增值稅(附註d)		
— 即期	42,371	13,948
— 非即期	132,000	154,297
	983,233	605,611
減：信用虧損撥備	(365)	(932)
	982,868	604,679
分析如下：		
— 即期	478,479	306,954
— 非即期	504,389	297,725
	982,868	604,679

附註：

- (a) 預付款項主要包括為臨床及非臨床藥物研究的研發服務支付的預付費用。預付款項亦包括其他預付經營開支及購買原材料預付款。
- (b) 該款項為在建工程及收購物業、廠房及設備支付的預付款項。
- (c) 該款項為無抵押、不計息且須按要求償還。
- (d) 可收回增值稅包括於2021年6月30日列作流動資產的可收回增值稅人民幣42,371,000元(2020年：人民幣13,948,000元)，此乃由於預期可從本集團自2021年6月30日起計十二個月內的收入所預期產生的未來應付增值稅中扣減有關可收回增值稅。可收回增值稅餘額人民幣132,000,000元(2020年：人民幣154,297,000元)，預期可於報告期末起十二個月之後收回，因此於報告期末列作非流動資產。

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月期間

14. 受限制銀行存款／銀行結餘及現金

受限制銀行存款是指受限制而用於向供應商結算設備購買款項的存款。受限制銀行存款將於2022年2月28日獲得解除。

本集團銀行結餘及現金包括現金及原始到期日為三個月或以下的短期銀行存款。銀行結餘按市場利率計息，於2021年6月30日的年利率介乎0.01%至3.3%（2020年：年利率介乎0.01%至3.3%）。

15. 其他金融資產

	於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
流動資產		
按公允價值計入損益計量的金融資產	17	17
非流動資產		
按公允價值計入損益計量的金融資產		
— 於合夥企業的未上市股權投資	118,386	77,030
— 未上市股權投資	43,634	133,007
— 優先股投資	550,817	146,688
	712,837	356,725
指定為按公允價值計入其他全面收益計量的金融資產(附註)	222,642	—
	935,479	356,725

附註：該金額代表對Coherus的股權投資。

該項投資並非交易性投資；相反，它是為了長期戰略目的而持有。本集團管理層已選擇將該項權益工具投資指定為按公允價值計入其他全面收益計量的金融資產。管理層認為，在損益中確認投資公允價值的短期波動，將不符合集團為長期目的而進行投資和實現長期績效潛力的戰略。

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月期間

16. 貿易及其他應付款項

	於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
應付貿易款項	166,782	90,706
以下各項的應計開支：		
— 在建物業的建築成本	84,767	106,018
— 研發開支(附註a)	156,874	215,933
— 銷售及分銷開支	10,754	31,656
— 向許可方付款(附註b)	271,363	210,552
— 向合作方付款(附註c)	39,627	30,149
— 其他	1,053	48,330
應付薪金及花紅	139,578	205,026
應計醫療保障計劃款	—	64,354
客戶按金	59,116	—
其他應付稅項	15,771	19,620
應付優先股投資的出資額	—	68,199
自分許可協議收到的不可歸還按金	—	32,625
其他應付款項	75,958	91,848
	1,021,643	1,215,016

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) 該款項為報告期末應支付予許可方的應計分許可收入，於收到發票後30日內支付。
- (c) 該款項為應付合作方的用於共同開發某些藥品的款項。

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月期間

16. 貿易及其他應付款項(續)

與供貨商的付款期主要為15至60天(2020年：15至60天)的信貸期，從供貨商收到貨品及服務之時起計。以下為於報告期末按發票日期呈列的貿易應付款項的賬齡分析：

	於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
0至30天	155,927	74,433
31至60天	4,881	4,316
61至180天	4,169	2,009
180天以上	1,805	9,948
	166,782	90,706

17. 借款

	於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
銀行借款		
— 有抵押	721,045	774,568
— 無抵押	20,000	20,000
	741,045	794,568
銀行借款的到期情況如下：		
— 一年以內	465,489	252,346
— 一年後但兩年內	275,556	542,222
	741,045	794,568
減：列入流動負債的一年內到期款項	(465,489)	(252,346)
列入非流動負債的款項	275,556	542,222

銀行借款固定年利率介乎3.75%至5.23%(2020年：每年介乎3.75%至5.23%)。

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月期間

18. 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2020年1月1日（經審核）和2020年6月30日（未經審核）	784,146,500	784,147
於2021年1月1日（經審核）	872,496,000	872,496
行使購股權（附註19）	1,711,500	1,712
已發行的新H股（附註a）	36,549,200	36,549
於2021年6月30日（未經審核）	910,756,700	910,757

附註：

- (a) 於2021年6月23日，本公司按每股70.18港元（相當於人民幣58.40元）發行36,549,200股新H股，所得款項總額為2,565,023,000港元（相當於人民幣2,134,381,000元）。所得款項人民幣36,549,200元，相當於本公司股份面值，並計入本公司股本，餘下所得款項人民幣2,097,831,800元計入本公司股份溢價賬。

所有新股份與現有同一類別股份在所有方面享有同等地位。

19. 以股份為基礎的付款交易

購股權計劃

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

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

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月期間

19. 以股份為基礎的付款交易（續）

購股權計劃（續）

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

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

於2021年6月30日，購股權計劃下尚未行使的購股權數目為1,934,000（2020年12月31日：3,666,700），倘悉數行使，佔本公司該日已發行股份的0.21%（2020年12月31日：0.42%）。

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

截至2021年6月30日止六個月期間

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

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月期間

19. 以股份為基礎的付款交易（續）

購股權計劃（續）

下表披露本集團僱員所持有本公司購股權的變動（詳情如二次修訂計劃所修改）：

截至2020年6月30日止六個月期間

授出日期	行使價 人民幣	歸屬日期 (二次修訂計劃前)	歸屬日期 (二次修訂計劃後)	到期日 (二次修訂計劃前)	到期日 (二次修訂計劃後)	購股權數目		
						於2020年 1月1日 未行使 (經審核)	於期內 沒收	於2020年 6月30日 未行使 (未經審核)
2018年5月14日	9.20	2019年3月12日	2019年3月12日	2020年3月12日	2020年12月15日	1,303,250	(55,250)	1,248,000
2018年5月14日	9.20	2020年3月12日	2020年12月16日	2021年3月12日	2021年12月15日	1,824,550	(77,350)	1,747,200
2018年5月14日	9.20	2021年3月12日	2021年12月16日	2022年3月12日	2022年12月15日	2,085,200	(88,400)	1,996,800
						5,213,000	(221,000)	4,992,000
於期末可行使								1,248,000
加權平均行使價 (人民幣)						9.20	9.20	9.20

受限A股購股權計劃

根據2020年11月16日決議，為吸引和保留本集團人員以及確保本集團的發展戰略和業務目標，本公司採用受限A股購股權計劃（「受限A股計劃」）。合資格人士包括但不僅限於本集團董事、高管及僱員。根據受限A股計劃，授予合資格人士28,519,000個受限股份單元。該等受限股份單元的歸屬情況如下：

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

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月期間

19. 以股份為基礎的付款交易（續）

受限A股購股權計劃（續）

根據受限A股計劃授予的受限股份單元數量變動如下：

授出日期	歸屬日期	到期日	受限股份單元數量
			於2021年 1月1日及 6月30日 未行使
2020年11月16日	2021年11月16日	2022年11月15日	11,407,600
2020年11月16日	2022年11月16日	2023年11月15日	8,555,700
2020年11月16日	2023年11月16日	2024年11月15日	8,555,700
總計			28,519,000

受限股份單元的行使價格為人民幣55.50元每單元。

20. 資本及其他承諾

於本報告期末，本集團具有下列資本及其他承諾：

	於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
有關已訂約但未於簡明綜合財務報表計提撥備的資本開支：		
— 收購物業、廠房及設備	494,960	387,582
與以下方面相關的其他承諾：		
— 於合營公司的投資	15,000	15,000
— 於聯營公司的投資	62,000	125,000
	77,000	140,000

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月期間

21. 金融工具的公允價值計量

公允價值計量及估值過程

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

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

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

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月期間

21. 金融工具的公允價值計量(續)

按經常性基準按公允價值計量的本集團金融資產公允價值

金融資產	於下列日期的公允價值		公允價值層級	估值技術及關鍵輸入值	重大不可觀察輸入值
	2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)			
按公允價值計入損益 計量的金融資產(流動)					
基金	17	17	第二級	公允價值乃根據相關債務投資回報 使用貼現現金流量法根據相關 工具的公允價值及相關股權投資 的市場報價釐定	不適用
按公允價值計入損益 計量的金融資產(非流動)					
未上市股權投資	1,952	1,952	第三級	市場比較法 – 該方法中，公允價值 乃參考折現率和企業資產價值 對銷貨額倍數(「EV/S倍數」)	根據管理層經驗及對市場情況的 瞭解，折現率為27% (2020年12月31日：27%)， EV/S倍數為8.69 (2020年12月31日：8.69)
未上市股權投資	3,772	3,772	第三級	市場比較法 – 該方法中，公允價值 乃參考折現率和價格對累計研發 開支倍數(「P/R&D倍數」)	根據管理層經驗及對市場情況的 瞭解，折現率為27% (2020年12月31日：27%)， P/R&D倍數為2.80 (2020年12月31日：2.80)
優先股投資 (2020年12月31日： 未上市股權投資) (附註a)	181,767	89,373	第二級 (2020年 12月31日： 第三級)	2021年：近期交易價格 (2020年12月31日： 市場比較法 – 該方法中， 公允價值乃參考 折現率和P/R&D倍數)	不適用(2020年12月31日： 根據管理層經驗及 對市場情況的瞭解，折現率為 26%，P/R&D倍數為17.52 (附註b))
未上市股權投資	37,910	37,910	第二級	近期交易價格	不適用

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月期間

21. 金融工具的公允價值計量（續）

按經常性基準按公允價值計量的本集團金融資產公允價值（續）

金融資產	於下列日期的公允價值		公允價值層級	估值技術及關鍵輸入值	重大不可觀察輸入值
	2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)			
優先股投資	79,392	65,244	第三級 (2020年 12月31日： 第二級)	市場比較法－該方法中， 公允價值乃參考折現率和 P/R&D倍數 (2020年12月31日： 近期交易價格)	根據管理層經驗及 對市場情況的瞭解，折現率為 25%，P/R&D倍數為6.74 (附註c) (2020年12月31日：不適用)
優先股投資	111,688	68,199	第三級 (2020年 12月31日： 第二級)	市場比較法－該方法中， 公允價值乃參考折現率和 P/R&D倍數 (2020年12月31日： 近期交易價格)	根據管理層經驗及 對市場情況的瞭解，折現率為 21%，P/R&D倍數為3.53 (附註d) (2020年12月31日：不適用)
優先股投資	177,970	13,245	第二級	近期交易價格	不適用
於合夥企業的未上市股權投資	32,000	–	第二級	近期交易價格	不適用
於合夥企業的未上市股權投資	86,386	77,030	第三級	公允價值乃基於分佔被投資方 持有的相關淨資產的份額釐定	被投資方相關淨資產的公允價值 (附註e)
	712,837	356,725			
按公允價值計入其他全面 收益計量的金融資產					
上市股權投資	222,642	–	第一級	活躍市場報價	不適用
	935,496	356,742			

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月期間

21. 金融工具的公允價值計量(續)

按經常性基準按公允價值計量的本集團金融資產公允價值(續)

於該兩個期間，第一級及第二級之間並無轉換。

附註：

- a. 於截至2021年6月30日止期間內，本集團該未上市股權投資被重新指定為優先股投資。
- b. 單獨使用的P/R&D倍數輕微增加將導致未上市股權投資的公允價值計量輕微增加，反之亦然。如果P/R&D倍數上升／下降5%至18.40/16.64，而其他所有變量保持不變，於2020年12月31日，未上市股權投資的賬面價值將增加人民幣4,469,000元或減少人民幣4,469,000元。對於折現率的敏感性分析，本集團管理層認為影響不重大，且未披露此類相關資訊。
- c. 單獨使用的P/R&D倍數輕微增加將導致未上市股權投資的公允價值計量輕微增加，反之亦然。如果P/R&D倍數上升／下降5%至7.08/6.41，而其他所有變量保持不變，於2021年6月30日，未上市股權投資的賬面價值將增加人民幣3,970,000元或減少人民幣3,970,000元。對於折現率的敏感性分析，本集團管理層認為影響不重大，且未披露此類相關資訊。
- d. 單獨使用的P/R&D倍數輕微增加將導致未上市股權投資的公允價值計量輕微增加，反之亦然。如果P/R&D倍數上升／下降5%至3.71/3.36，而其他所有變量保持不變，於2021年6月30日，未上市股權投資的賬面價值將增加人民幣5,584,000元或減少人民幣5,584,000元。對於折現率的敏感性分析，本集團管理層認為影響不重大，且未披露此類相關資訊。
- e. 被投資方相關淨資產公允價值的小幅增加，將導致投資於合夥企業的未上市股權投資公允價值計量的小幅增加。於2021年6月30日，如果被投資方相關淨資產公允價值增加／減少5%，投資於合夥企業的未上市股權投資的賬面價值將增加人民幣4,319,000元或減少人民幣4,319,000元。

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

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月期間

21. 金融工具的公允價值計量(續)

第三級公允價值計量對賬

	未上市 股權投資 人民幣千元	優先股投資 人民幣千元	於合夥企業的 未上市 股權投資 人民幣千元	合計 人民幣千元
於2021年1月1日(經審核)	95,097	–	77,030	172,127
期內公允價值變動	–	57,637	13,346	70,983
處置	–	–	(3,990)	(3,990)
因估值技術變動轉入第三級	–	133,443	–	133,443
因估值技術變動轉入第二級	(89,373)	–	–	(89,373)
於2021年6月30日(未經審核)	5,724	191,080	86,386	283,190
於2020年1月1日(經審核)	18,000	–	–	18,000
期內公允價值變動	24,177	–	–	24,177
處置	(106)	–	–	(106)
因估值技術變動轉入第三級	51,345	–	–	51,345
於2020年6月30日(未經審核)	93,416	–	–	93,416

並非按經常性基準以公允價值計量的金融資產及金融負債公允價值

金融資產及金融負債的公允價值根據基於折現現金使用分析的公認定價模型確定。

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

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月期間

22. 關聯方披露

除於簡明綜合財務報表其他地方所披露者外，本集團亦與關聯方訂立以下交易：

(a) 已產生研發開支

關聯方名稱	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
Anwita	18,233	-
上海偌妥生物科技有限公司(「上海偌妥」)(附註)	6,226	-
	24,459	-

附註：上海偌妥是Anwita的全資附屬公司，是本集團的聯營公司。

(b) 董事及主要管理層人員薪酬

於該兩個期間，本公司董事及其他主要管理人員的薪酬如下：

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
短期福利及表現花紅	54,665	29,988
以股份為基礎的付款開支	27,192	11
離職後福利	564	184
	82,421	30,183

主要管理層人員薪酬乃由本公司的管理層經考慮個人表現及市場趨勢後釐定。

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月期間

23. 報告期後事項

於2021年7月19日，本集團與嘉晨西海（杭州）生物技術有限公司就成立合資公司訂立協議，該合資公司將被識別為聯營公司。本集團將投入人民幣50,000,000元現金，佔聯營公司註冊資本的50%。聯營公司主要從事腫瘤及疾病領域的研發、臨床研究、申請批准、生產及產品開發項目商業化。截至本中期財務報表發佈之日，聯營公司尚未成立。

釋義

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

釋義

香港	指	中國香港特別行政區
香港上市規則或上市規則	指	香港聯交所《證券上市規則》
標準守則	指	香港上市規則附錄十所載之《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》
NDA	指	新藥申請
NMPA或國家藥監局	指	中國國家藥品監督管理局
提名委員會	指	本公司提名委員會
中國	指	中華人民共和國
招股章程	指	本公司日期為2018年12月11日有關其H股上市的招股章程
研發	指	研究與開發
薪酬及考核委員會	指	本公司薪酬及考核委員會
報告期	指	截至2021年6月30日止六個月
人民幣	指	人民幣
證券及期貨條例	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》
股份	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，包括H股及A股
股東	指	股份持有人
科創板	指	上海證券交易所科創板

釋義

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

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

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

* 僅供識別