



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

2024
中期報告

* 僅供識別

目錄

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



公司資料

執行董事

熊俊先生(主席兼法定代表)
李寧博士(副主席)¹
鄒建軍博士(首席執行官兼總經理)²
李聰先生(聯席首席執行官)
張卓兵先生
姚盛博士
王剛博士
李鑫博士³

非執行董事

湯毅先生
馮輝博士⁴

獨立非執行董事

張淳先生
馮曉源博士
孟安明博士
沈競康博士⁵
楊悅博士⁶
Roy Steven Herbst博士⁷
錢智先生⁸

監事

匡洪燕女士⁹(監事會主席)
王萍萍女士
霍依蓮女士
鄔煜先生¹⁰

審計委員會

張淳先生(主席)
湯毅先生
沈競康博士⁵
錢智先生⁸

提名委員會

馮曉源博士(主席)
熊俊先生
楊悅博士⁶
錢智先生⁸

薪酬與考核委員會

張淳先生(主席)
熊俊先生
鄒建軍博士²
馮曉源博士
楊悅博士⁶
李寧博士¹
錢智先生⁸

戰略委員會

熊俊先生(主席)
鄒建軍博士²
張淳先生
孟安明博士
沈競康博士⁵
Roy Steven Herbst博士⁷
李寧博士¹

聯席公司秘書

王征宇先生¹¹
黎少娟女士
陳英格女士¹²

授權代表

王征宇先生¹¹
黎少娟女士
陳英格女士¹²

中國註冊地址、總部及主要營業地點

中國中國(上海)自由貿易試驗區海趣路36、
58號2號樓10層1003室

公司條例第16部項下香港主要營業地點

香港九龍觀塘道348號宏利廣場5樓

股份數目(截至本報告日期)

985,689,871股股份
(包括219,295,700股H股以及766,394,171股A股)

公司資料

H股每手買賣單位

200股H股

H股股份過戶登記處

卓佳證券登記有限公司

香港夏慤道16號遠東金融中心17樓

法律顧問

眾達國際法律事務所(有關香港法律)

嘉源律師事務所(有關中國法律)

核數師

德勤•關黃陳方會計師行

註冊公眾利益實體核數師

上市

H股於香港聯交所上市(股份代號:01877)

A股於科創板上市(股份代號:688180)

公司網址

www.junshipharma.com

投資者關係

本集團的企業新聞稿、財務報告及其他投資者資料

可於本公司網站查閱

- 1 於2024年1月12日獲選舉為董事會副主席，並於2024年6月21日退任薪酬與考核委員會及戰略委員會成員
- 2 於2024年1月12日獲委任為首席執行官兼總經理，並於2024年6月21日獲委任為薪酬與考核委員會及戰略委員會成員
- 3 於2024年2月28日由非執行董事調任執行董事
- 4 退任自2024年6月21日起生效
- 5 於2024年6月21日獲委任
- 6 於2024年6月21日獲委任
- 7 退任自2024年6月21日起生效
- 8 退任自2024年6月21日起生效
- 9 於2024年6月21日獲委任
- 10 退任自2024年6月21日起生效
- 11 於2024年4月24日獲委任
- 12 辭任自2024年4月24日起生效

摘要

財務摘要

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

業務摘要

報告期內，我們圍繞著「未被滿足的臨床需求」，在創新療法、創新藥物的發現、研發、商業化等方面皆有源頭創新性、突破性進展，國際化步伐亦逐漸加速，已實現如下成就及里程碑事件：

- 我們的創新研發領域已經從單抗藥物類型擴展至包括小分子藥物、多肽類藥物、抗體藥物偶聯物(ADCs)、雙特异性或多特异性抗體藥物、核酸類藥物等更多類型的藥物研發以及癌症、自身免疫性疾病的下一代創新療法探索。我們的在研產品管綫覆蓋五大治療領域，包括惡性腫瘤、自身免疫系統疾病、慢性代謝類疾病、神經系統類疾病以及感染類疾病。我們正在銷售的藥物共3項(拓益®、君邁康®以及民得維®)，近30項在研藥物處於臨床試驗階段，超過20項在研藥物處在臨床前開發階段。
 - 2024年1月，國家醫保目錄(2023年)正式實施。本公司共有三款藥品已納入新版國家醫保目錄，其中拓益®新增一線鼻咽癌、一線食管鱗癌和一線非鱗狀非小細胞肺癌3項適應症，截至目前已有6項適應症納入國家醫保目錄；民得維®用於輕中度COVID-19的成年患者的適應症首次納入正式國家醫保目錄；君邁康®已獲批的8項適應症繼續納入國家醫保目錄。

摘要

- 2024年1月，本公司合作夥伴Coherus宣佈特瑞普利單抗已可以在美國獲取及使用。此前，特瑞普利單抗(美國商品名：LOQTORZI®)於2023年10月獲得FDA批准上市，並於2023年12月成為全球首個入選NCCN鼻咽癌指南首選治療方案的中國創新生物藥。
 - 2024年1月，特瑞普利單抗聯合順鉑／吉西他濱作為轉移性或復發性局部晚期鼻咽癌成人患者的一線治療，以及作為單藥治療既往含鉑治療過程中或治療後疾病進展的復發性、不可切除或轉移性鼻咽癌的成人患者的上市許可申請獲得HSA受理。
 - 2024年4月，PMDA同意本公司開展tifcemalimab(重組人源化抗BTLA單克隆抗體，代號：TAB004/JS004)聯合特瑞普利單抗作為局限期小細胞肺癌(LS-SCLC)放化療後未進展患者的鞏固治療的隨機、雙盲、安慰劑對照、國際多中心III期臨床研究。
 - 2024年4月，昂戈瑞西單抗(重組人源化抗PCSK9單克隆抗體，代號：JS002)的兩項sNDA獲得NMPA受理。
 - 2024年4月，拓益®聯合阿昔替尼用於中高危的不可切除或轉移性腎細胞癌患者的一線治療的sNDA獲得NMPA批准，是我國首個獲批的腎癌免疫療法。
 - 2024年4月，特瑞普利單抗聯合順鉑／吉西他濱作為轉移性或復發性局部晚期鼻咽癌成人患者的一線治療，以及作為單藥治療既往含鉑治療過程中或治療後疾病進展的復發性、不可切除或轉移性鼻咽癌的成人患者的上市許可申請獲得DO受理。
 - 2024年6月，拓益®聯合貝伐珠單抗一線治療晚期肝細胞癌的多中心、隨機、開放、陽性藥對照的III期臨床研究(HEPATORCH研究，NCT04723004)的主要研究終點PFS(基於獨立影像評估)和OS均已達到方案預設的優效邊界，相應sNDA於2024年7月獲得NMPA受理。
 - 2024年6月，拓益®聯合依託泊苷和鉑類用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的一線治療的sNDA獲得NMPA批准。
 - 2024年6月，拓益®聯合注射用紫杉醇(白蛋白結合型)用於經充分驗證的檢測評估PD-L1陽性(CPS≥1)的復發或轉移性TNBC的一線治療的sNDA獲得NMPA批准，這是特瑞普利單抗在中國內地獲批的第十項適應症。
- 關於公司運營
 - 截至報告期末，我們已完成歐盟GMP和藥物臨床試驗質量管理規範檢查。目前，EC正在審評特瑞普利單抗一線治療鼻咽癌和一線治療食管鱗癌的上市許可申請。
 - 2024年6月，本公司召開2023年股東週年大會、2024年第一次A股類別股東大會及2024年第一次H股類別股東大會，完成第四屆董事會、監事會換屆選舉。

摘要

國際財務報告準則

截至6月30日止六個月

	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)	變動 %
經營業績			
收入	786,056	669,703	17
毛利	575,255	381,190	51
研發開支	(546,376)	(948,599)	(42)
銷售及分銷開支	(427,554)	(373,126)	15
行政開支	(252,599)	(241,972)	4
期內虧損	(688,445)	(1,125,338)	(39)
期內全面開支總額	(712,787)	(1,163,516)	(39)
每股虧損			
— 基本(人民幣元)	(0.66)	(1.01)	(35)
— 攤薄(人民幣元)	(0.66)	(1.01)	(35)

	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)	變動 %
財務狀況			
非流動資產	6,186,979	5,812,637	6
流動資產	4,820,897	5,549,827	(13)
資產總值	11,007,876	11,362,464	(3)
非流動負債	2,053,426	1,547,100	33
流動負債	2,331,030	2,475,156	(6)
負債總額	4,384,456	4,022,256	9
資產淨值	6,623,420	7,340,208	(10)

管理層討論及分析

概覽

業務回顧

我們具備完整的從創新藥物的發現和開發、在全球範圍內的臨床研究、大規模生產到商業化的全產業鏈能力，旨在成為立足中國、佈局全球的創新醫藥公司。我們堅持質量為本、求真務實、誠信合規、追求卓越的企業價值觀，致力於通過源頭創新以及合作開發等形式來研發first-in-class(同類首創)或best-in-class(同類最優)的藥物。通過卓越的創新藥物發現能力、強大的生物技術研發能力和大規模生產能力，我們已成功開發出極具市場潛力的藥品組合，多項產品具有里程碑意義：核心產品之一特瑞普利單抗(商品名：拓益®/LOQTORZI®，代號：JS001)是國內首個獲得NMPA批准上市的國產抗PD-1單克隆抗體，截至本報告日期已在中國內地獲批10項適應症，另有兩項sNDA已受理，其中多項為本公司獨家或領先適應症，特瑞普利單抗還是FDA批准上市的首個中國自主研發和生產的創新生物藥，也是美國首款且唯一獲批用於鼻咽癌治療的藥物，除美國外，特瑞普利單抗在多個國家和地區的上市申請已受理；我們自主研發的tifcemalimab是全球首個進入臨床開發階段(first-in-human)的抗腫瘤抗BTLA單克隆抗體，已獲得FDA和NMPA的IND申請批准，正在開展2項III期註冊臨床研究，另有多項聯合特瑞普利單抗的Ib/II期臨床研究正在開展，覆蓋多個癌種。

隨著產品管線的不斷豐富和對藥物聯合治療的進一步探索，我們的創新領域已持續擴展至包括小分子藥物、多肽類藥物、抗體藥物偶聯物(ADCs)、雙特異性或多特異性抗體藥物、核酸類藥物等更多類型的藥物研發，以及針對癌症、自身免疫性疾病等的下一代創新療法的探索。2024年上半年，本公司實現收入人民幣786百萬元，同比增長17%，其中核心產品拓益®國內銷售收入較上年同期增長約50%，虧損較上年同期顯著收窄。圍繞「提質、降本、增效」的目標，我們在控制各項成本的同時，亦在研發、生產、銷售等方面取得了諸多重大進展，總結如下：

藥品銷售收入快速增長，商業化效率及自身造血能力得到進一步加強

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

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

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

管理層討論及分析

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

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

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

- 2024年4月，拓益®聯合阿昔替尼用於中高危的不可切除或轉移性腎細胞癌患者的一線治療的新適應症上市申請獲得NMPA批准，是我國首個獲批的腎癌免疫療法。
- 2024年4月，特瑞普利單抗聯合順鉑／吉西他濱作為轉移性或復發性局部晚期鼻咽癌成人患者的一線治療，以及作為單藥治療既往含鉑治療過程中或治療後疾病進展的復發性、不可切除或轉移性鼻咽癌的成人患者的上市許可申請獲得DO受理。
- 2024年6月，拓益®聯合貝伐珠單抗一線治療晚期肝細胞癌的多中心、隨機、開放、陽性藥對照的III期臨床研究(HEPATORCH研究，NCT04723004)的主要研究終點PFS(基於獨立影像評估)和OS均已達到方案預設的優效邊界。2024年7月，拓益®聯合貝伐珠單抗用於不可切除或轉移性肝細胞癌患者的一線治療的sNDA獲得NMPA受理，從數據讀出到上市申請獲得NMPA受理僅36天。
- 2024年6月，拓益®聯合依託泊苷和鉑類用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的一線治療的sNDA獲得NMPA批准。
- 2024年6月，拓益®聯合注射用紫杉醇(白蛋白結合型)用於經充分驗證的檢測評估PD-L1陽性(CPS \geq 1)的復發或轉移性三陰性乳腺癌(TNBC)的一線治療的sNDA獲得NMPA批准，這是國內首個在三陰性乳腺癌領域獲批的免疫療法，也是特瑞普利單抗在中國內地獲批的第十項適應症。
- 2024年8月，拓益®用於不可切除或轉移性黑色素瘤的一線治療的sNDA獲得NMPA受理。

管理層討論及分析

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

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

管理層討論及分析

研發管線高效推進，後續增長動力強勁

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

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

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

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

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

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

管理層討論及分析

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

商業化產能支持業務擴張

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

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

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

管理層討論及分析

人才發展與合規文化建設

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

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

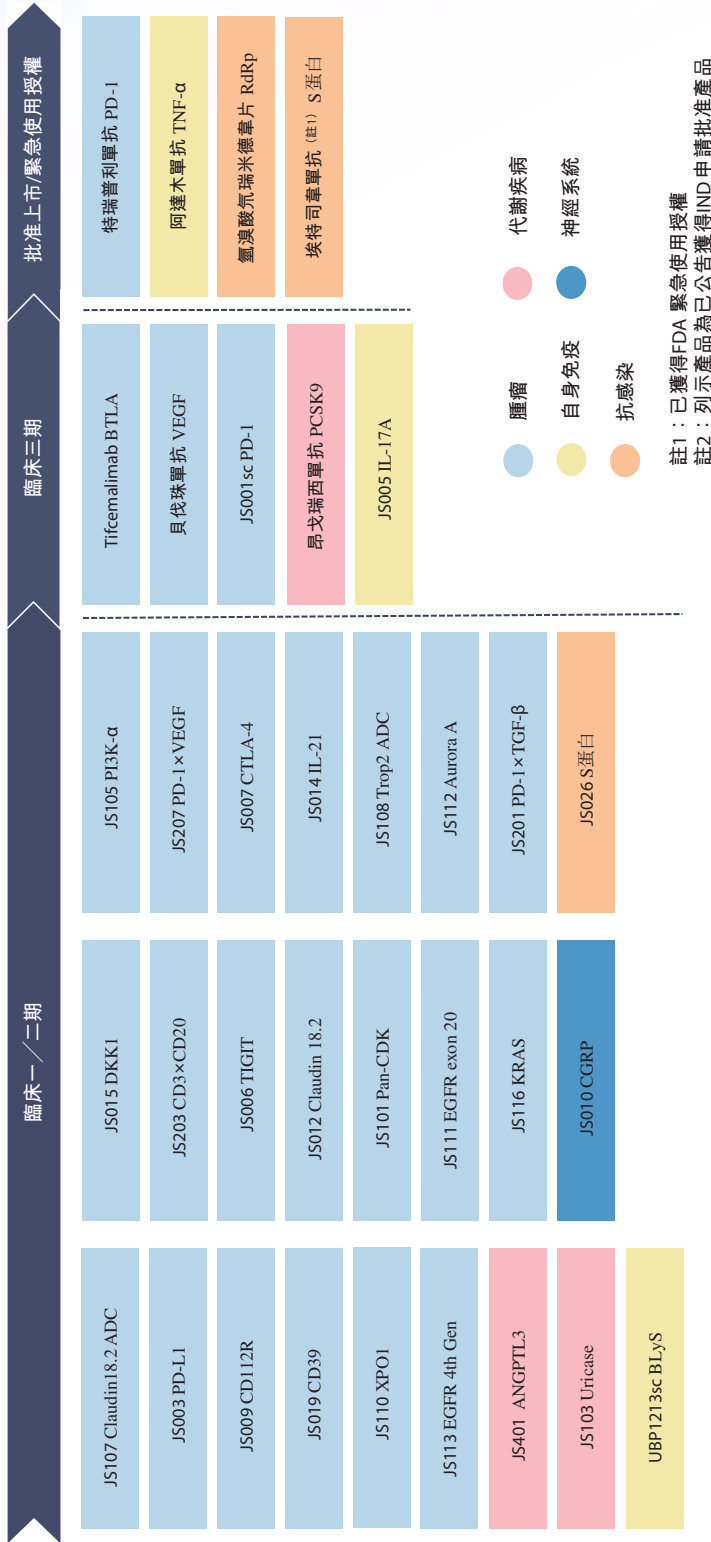
產品管線

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

管理層討論及分析



進入臨床研發階段的項目 (截至2024年8月30日)



- 腫瘤
- 自身免疫
- 抗感染
- 代謝疾病
- 神經系統

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

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	
腫瘤	IS001 特瑞普利單抗	NCT03013101	黑色素瘤 (二線治療, 單藥)		2018年12月17日獲NMPA批准				
		NCT02915432	鼻咽癌 (二線及以上治療, 單藥)		2021年2月獲NMPA批准 (三線), 2023年10月獲FDA批准, 多地上市申請已受理				
		NCT03113266	尿路上皮癌 (二線治療, 單藥)		2021年4月獲NMPA批准				
		NCT03581786	鼻咽癌 (一線治療, 與化療聯合)		2021年11月獲NMPA批准, 2023年10月獲FDA批准, 多地上市申請已受理				
		NCT03829969	食管鱗癌 (一線治療, 與化療聯合)		2022年5月獲NMPA批准	EMA、MHRA上市申請已受理			
		NCT03856411	EGFR 陰性非小細胞肺癌 (一線治療, 與化療聯合)		2022年9月獲NMPA批准				
		NCT04158440	非小細胞肺癌 (圍手術期治療)		2023年12月獲NMPA批准				
		NCT04394975	腎細胞癌 (一線治療, 與阿昔替尼聯合)		2024年4月獲NMPA批准				
		NCT04012606	小細胞肺癌 (一線治療, 與化療聯合)		2024年6月獲NMPA批准				
		NCT04085276	三陰乳腺癌 (與白蛋白紫杉醇聯合)		2024年6月獲NMPA批准				
		NCT04723004	肝細胞癌 (一線治療, 與貝伐珠单抗聯合)		sNDA已獲NMPA受理				
		NCT03430297	黑色素瘤 (一線治療, 單藥)		sNDA已獲NMPA受理				
		NCT03924050	EGFR 突變TKI失敗晚期非小細胞肺癌 (與化療聯合)		關鍵註冊臨床				
		NCT04848753	食管鱗癌 (圍手術期治療)		關鍵註冊臨床				
		NCT04523493	肝細胞癌 (一線治療, 與阿昔替尼聯合)		關鍵註冊臨床				
		NCT03859128	肝細胞癌 (術後輔助治療)		關鍵註冊臨床				
		NCT05342194	肝內膽管癌 (一線治療, 與阿替替尼及化療聯合)		關鍵註冊臨床				
		NCT05302284	尿路上皮癌 (一線治療, 與維迪西妥單抗聯合)		關鍵註冊臨床				
		NCT05180734	胃或食管胃結合部腺癌 (術後輔助治療)		關鍵註冊臨床				

管理層討論及分析

我們的核心產品

拓益® (特瑞普利單抗，代號：TAB001/JS001)

- 商業化發展里程碑及成就

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

截至本報告日期，特瑞普利單抗的10項適應症已於中國內地獲批：

- 用於既往接受全身系統治療失敗的不可切除或轉移性黑色素瘤的治療(2018年12月)；
- 用於既往接受過二線及以上系統治療失敗的復發／轉移性鼻咽癌患者的治療(2021年2月)；
- 用於含鉑化療失敗包括新輔助或輔助化療12個月內進展的局部晚期或轉移性尿路上皮癌的治療(2021年4月)；
- 聯合順鉑和吉西他濱用於局部復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療(2021年11月)；
- 聯合紫杉醇和順鉑用於不可切除局部晚期／復發或遠處轉移性食管鱗癌患者的一線治療(2022年5月)；

管理層討論及分析

- 聯合培美曲塞和鉑類適用於EGFR基因突變陰性和ALK陰性、不可手術切除的局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌的一線治療(2022年9月)；
- 聯合化療圍手術期治療，繼之本品單藥作為輔助治療，用於可切除IIIA-IIIB期非小細胞肺癌的成人患者(2023年12月)；
- 聯合阿昔替尼用於中高危的不可切除或轉移性腎細胞癌患者的一線治療(2024年4月)；
- 聯合依託泊苷和鉑類用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的一線治療(2024年6月)；
- 聯合注射用紫杉醇(白蛋白結合型)用於經充分驗證的檢測評估PD-L1陽性(CPS \geq 1)的復發或轉移性三陰性乳腺癌(TNBC)的一線治療(2024年6月)。

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

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

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

管理層討論及分析

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



- 臨床開發里程碑及成就

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

管理層討論及分析

中國臨床試驗進展：

- 2024年4月，拓益[®]聯合阿昔替尼用於中高危的不可切除或轉移性腎細胞癌患者的一線治療的sNDA獲得NMPA批准，是我國首個獲批的腎癌免疫療法。
- 2024年4月，特瑞普利單抗聯合順鉑／吉西他濱作為轉移性或復發性局部晚期鼻咽癌成人患者的一線治療，以及作為單藥治療既往含鉑治療過程中或治療後疾病進展的復發性、不可切除或轉移性鼻咽癌的成人患者的上市許可申請獲得DO受理。
- 2024年6月，拓益[®]聯合貝伐珠單抗一線治療晚期肝細胞癌的多中心、隨機、開放、陽性藥對照的III期臨床研究（HEPATORCH研究，NCT04723004）的主要研究終點PFS（基於獨立影像評估）和OS均已達到方案預設的優效邊界。2024年7月，拓益[®]聯合貝伐珠單抗用於不可切除或轉移性肝細胞癌患者的一線治療的sNDA獲得NMPA受理。
- 2024年6月，拓益[®]聯合依託泊苷和鉑類用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的一線治療的sNDA獲得NMPA批准。
- 2024年6月，拓益[®]聯合注射用紫杉醇（白蛋白結合型）用於經充分驗證的檢測評估PD-L1陽性（CPS \geq 1）的復發或轉移性三陰性乳腺癌(TNBC)的一線治療的sNDA獲得NMPA批准，這是特瑞普利單抗在中國內地獲批的第十項適應症。
- 2024年8月，拓益[®]用於不可切除或轉移性黑色素瘤的一線治療的sNDA獲得NMPA受理。

管理層討論及分析

特瑞普利單抗關鍵性註冊臨床試驗佈局



國際化進展：

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

管理層討論及分析

- 學術成果發表

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

- 2024年1月，特瑞普利單抗聯合白蛋白結合型紫杉醇(nab-P)治療首診IV期或復發轉移性三陰性乳腺癌(TNBC)的III期臨床研究(TORCHLIGHT研究)成果獲國際頂尖醫學期刊《自然－醫學》(*Nature Medicine*, IF=58.7)發表。這是TORCHLIGHT研究榮登2023 ASCO年會重磅研究摘要(LBA)快速摘要專場口頭彙報後，再次獲得國際學術的認可。研究認為，特瑞普利單抗聯合nab-P可顯著改善PFS，為PD-L1陽性首診IV期或復發轉移性TNBC患者提供了頗具前景的新治療策略。
- 2024年1月，一項針對局部進展期胃或食管胃結合部腺癌(GC/GEJC)的前瞻性、隨機、開放標籤的II期臨床研究(NEOSUMMIT-01)最終結果於《自然－醫學》(*Nature Medicine*, IF=58.7)線上發表。該研究是全球首個報導的局部進展期胃癌圍術期免疫治療聯合化療對比單純化療取得主要研究終點的隨機對照臨床研究，為局部進展期胃癌提供有效的治療方案，曾成功入選2023年ASCO年會口頭報告。
- 2024年1月，特瑞普利單抗聯合化療用於可切除非小細胞肺癌(NSCLC)圍手術期治療的III期臨床研究(NEOTORCH研究)獲國際頂尖權威期刊《美國醫學會雜誌》(*Journal of the American Medical Association*, JAMA, IF=63.1)發表，成為全球首個登頂JAMA主刊的肺癌圍手術期(涵蓋新輔助和輔助治療)免疫治療研究。此前，NEOTORCH研究曾在2023年ASCO全體大會系列會議(ASCO Plenary Series)4月會議以及ASCO年會上公佈EFS期中分析結果。
- 2024年1月，一項短程放化療聯合特瑞普利單抗新輔助治療局部晚期食管鱗癌的SCALE-1研究(ChiCTR2100045104)全文發表於腫瘤免疫治療領域權威期刊《癌症免疫治療雜誌》(*Journal for ImmunoTherapy of Cancer*, JITC, IF=10.3)，是國內外首個食管癌相關短程新輔助放化療聯合免疫治療的臨床研究，為可切除局部晚期食管癌患者提供了一種獲益顯著且更為安全的新輔助治療方案。
- 2024年1月，一項特瑞普利單抗聯合卡培他濱治療殘留鼻咽癌患者的單臂、II期臨床研究發表於國際著名權威期刊《自然》(*Nature*)子刊—《自然－通訊》(*Nature Communication*, IF=14.7)。本研究作為首次針對殘留鼻咽癌治療、樣本量最大的臨床研究，證實對於根治性治療後殘留鼻咽癌患者，特瑞普利單抗聯合卡培他濱治療具有良好且持久的抗腫瘤活性，客觀緩解率(ORR)高達95.7%，其中56.6%患者實現完全緩解(CR)，1年及2年PFS率分別為95.7%和82.4%；且該方案安全性良好，4-5級治療相關不良事件(TRAE)發生率為0。

管理層討論及分析

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

管理層討論及分析

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

管理層討論及分析

Tifcemalimab (代號：TAB004/JS004)

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

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

- **臨床開發里程碑及成就**

我們針對tifcemalimab正在開展兩項III期註冊臨床研究：

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

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

管理層討論及分析

- 學術成果發表

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

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

管理層討論及分析

Tifcemalimab研發進展



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

其他重點產品

民得維® (氫溴酸氬瑞米德韋片，代號：JT001/VV116)

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

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

管理層討論及分析

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



君邁康®(阿達木單抗，代號：UBP1211)

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

管理層討論及分析



昂戈瑞西單抗 (代號：JS002)

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

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

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

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。前期數據充分顯示，JS005靶點明確、療效確切、安全性良好、生產工藝穩定、產品質量可控。2023年美國風濕病學會(ACR)年會上，我們首次公佈了JS005用於治療中重度銀屑病患者的Ib/II期臨床研究結果。研究結果顯示，JS005用於治療中重度斑塊狀銀屑病患者的安全性良好，與安慰劑相比，JS005顯著改善患者的銀屑病皮損面積和嚴重程度($p < 0.0001$)。JS005針對中重度斑塊狀銀屑病正在開展III期註冊臨床研究，截至本報告日期已完成所有受試者入組，正在隨訪中。

重組人源化抗PD-1和VEGF雙特異性抗體(代號: JS207)

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

重組人源化抗CD20和CD3雙特異性抗體(代號: JS203)

JS203為本公司自主研發的重組人源化抗CD20和CD3雙特異性抗體。CD20屬於B淋巴細胞限制性分化抗原，是B細胞淋巴瘤最成功的治療靶點之一。CD3是T細胞表面的重要標誌，通過CD3介導T細胞特異性攻擊腫瘤細胞，是T細胞導向的雙特異性抗體的主要作用機制。JS203由抗CD20段和抗CD3段組成，通過聯結並活化T細胞(結合CD3)和淋巴瘤細胞(結合CD20)，可有效促進T細胞殺傷淋巴瘤細胞。臨床前體內藥效試驗顯示，JS203具有顯著的抑瘤效果。此外，動物對JS203的耐受性良好。截至本報告日期，JS203的I期臨床研究正在進行中。

PI3K- α 抑制劑(代號: JS105)

JS105為靶向PI3K- α 的口服小分子抑制劑，由本公司與潤佳(蘇州)醫藥科技有限公司合作開發，主要用於治療內分泌方案治療中或治療後出現疾病進展的激素受體(HR)陽性、人表皮生長因數受體-2(HER-2)陰性、PIK3CA突變的晚期乳腺癌女性(絕經後)和男性患者。臨床前研究表明，JS105對乳腺癌動物模型藥效顯著，對宮頸癌、腎癌，結直腸癌、食道癌等其他實體瘤亦具有較佳的藥效，同時JS105具有較好的安全性。截至本報告日期，JS105單藥以及聯合治療的III期臨床正在進行中。

管理層討論及分析

重組人源化抗Claudin18.2單抗-MMAE偶聯劑(代號：JS107)

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

未來及展望

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

管理層討論及分析

財務回顧

1. 收入

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

2. 研發開支

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

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

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

管理層討論及分析

3. 銷售及分銷開支

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

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

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

4. 行政開支

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

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

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

管理層討論及分析

5. 流動資金及資本資源

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

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

本集團管理其資本，確保本集團之實體能持續營運，同時最大化持份者回報及維持充足的資本架構。本集團的整體策略於年度內維持不變。

本集團的資本架構包括債務（包括銀行借款、租賃負債、其他金融負債）、銀行結餘及現金淨額及本公司擁有人應佔權益（包括股本及儲備）。本集團管理層會考慮資金成本及資本相關風險，定期持續審查資本架構，以更好的控制及減少資本成本。

6. 非國際財務報告準則指標

為補充本集團遵照國際財務報告準則編製的綜合財務報表，本公司提供作為額外財務指標的期內經調整全面開支總額（不包括非現金相關項目及一次性活動的影響，包括但不限於以股份為基礎的付款的開支及匯兌收益或虧損淨額），惟該等數據並非國際財務報告準則所要求，也並非按該準則所呈列。本公司認為非國際財務報告準則指標有利於理解及評估相關業務表現及經營趨勢，而本公司管理層及投資者參照該等非國際財務報告準則指標，藉著消除本集團認為對本集團業務的表現並無指標作用的若干異常和非經常性項目的影響，有助管理層和投資者評價本集團財務表現。然而，呈列該等非國際財務報告準則指標，不應被獨立地使用或者被視為替代根據國際財務報告準則所編製及呈列的財務信息。閣下不應獨立看待以上非國際財務報告準則財務業績，或將其視為替代按照國際財務報告準則所編製的業績或可與其他公司呈報或預測的業績相比較。

非國際財務報告準則期內經調整全面開支總額：

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
國際財務報告準則期內全面開支總額	(712,787)	(1,163,516)
加：		
以股份為基礎的付款的開支	-	16,659
匯兌收益淨額	(1,063)	(2,068)
期內經調整全面開支總額	(713,850)	(1,148,925)

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。董事已確定不會就報告期派付任何股息。

每股虧損

本公司擁有人應佔每股基本虧損和每股攤薄虧損乃基於下列數據計算：

虧損

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

普通股數

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

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

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

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

管理層討論及分析

貿易應收款項

貿易應收款項由2023年12月31日的約人民幣480百萬元減少至2024年6月30日的約人民幣450百萬元，該減少主要由於本報告期收回2023年第四季度確認的對外許可應收款項，但被藥品銷售應收款項的增加所部分抵消。

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

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

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

貿易及其他應付款項

貿易及其他應付款項由2023年12月31日的約人民幣1,706百萬元減少至2024年6月30日的約人民幣1,299百萬元，該減少主要由於各項應計開支及應付薪金及花紅的減少。

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

管理層討論及分析

附註：

- (a) 應付予外包服務供應商的服務費金額包括合約研究組織及臨床試驗中心的服務費。
- (b) 該款項為應付合作方的用於共同開發某些藥品的款項。

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

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

管理層討論及分析

債項

於2024年6月30日，本集團為數約人民幣1,573百萬元之浮動利率借款按貸款基準利率減去0.45%至0.85%的利率計息，本集團為數約人民幣967百萬元之固定利率借款按1.98%至3.40%的利率計息。

無抵押借款

於2024年6月30日，我們的無抵押借款餘額共計約人民幣1,617百萬元，主要來自招商銀行、上海銀行、中國工商銀行及中國建設銀行，借款按1.98%至3.40%的固定年利率及貸款基準利率減去0.45%至0.85%的浮動年利率計息。

於截至2024年6月30日止期間，我們簽訂了幾份新的無抵押借款協議，借款總額約為人民幣1,114百萬元，按2.70%至4.00%的固定年利率及貸款基準利率減去0.45%至0.85%的浮動年利率計息。此外，於截至2024年6月30日止期間，我們根據於2023年12月31日既已存在的無抵押借款協議提取了約為人民幣233百萬元的借款。

有抵押借款

於截至2024年6月30日止期間，我們未簽訂任何新的抵押借款協議，但根據於2023年12月31日既已存在的抵押借款協議提取了約為人民幣88百萬元的借款。於2024年6月30日，我們有來自中國工商銀行和上海銀行的抵押借款，餘額總計約人民幣923百萬元。這些借款按貸款基準利率減去0.55%至0.85%的年利率計息。

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補充營運資金；ii) 建設蘇州君奧腫瘤醫院；iii) 建設臨港生產基地；及iv) 建設蘇州和上海的總部大樓。

管理層討論及分析

於2024年6月30日，本集團已抵押下列資產作為本集團銀行借款的抵押品：

	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
物業、廠房及設備	612,492	630,372
使用權資產	137,941	140,683
	750,433	771,055
銀行借款的到期情況如下：		
— 一年內	802,216	539,391
— 一年後但兩年內	483,111	120,135
— 兩年後但五年內	761,409	700,751
— 五年後	493,790	374,908
	2,540,526	1,735,185

截至2024年6月30日及2023年12月31日所有銀行借款均以人民幣計值。

合約承擔

資本及其他承諾

於2024年6月30日，本集團有關已訂約但未於簡明綜合財務報表計提撥備的收購物業、廠房及設備以及股權投資的資本開支約為人民幣1,521百萬元，較2023年12月31日的人民幣2,011百萬元減少24%，主要系由於收購物業、廠房及設備與股權投資的資本開支減少。

融資計劃

本集團預期可於2024年內獲得不超過人民幣7,500百萬元的信貸額度以支持本集團的生產經營及項目建設。

資產負債率

資產負債率乃使用計息借款減銀行結餘及現金除以權益總額再乘以100%計算。於2024年6月30日，本集團處於淨現金狀況，因此資產負債率並不適用。

重大投資、重大收購及出售事項

除本中期報告所披露者外，本集團概無其他重大投資、重大收購及出售事項。

或然負債

於2024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

除本中期報告所披露者外，本集團概無重大投資及資本資產的其他計劃。

管理層討論及分析

2020年A股限制性股票激勵計劃

於2020年9月29日，董事會決議採納2020年A股限制性股票激勵計劃。2020年A股限制性股票激勵計劃獲股東於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股類別股東大會批准並採納。

2020年A股限制性股票激勵計劃的目的是進一步完善本公司企業管治結構，建立、健全本公司長效激勵機制，吸引和留住本公司管理人員、核心技術人員及其他人員，充分調動其積極性和創造性，有效提升核心團隊凝聚力和本公司競爭力，將股東、本公司和核心員工三方利益結合在一起，使彼等關注本公司的長遠發展，確保本公司發展戰略和經營目標的實現。2020年A股限制性股票激勵計劃的概要如下：

- (a) 2020年A股限制性股票激勵計劃的激勵對象包括本集團董事、高級管理層人員、核心技術人員以及董事會認為需要激勵的其他人士（均為本集團僱員，獨立非執行董事及監事除外）。激勵對象名單將由薪酬與考核委員會編製並由監事會核實。
- (b) 於2020年11月16日，2020年A股限制性股票激勵計劃項下限制性股票的首次授予（「首次授予」）中，本公司向1,933名激勵對象（包括為本公司關連人士的激勵對象授予28,519,000股限制性股票。
- (c) 2020年A股限制性股票激勵計劃項下預留授予限制性股票（「預留授予」）的激勵對象應於計劃經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股類別股東大會審議及批准後12個月內予以確定。若在12個月期間內無法確定激勵對象，預留授予應告失效。預留授予激勵對象的確定基準應與首次授予激勵對象的確定基準一致。
- (d) 2020年A股限制性股票激勵計劃擬授出的限制性股票總數將不超過35,648,000股A股，佔本報告日期本公司已發行A股總數約4.65%及已發行股本總額約3.62%（可根據2020年A股限制性股票激勵計劃於本公司發生若干公司行為時調整限制性股票的數量及／或授予價格（「調整」），其中限制性股票中不超過7,129,000股A股（佔限制性股票總數約20%（可予調整））將根據預留授出予以預留。計劃的所有限制性股票來源將為本公司擬向激勵對象發行的新A股普通股。
- (e) 任何一名激勵對象通過全部有效期內的股票激勵計劃獲授的本公司股票總數未超過本公司股本總額的1%。

管理層討論及分析

- (f) 2020年A股限制性股票激勵計劃自首次授予之授予日(即2020年11月16日)起生效，並一直有效直至所有限制性股票獲歸屬或失效，該期限不得超過48個月。
- (g) 待達成歸屬條件後，限制性股票可分三批(就首次授予而言)及兩批(就預留授予而言)歸屬於激勵對象。

首次授予的歸屬安排如下：(1)第一批(所授予限制性股票的40%)可自首次授予的授予日期後12個月屆滿後第一個交易日直至首次授予的授予日期後24個月內最後一個交易日歸屬；(2)第二批(所授予限制性股票的30%)可自首次授予的授予日期後24個月屆滿後第一個交易日直至首次授予的授予日期後36個月內最後一個交易日歸屬；及(3)第三批(所授予限制性股票的30%)可自首次授予的授予日期後36個月屆滿後第一個交易日直至首次授予的授予日期後48個月內最後一個交易日歸屬。

預留授予的歸屬安排如下：(1)第一批(所授予限制性股票的50%)可自預留授予的授予日期後12個月屆滿後第一個交易日直至預留授予的授予日期後24個月內最後一個交易日歸屬；及(2)第二批(所授予限制性股票的50%)可自預留授予的授予日期後24個月屆滿後第一個交易日直至預留授予的授予日期後36個月內最後一個交易日歸屬。

因未能達成歸屬條件而未於各自批次期間內歸屬激勵對象的限制性股票，不得歸屬或遞延至下一個歸屬期內歸屬，並將根據計劃條款失效。

- (h) 首次授予的授予價格為每股A股人民幣55.50元(可予調整)。滿足授予及歸屬條件的激勵對象可按該授予價格購買本公司發行的新A股。預留授予的授予價格應與首次授予的授予價格相同，即每股A股人民幣55.50元(可予調整)。

根據科創板上市規則及《上市公司股權激勵管理辦法》，授予價格不得低於本公司每股股份的面值，且原則上不應低於以下價格中的較高者：(i)於2020年A股限制性股票激勵計劃草案A股公告當日(即2020年9月29日)的A股交易均價的50%，即每股A股人民幣85.46元；及(ii)緊接上述公告前20個交易日、60個交易日或120個交易日的任何A股交易均價中的50%，其中前20個交易日的交易均價為每股A股人民幣90.25元。

授予價格乃根據本公司的A股於2020年7月15日於科創板上市的發行價格(即每股A股人民幣55.50元)釐定。此價格釐定亦旨在於不同週期及商業環境下穩定人才及有效激勵僱員，使本公司於營運所在競爭激烈的行業中獲得優勢。董事會亦已考慮激勵對象須達成將予歸屬的限制性股票業績目標的困難程度，並認為此與授予價格的大幅折讓相平衡。

管理層討論及分析

- (i) 限制性股票僅於滿足2020年A股限制性股票激勵計劃規定的相關條件後方可授予及歸屬。
- (j) 限制性股票的禁售規定按照中國公司法及中國證券法等相關法律、行政法規及規範性文件和公司章程執行。

於2024年1月1日及2024年6月30日，概無根據2020年A股限制性股票激勵計劃可供授予的限制性股票。於報告期，概無根據2020年A股限制性股票激勵計劃授予限制性股票。

2020年A股限制性股票激勵計劃首次授予項下限制性股票於報告期的變動詳情載列如下：

承授人姓名或類別	授予日 ⁽¹⁾	歸屬期 ⁽²⁾	授予價格 (人民幣元) ⁽³⁾	限制性股票於報告期的變動						於2024年 6月30日 尚未歸屬 限制性 股票數目
				於2024年		已失效	已註銷	已授予	已歸屬	
				已授予 限制性 股票數目	1月1日尚未 歸屬限制性 股票數目					
熊俊(執行董事、董事會主席 兼法定代表人)	2020年11月16日	2021年11月16日至 2024年11月15日	55.50	820,000	492,000	-	-	-	-	492,000
李寧(執行董事、董事會副主 席)	2020年11月16日	2021年11月16日至 2024年11月15日	55.50	1,560,000	906,000	-	-	-	-	906,000
馮輝(非執行董事) ⁽⁴⁾	2020年11月16日	2021年11月16日至 2024年11月15日	55.50	820,000	472,000	-	-	-	-	472,000
姚盛(執行董事、副總經理、 核心技術人員)	2020年11月16日	2021年11月16日至 2024年11月15日	55.50	2,000,000	1,200,000	-	-	-	-	1,200,000
張卓兵(執行董事、副總經理、 核心技術人員)	2020年11月16日	2021年11月16日至 2024年11月15日	55.50	820,000	472,000	-	-	-	-	472,000
王剛(執行董事、副總經理)	2020年11月16日	2021年11月16日至 2024年11月15日	55.50	270,000	162,000	-	-	-	-	162,000

管理層討論及分析

限制性股票於報告期的變動

承授人姓名或類別	授予日 ⁽¹⁾	歸屬期 ⁽²⁾	授予價格 (人民幣元) ⁽³⁾	於2024年		於2024年				於2024年
				已授予 限制性 股票數目	1月1日尚未 歸屬限制性 股票數目	已授予	已歸屬	已失效	已註銷	6月30日 尚未歸屬 限制性 股票數目
許賈紅(財務總監)	2020年11月16日	2021年11月16日至 2024年11月15日	55.50	80,000	43,000	-	-	-	-	43,000
陳英格(董事會秘書) ⁽⁵⁾	2020年11月16日	2021年11月16日至 2024年11月15日	55.50	80,000	48,000	-	-	-	-	48,000
董事會認為需要激勵的 其他僱員	2020年11月16日	2021年11月16日至 2024年11月15日	55.50	22,069,000	6,406,584	-	-	-	-	6,406,584
總計				28,519,000	10,201,584	-	-	-	-	10,201,584

附註：

- 首次授予項下的限制性股票於2020年11月16日予以授出。
- 首次授予的歸屬安排如下：(1)第一批(所授予限制性股票的40%)可自首次授予的授予日期後12個月屆滿後第一個交易日直至首次授予的授予日期後24個月內最後一個交易日歸屬；(2)第二批(所授予限制性股票的30%)可自首次授予的授予日期後24個月屆滿後第一個交易日直至首次授予的授予日期後36個月內最後一個交易日歸屬；及(3)第三批(所授予限制性股票的30%)可自首次授予的授予日期後36個月屆滿後第一個交易日直至首次授予的授予日期後48個月內最後一個交易日歸屬。
- 授予價格為每股A股人民幣55.50元(可予調整)。
- 馮輝博士退任非執行董事，自2024年6月21日起生效。
- 陳英格女士辭任本公司聯席公司秘書、董事會秘書及授權代表，自2024年4月24日起生效。
- 限制性股票數量可予調整。

其他資料

業績及股息

本集團於報告期的溢利及本集團於2024年6月30日的事務狀況載於簡明綜合財務報表以及66頁至91頁的隨附附註。

董事不建議就報告期派發任何中期股息。

董事及監事

董事會

於報告期末，董事會由14名董事組成，當中包括8名執行董事、1名非執行董事以及5名獨立非執行董事。於報告期內及直至本中期報告日期，董事會組成的變化如下：

執行董事

熊俊先生(主席兼法定代表)

李寧博士(副主席)

鄒建軍博士(首席執行官兼總經理)

李聰先生(聯席首席執行官)

張卓兵先生

姚盛博士

王剛博士

李鑫博士 – 於2024年2月28日由非執行董事調任執行董事

非執行董事

湯毅先生

馮輝博士 – 退任自2024年6月21日起生效

獨立非執行董事

張淳先生

馮曉源博士

孟安明博士

沈競康博士 – 於2024年6月21日獲委任

楊悅博士 – 於2024年6月21日獲委任

Roy Steven Herbst博士 – 退任自2024年6月21日起生效

錢智先生 – 退任自2024年6月21日起生效

監事會

於報告期末，監事會由3名監事組成。監事如下：

匡洪燕女士(監事會主席) – 於2024年6月21日獲委任

王萍萍女士

霍依蓮女士

鄒煜先生 – 退任自2024年6月21日起生效

其他資料

董事及監事購買股份或債權證的權利

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

競爭權益及其他權益

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

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

董事及監事資料變動

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

其他資料

董事、監事及最高行政人員於股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉

於2024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	88,346,018 (L)	11.53%	8.96%
		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)	16.96%	13.19%
李寧	實益擁有人 ⁽³⁾	A股	956,000 (L)	0.12%	0.10%
李聰	實益擁有人 ⁽⁴⁾	A股	127,020 (L)	0.02%	0.01%
張卓兵	實益擁有人 ⁽⁵⁾	A股	512,000 (L)	0.07%	0.05%
	配偶權益 ⁽⁵⁾	A股	8,608,000 (L)	1.12%	0.87%
姚盛	實益擁有人 ⁽⁶⁾	A股	1,200,000 (L)	0.16%	0.12%
湯毅	實益擁有人 ⁽⁷⁾	A股	7,774,500 (L)	1.01%	0.79%
	受控法團權益 ⁽⁷⁾	A股	196,643,786 (L)	25.66%	19.95%
		H股	2,600 (L)	0.00%	0.00%
王剛	實益擁有人 ⁽⁸⁾	A股	172,000 (L)	0.02%	0.02%
李鑫	實益擁有人 ⁽⁹⁾	A股	12,060 (L)	0.00%	0.00%
		H股	41,200 (L)	0.02%	0.00%
	受控法團權益 ⁽⁹⁾	H股	41,654 (L)	0.02%	0.00%

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2024年6月30日，本公司有985,689,871股已發行股份，包括766,394,171股A股及219,295,700股H股。
- 於2024年6月30日，熊先生直接持有88,346,018股A股及2,600股H股。根據2020年A股限制性股票激勵計劃，彼於492,000股限制性股份中擁有權益。

其他資料

根據(i)熊俊先生、熊鳳祥先生、蘇州瑞源盛本生物醫藥管理合夥企業(有限合夥)(「蘇州瑞源」)、蘇州本裕天源生物科技合夥企業(有限合夥)(「蘇州本裕」)、上海寶盈資產管理有限公司(「上海寶盈」)、孟曉君、高淑芳、珠海華樸投資管理有限公司及趙雲訂立的日期為2017年12月25日的一致行動人士協議(「2017年一致行動人士協議」)，於2021年12月31日，熊俊先生根據證券及期貨條例被視為於2017年一致行動人士協議的其他方持有的合共108,297,768股A股(包括熊鳳祥先生(為熊俊先生的父親)直接持有的41,060,000股A股)中擁有權益；及(ii)熊俊先生及周玉清女士訂立的日期為2019年7月26日的一致行動人士協議(「2019年一致行動人士協議」)，於2024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2024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2024年6月30日，李寧博士直接持有50,000股A股。根據2020年A股限制性股票激勵計劃，彼亦於906,000股限制性股份中擁有權益。
4. 於2024年6月30日，李聰先生直接持有127,020股A股。
5. 於2024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。於2024年6月30日，張先生直接持有40,000股A股。根據2020年A股限制性股票激勵計劃，彼亦於472,000股限制性股份中擁有權益。
6. 於2024年6月30日，根據2020年A股限制性股票激勵計劃，姚盛博士於1,200,000股限制性股份中擁有權益。
7. 於2024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。
8. 於2024年6月30日，王剛博士被視為於172,000股A股中擁有權益。172,000股A股當中10,000股A股由王剛博士直接持有。根據本公司於2020年9月29日採納的2020年A股限制性股票激勵計劃，彼於2020年11月16日獲授270,000股限制性A股。在270,000股限制性A股當中，108,000股限制性A股已於2022年11月16日失效。因此，王剛博士仍然於162,000股限制性A股中擁有權益。
9. 於2024年6月30日，李鑫博士直接持有12,060股A股及41,200股H股。彼亦透過投資基金間接持有41,654股H股。

以上所披露者外，於2024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。

其他資料

於相聯法團之權益

除上文所披露者外，於2024年6月30日，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。

主要股東於股份及相關股份的權益及淡倉

於2024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 百分比 ⁽²⁾
熊鳳祥 ^{(3) (4)}	實益擁有人	A股	41,060,000 (L)	5.36%	4.17%
	一致行動人士	A股	155,583,786 (L)	20.30%	15.78%
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)	5.69%	4.42%
	一致行動人士	A股	153,059,786 (L)	19.97%	15.53%
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)	0.60%	0.47%
	一致行動人士	A股	192,043,786 (L)	25.06%	19.48%
上海寶盈資產管理有限公司 ⁽⁴⁾	實益擁有人	A股	4,372,144 (L)	0.57%	0.44%
	一致行動人士	A股	192,271,642 (L)	25.09%	19.51%
孟曉君 ⁽⁴⁾	實益擁有人	A股	4,288,400 (L)	0.56%	0.44%
	一致行動人士	A股	192,355,386 (L)	25.10%	19.51%
高淑芳 ⁽⁴⁾	實益擁有人	A股	3,789,720 (L)	0.49%	0.38%
	一致行動人士	A股	192,854,066 (L)	25.16%	19.57%
珠海華樸投資管理有限公司 ⁽⁴⁾	實益擁有人	A股	3,719,504 (L)	0.49%	0.38%
	一致行動人士	A股	192,924,282 (L)	25.17%	19.57%
趙雲 ⁽⁴⁾	實益擁有人	A股	2,884,000 (L)	0.38%	0.29%
	一致行動人士	A股	193,759,786 (L)	25.28%	19.66%
周玉清 ⁽⁵⁾	實益擁有人	A股	21,680,800 (L)	2.83%	2.20%
	一致行動人士	A股	88,346,018 (L)	11.53%	8.96%
林利軍 ⁽⁶⁾	受控法團權益	A股	78,852,000 (L)	10.29%	8.00%
	可影響受託人如何 行使其酌情權的 酌情信託成立人	H股	19,770,307 (L)	9.02%	2.01%

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 百分比 ⁽²⁾
上海檀英投資合夥企業(有限合夥) ⁽⁶⁾	實益擁有人	A股	76,590,000 (L)	9.99%	7.77%
上海樂進投資合夥企業(有限合夥) ⁽⁶⁾	受控法團權益	A股	76,590,000 (L)	9.99%	7.77%
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)	10.29%	8.00%
Loyal Valley Capital Advantage Fund II LP ⁽⁷⁾⁽⁸⁾	實益擁有人	H股	11,344,613 (L)	5.17%	1.15%
Loyal Valley Capital Advantage Fund II Limited ⁽⁷⁾	受控法團權益	H股	11,344,613 (L)	5.17%	1.15%
LVC Holdings Limited ⁽⁷⁾	受控法團權益	H股	11,344,613 (L)	5.17%	1.15%
LVC Management Holdings Limited ⁽⁷⁾	受控法團權益	H股	11,344,613 (L)	5.17%	1.15%
LVC Innovate Limited (前稱LVC Bytes Limited) ⁽⁷⁾	受控法團權益	H股	19,770,307 (L)	9.02%	2.01%
Jovial Champion Investments Limited ⁽⁷⁾	受控法團權益	H股	19,770,307 (L)	9.02%	2.01%
Vistra Trust (Singapore) Pte. Limited ⁽⁷⁾	受控法團權益	H股	19,770,307 (L)	9.02%	2.01%
Highbury Investment Pte Ltd ⁽⁸⁾	實益擁有人	H股	1,574,289 (L)	0.72%	0.16%
	受控法團權益	H股	11,344,613 (L)	5.17%	1.15%
GIC (Ventures) Pte. Ltd. ⁽⁶⁾	受控法團權益	H股	12,427,689 (L)	5.67%	1.26%
GIC Special Investments Private Limited ⁽⁸⁾	投資經理	H股	12,427,689 (L)	5.67%	1.26%
GIC Private Limited ⁽⁸⁾	受控法團權益	H股	12,427,689 (L)	5.67%	1.26%
Hillhouse Capital Advisors, Ltd. ⁽⁹⁾	投資經理	H股	11,400,000 (L)	5.20%	1.16%
綠地數字科技有限公司	受控法團權益	H股	46,092,000 (L)	21.02%	4.68%
綠地控股集團有限公司	受控法團權益	H股	50,440,600 (L)	23.00%	5.12%
摩根士丹利	受控法團權益	H股	10,947,946 (L)	4.99%	1.11%
			12,503,584 (S)	5.70%	1.27%

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。
2. 於2024年6月30日，本公司擁有985,689,871股已發行股份，包括766,394,171股A股及219,295,700股H股。
3. 於2024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155,583,786股A股（包括熊俊先生（為熊鳳祥先生的兒子）直接持有的87,854,018股A股及以根據2020年A股限制性股票激勵計劃授予熊俊先生的492,000股限制性股份）中擁有權益。
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）擁有權益的股份中擁有權益。
6. 於2024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。上海檀正投資合夥企業（「上海檀正」）直接持有2,262,000股A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）（「上海正心谷」）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。上海正心谷為上海樂進投資合夥企業（有限合夥）（「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，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。根據證券及期貨條例，上海正心谷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。根據證券及期貨條例，上海正心谷亦被視為於上海檀正持有的A股中擁有權益。
7. 於2024年6月30日，Loyal Valley Capital Advantage Fund II LP（「LVC Fund II」）及LVC Renaissance Fund LP（「LVC Renaissance Fund」）分別直接持有11,344,613股H股及8,426,000股H股。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 Fund 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 II GP由LVC Holdings Limited全資擁有，而該公司由LVC Management Holdings Limited全資擁有。因此，LVC Management Holdings Limited被視為於LVC Fund II持有的H股股份中擁有權益。

LVC Fund II GP及LVC Renaissance GP各自由LVC Innovate Limited（前稱LVC Bytes Limited）直接或間接控制，而LVC Innovate Limited由Jovial Champion Investments Limited全資擁有，而後者由林利軍先生控制的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 Fund II及LVC Renaissance Fund持有的H股股份中擁有權益。Vistra Trust (Singapore) Pte. Limited由林利軍先生控制。

根據證券及期貨條例，林利軍先生被視為於LVC Fund II及LVC Renaissance Fund持有的合共19,770,307股H股中擁有權益。

其他資料

- 於2024年6月30日，Highbury Investment Pte Ltd (「**Highbury**」) 直接持有1,574,289股H股。Highbury亦持有LVC Fund II的45.16%權益，並被視為於LVC Fund II持有的11,344,613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。
- 於2024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。

風險因素

1. 尚未盈利的風險

生物醫藥行業的一個重要特徵在於盈利週期較長，處於研發階段的生物醫藥企業，盈利一般都需要較長時間。本公司作為一家创新型生物製藥企業，正處於重要研發投入期，隨着產品管線的進一步豐富，以及在研產品臨床試驗在國內、國際的快速推進，本公司將繼續投入大量的研發費用。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。

本公司正在銷售的藥物共三款(拓益[®]、君邁康[®]及民得維[®])，多款在研產品處於臨近商業化的後期研發階段，越來越多在研產品的開發速度加快，已獲批產品在更多適應症上的註冊臨床試驗陸續完成以及更多產品的獲批上市將進一步改善本公司財務狀況，為本公司盡快實現扭虧為盈創造條件。

2. 業績大幅下滑或虧損的風險

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

其他資料

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。

4. 經營風險

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

本公司商業化產品特瑞普利單抗注射液、阿達木單抗注射液和氫溴酸氈瑞米德韋片均已被納入《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2023版)》，納入醫保後價格下降能夠有效提升本公司產品的可及性和可負擔性，有利於產品銷量的提升。但若銷量的提升不及預期，則可能對本公司收入造成不利影響。

5. 財務風險

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

其他資料

6. 行業風險

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

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

股本

報告期內本公司股本變動的詳情載於簡明綜合財務報表附註21。

於2024年6月30日，已發行985,689,871股股份（包括766,394,171股A股（含815,871股庫存股）及219,295,700股H股）。

其他資料

根據一般授權配售H股

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

於2024年6月30日，已悉數動用配售事項所得款項淨額。下表載列於2024年6月30日配售事項所得款項淨額的計劃用途及實際用途：

所得款項用途	所得款項用途 擬定用途 (約人民幣 百萬元)	於2023年	報告期內	於2024年	於2024年	使用未動用 所得款項的預期時間表
		12月31日 未動用 所得款項 (約人民幣 百萬元)	已動用 所得款項 (約人民幣 百萬元)	6月30日 已動用 所得款項 (約人民幣 百萬元)	6月30日 未動用 所得款項 (約人民幣 百萬元)	
藥物研發和管線擴充	815	2	2	814	-	已於2024年 6月30日前悉數動用
拓展商業化團隊	1	-	-	1	-	已於2022年12月31日前 悉數動用
境內外投資、併購和業務發展	285	-	-	285	-	已於2022年6月30日前 悉數動用
一般公司用途	1,003	-	-	1,000	-	已於2022年12月31日前 悉數動用
	2,104 ^(附註)	2	2	2,100 ^(附註)	- ^(附註)	

其他資料

附註：

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

購買、出售或贖回上市證券

於報告期內，本公司在上海證券交易所回購合共136,844股A股（佔本公司全部已發行股份的0.0139%），全部股份均未註銷：

回購日期	回購 A股數目	每股價格		已付總金額 人民幣千元
		最高價 人民幣元	最低價 人民幣元	
2024年3月7日	102,459	29.35	29.21	3,001
2024年6月19日	34,385	29.14	29.03	1,000
	136,844			4,001

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

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於香港聯交所或上海證券交易所上市的證券（包括出售庫存股份）。

企業管治

董事會致力維持高水平的企業管治標準。董事會相信，高水平的企業管治標準對本集團提供框架以捍衛股東利益、提升企業價值、制定其業務策略及政策以及提升透明度及問責性方面至關重要。

本公司已應用香港上市規則附錄C1所載之企業管治守則的原則及守則條文。董事會認為，於報告期內，本公司一直遵守企業管治守則所載的所有守則條文。

董事及監事遵守進行證券交易的標準守則

本公司已採納香港上市規則附錄C3所載之上市發行人董事進行證券交易的標準守則作為其本身有關董事進行證券交易的行為守則。經向本公司各董事及監事作出特定查詢後，全體董事及監事確認彼等已於報告期內遵守有關行為守則。

其他資料

所得款項用途

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

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

附註：

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

其他資料

發行A股所得款項用途

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

所得款項用途	所得款項 淨額擬定用途 (約人民幣 百萬元)	於2023年	報告期內	於2024年	於2024年	使用未動用所得款項的 預期時間表
		12月31日 未動用 所得款項 (約人民幣 百萬元)	已動用 所得款項 (約人民幣 百萬元)	6月30日 已動用 所得款項 (約人民幣 百萬元)	6月30日 未動用 所得款項 (約人民幣 百萬元)	
創新藥研發項目	3,464	3,077	146	533	2,931	預期將於2026年12月31日 前悉數動用
君實生物科技總部及研發基地項目	281	137	55	199	82	預期將於2026年12月31日 前悉數動用
	3,745	3,214	201	732	3,013	

其他資料

報告期後事項

- 2024年7月，本公司全資附屬公司蘇州眾合生物醫藥科技有限公司收到愛爾蘭健康產品監督管理局(The Ireland Health Products Regulatory Authority)依據EMA相關法規頒發的《CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER》(《藥品GMP證書》)。根據歐盟成員國之間的GMP互認制度，本次通過GMP認證表明本次接受認證的生產設施已符合歐盟GMP標準，是特瑞普利單抗進入歐洲市場的重要准入條件。
- 2024年7月，JS125(靶向組蛋白去乙酰化酶(HDACs)抑制劑)的IND申請獲得NMPA受理。
- 2024年7月，拓益®聯合貝伐珠單抗用於不可切除或轉移性肝細胞癌患者的一線治療的sNDA獲得NMPA受理。
- 2024年7月，特瑞普利單抗(歐洲商品名：LOQTORZI®)的上市許可申請獲得CHMP的積極意見，建議批准其用於治療兩項適應症：特瑞普利單抗聯合順鉑和吉西他濱用於復發、不能手術或放療的，或轉移性鼻咽癌成人患者的一線治療，以及特瑞普利單抗聯合順鉑和紫杉醇用於不可切除的晚期／復發或轉移性食管鱗癌成人患者的一線治療。
- 於2024年8月30日，董事會審議通過本公司於上海君實西海生物科技有限公司所持有的註冊資本由人民幣5,000萬元減少至人民幣100萬元。嘉晨西海亦同意於合資企業所持有的註冊資本由人民幣5,000萬元減少至人民幣100萬元。待本公司及嘉晨西海完成減資後，合資企業的註冊資本將由人民幣1億元減少至人民幣200萬元。本公司與嘉晨西海於合資企業所持有的權益比例將維持不變，而合資企業將仍然由本公司擁有50%及由嘉晨西海擁有50%。由於合資企業減資，合資企業應付本公司合共人民幣4,918萬元。進一步詳情請參閱本公司日期為2021年7月19日及23日以及2024年8月30日的公告。
- 2024年8月，拓益®用於不可切除或轉移性黑色素瘤的一線治療的sNDA獲得NMPA受理。
- 2024年8月，本公司A股納入上證科創板創新藥指數，該指數從科創板上市公司證券中選取30隻市值較大且業務涉及創新藥領域的上市公司證券作為指數樣本，反映科創板創新藥領域上市公司證券的整體表現。

其他資料

- 於2024年8月30日，作為上海安領科重組的一部分，本公司擬與上海安領科、馮博士、上海領科屹鑫、上海安領西旭、Med-Fine Venture Fund I, L.P.、Allied Pulse Investment Holding Limited、常州濟峰及武漢濟峰訂立重組框架協議，據此（其中包括）本公司（或其控制實體）將出售，而安領科香港將購買上海安領科的約9.45%股權，代價為人民幣30,597,800元，且本公司（或其控制實體）將認購，而安領科開曼將發行一份認股權證，賦予認購安領科開曼合共14,000,000股認股權證股份的權利，佔安領科開曼已發行股本的約9.45%。詳情請參閱本公司日期為2024年8月30日的公告。

審計委員會

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

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

核數師

截至2024年6月30日止六個月的中期財務報告未經審核，但已經德勤•關黃陳方會計師行審閱。

上文提及的本中期報告所有其他章節、報告或附註均構成本報告的一部份。

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

2024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
SHANGHAI JUNSHI BIOSCIENCES CO., LTD.*
(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59至91頁的上海君實生物醫藥科技股份有限公司* (「貴公司」) 及其附屬公司 (統稱「貴集團」) 的簡明綜合財務報表，此財務報表包括2024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、簡明綜合權益變動表和簡明綜合現金流量表，以及簡明綜合財務報表附註。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

2024年8月30日

簡明綜合損益及其他全面收益表

截至2024年6月30日止六個月

	附註	截至6月30日止六個月	
		2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
收入	3	786,056	669,703
銷售和服務成本		(210,801)	(288,513)
毛利		575,255	381,190
其他收入	4	34,473	92,153
其他收益及虧損	5	(17,557)	(21,183)
預期信用損失模型下減值虧損，扣除撥回		10,416	(1,122)
研發開支		(546,376)	(948,599)
銷售及分銷開支		(427,554)	(373,126)
行政開支		(252,599)	(241,972)
分佔合營公司虧損		(8,878)	(2,057)
分佔聯營公司虧損		(19,347)	(30,249)
財務成本		(24,393)	(14,548)
其他開支		(8,334)	(16,320)
除稅前虧損		(684,894)	(1,175,833)
所得稅(開支)抵免	6	(3,551)	50,495
期內虧損	7	(688,445)	(1,125,338)
期內其他全面(開支)收益			
其後不能重新分類至損益的項目：			
指定為按公允價值計入其他全面收益計量的金融資產 (「FVTOCI」)之公允價值變動虧損		(28,050)	(60,569)
其後可能重新分類至損益的項目：			
換算外幣業務造成的匯兌差額		3,708	22,391
期內其他全面開支		(24,342)	(38,178)
期內全面開支總額		(712,787)	(1,163,516)

簡明綜合損益及其他全面收益表

截至2024年6月30日止六個月

	附註	截至6月30日止六個月	
		2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
下列人士應佔期內虧損：			
— 本公司擁有人		(645,691)	(996,421)
— 非控股權益		(42,754)	(128,917)
		(688,445)	(1,125,338)
下列人士應佔期內全面開支總額：			
— 本公司擁有人		(670,033)	(1,034,599)
— 非控股權益		(42,754)	(128,917)
		(712,787)	(1,163,516)
每股虧損	9		
— 基本(人民幣元)		(0.66)	(1.01)
— 攤薄(人民幣元)		(0.66)	(1.01)

簡明綜合財務狀況表

於2024年6月30日

	附註	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動資產			
物業、廠房及設備	10	3,918,692	3,789,409
使用權資產	10	436,940	463,915
無形資產		126,300	134,417
於合營公司的權益	11	100,778	74,656
於聯營公司的權益	12	192,807	167,920
遞延稅項資產	13	102,228	103,396
其他資產、預付款項及其他應收款項	15	453,896	188,388
其他金融資產	16	855,338	890,536
		6,186,979	5,812,637
流動資產			
存貨		554,107	538,053
貿易應收款項	14	449,904	479,723
其他資產、預付款項及其他應收款項	15	505,156	744,388
其他金融資產	16	600,000	–
受限制銀行存款	17	261	9,521
銀行結餘及現金	17	2,711,469	3,778,142
		4,820,897	5,549,827
流動負債			
貿易及其他應付款項	18	1,299,224	1,706,015
應付所得稅		11,095	18,017
借款	19	802,216	539,391
遞延收入		27,200	2,400
合同負債		154,278	146,298
預計負債及其他負債		17,625	27,104
租賃負債		19,392	35,931
		2,331,030	2,475,156
流動資產淨值		2,489,867	3,074,671
總資產減流動負債		8,676,846	8,887,308

簡明綜合財務狀況表

於2024年6月30日

	附註	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動負債			
借款	19	1,738,310	1,195,794
遞延收入		149,999	181,064
其他金融負債	20	155,597	152,791
租賃負債		9,520	17,451
		2,053,426	1,547,100
資產淨值		6,623,420	7,340,208
資本及儲備			
股本	21	985,690	985,690
庫存股	22	(30,892)	(26,891)
儲備		5,541,990	6,212,023
本公司擁有人應佔權益		6,496,788	7,170,822
非控股權益		126,632	169,386
權益總額		6,623,420	7,340,208

簡明綜合權益變動表

截至2024年6月30日止六個月

	本公司擁有人應佔權益										
	股本	庫存股	股份溢價	限制性股票儲備	其他儲備	重估價儲備	換算儲備	累計虧損	小計	非控股權益	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日(經審核)	985,690	(26,891)	14,796,560	86,110	512,203	(180,535)	38,467	(9,040,782)	7,170,822	169,386	7,340,208
期內虧損	-	-	-	-	-	-	-	(645,691)	(645,691)	(42,754)	(688,445)
換算外幣業務造成的匯兌差額	-	-	-	-	-	-	3,708	-	3,708	-	3,708
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	-	-	-	-	-	(28,050)	-	-	(28,050)	-	(28,050)
期內全面(開支)收益總額	-	-	-	-	-	(28,050)	3,708	(645,691)	(670,033)	(42,754)	(712,787)
A股回購	-	(4,001)	-	-	-	-	-	-	(4,001)	-	(4,001)
於2024年6月30日(未經審核)	985,690	(30,892)	14,796,560	86,110	512,203	(208,585)	42,175	(9,686,473)	6,496,788	126,632	6,623,420
於2023年1月1日(經審核)	982,872	-	14,531,698	173,728	640,686	(96,664)	28,254	(6,759,158)	9,501,416	292,834	9,794,250
期內虧損	-	-	-	-	-	-	-	(996,421)	(996,421)	(128,917)	(1,125,338)
換算外幣業務造成的匯兌差額	-	-	-	-	-	-	22,391	-	22,391	-	22,391
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	-	-	-	-	-	(60,569)	-	-	(60,569)	-	(60,569)
期內全面(開支)收益總額	-	-	-	-	-	(60,569)	22,391	(996,421)	(1,034,599)	(128,917)	(1,163,516)
收購單個少數股東的股票	-	-	-	-	(128,483)	-	-	-	(128,483)	128,483	-
行使限制性股票	2,818	-	190,531	(36,938)	-	-	-	-	156,411	-	156,411
確認以權益結算以股份 為基礎的付款開支 — 限制性股票	-	-	-	17,111	-	-	-	-	17,111	35	17,146
於2023年6月30日(未經審核)	985,690	-	14,722,229	153,901	512,203	(157,233)	50,645	(7,755,579)	8,511,856	292,435	8,804,291

簡明綜合現金流量表

截至2024年6月30日止六個月

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
經營活動所用現金淨額	(869,253)	(1,228,175)
投資活動		
已收利息	24,984	60,831
物業、廠房及設備付款	(393,287)	(201,017)
出售物業、廠房及設備所得款項	1,865	22
租金按金付款	(93)	(247)
租金按金返還	3,725	787
購買其他金融資產	(765,000)	(1,230,000)
出售其他金融資產	100,389	1,202,853
無形資產付款	(2,426)	(414)
置存受限制銀行存款	–	(26,570)
調撥受限制銀行存款	–	31,086
來自合營業務的還款	3,900	1,953
於聯營公司的注資	(30,000)	–
出售聯營公司所得款項	150,000	–
購買合營公司的權益	(35,000)	–
收到物業、廠房及設備相關政府補貼	–	500
投資活動所用現金淨額	(940,943)	(160,216)

簡明綜合現金流量表

截至2024年6月30日止六個月

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
融資活動		
支付發行股票交易成本	–	(2,753)
償還租賃負債	(23,901)	(23,785)
借款所得款項	1,434,544	214,726
償還借款	(634,028)	(116,669)
已付利息	(33,862)	(17,998)
行使限制性股票所得款項	–	152,595
非控股股東注資到附屬公司的所得款項	–	3,000
自合併投資基金其他合夥人處所得款項	–	11,000
支付股票回購款	(4,001)	–
融資活動所得現金淨額	738,752	220,116
現金及現金等價物減少淨額	(1,071,444)	(1,168,275)
期初現金及現金等價物	3,778,142	5,996,936
外匯匯率變動的影響	4,771	25,101
期末現金及現金等價物，即銀行結餘及現金	2,711,469	4,853,762

簡明綜合財務報表附註

截至2024年6月30日止六個月

1. 一般資料及編製基準

上海君實生物醫藥科技股份有限公司於2012年12月27日於中華人民共和國（「中國」）成立，並於2015年5月轉型為股份有限公司。於2015年8月，本公司的內資股於全國中小企業股份轉讓系統（「全國中小企業股份轉讓系統」）上市（股份代號：833330）。於2018年12月24日，本公司的H股於香港聯合交易所有限公司主板上市（股份代號：1877）。內資股自2020年5月8日起於全國中小企業股份轉讓系統摘牌，其已轉換為A股並於2020年7月15日於科創板上市（股份代號：688180）。本公司註冊辦事處及主要營業地點的地址已於本中期報告「公司資料」一節披露。

本公司及其附屬公司主要從事創新藥物的發現、研發及商業化。

簡明綜合財務報表乃以人民幣（「人民幣」）呈列，其亦為本公司的功能貨幣。

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

於審閱本集團的簡明綜合財務報表時，本公司的董事確認本集團擁有充足的財務資源以支持本集團於可預見未來期間持續經營。因此，董事繼續採用持續經營的會計基礎編製簡明綜合財務報表。

簡明綜合財務報表附註

截至2024年6月30日止六個月

2. 主要會計政策和估計不確定性的主要來源變更

2.1 主要會計政策

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

除因應用新修訂後的國際財務報告準則導致的會計政策變更外，截至2024年6月30日止六個月的簡明綜合財務報表中所使用的會計政策和計算方法與本集團截至2023年12月31日止年度財務報表中呈列者相同。

應用經修訂國際財務報告準則

於本中期期間，本集團已就編製其簡明綜合財務報表，首次應用以下由國際會計準則理事會頒佈且於本集團2024年1月1日開始的年度期間強制生效的經修訂國際財務報告準則：

國際財務報告準則第16號之修訂	售後回租中的租賃負債
國際會計準則第1號之修訂	按流動或非流動負債分類
國際會計準則第1號之修訂	附有特定還款條件的非流動負債
國際會計準則第7號之修訂及	供應商融資安排
國際財務報告準則第7號之修訂	

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

2.2 估計不確定性的主要來源變更

物業、廠房及設備的預計使用年限

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

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

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

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

簡明綜合財務報表附註

截至2024年6月30日止六個月

3. 收入及分部信息

本集團收入來自於一段時間內和某一時點轉讓的商品和服務，其主要收入來源如下：

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

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

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

簡明綜合財務報表附註

截至2024年6月30日止六個月

3. 收入及分部信息 (續)

地域信息

本集團的業務主要遍及中國和美利堅合眾國(「美國」)。

本集團來自外部客戶的收入信息按客戶經營所在地列報。

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

4. 其他收入

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

附註：

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

簡明綜合財務報表附註

截至2024年6月30日止六個月

5. 其他收益及虧損

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
按公允價值計入損益計量的其他金融資產		
公允價值變動淨額	(31,696)	(23,532)
匯兌收益淨額	1,063	2,068
出售物業、廠房及設備的虧損	(388)	(324)
其他收益(附註)	14,234	–
其他	(770)	605
	(17,557)	(21,183)

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

簡明綜合財務報表附註

截至2024年6月30日止六個月

6. 所得稅開支(抵免)

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

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

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

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

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

簡明綜合財務報表附註

截至2024年6月30日止六個月

7. 期內虧損

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
期內的虧損於計入(扣除)以下各項後得出：		
無形資產攤銷	9,934	5,901
物業、廠房及設備折舊	131,030	131,258
減：計入存貨成本的款項	(27,833)	(36,206)
計入在建物業成本的款項	(636)	(4,594)
	102,561	90,458
使用權資產折舊	25,604	26,069
減：計入在建物業成本的款項	-	(1,748)
	25,604	24,321
計入銷售成本的其他資產及預付款項的減值虧損撥回	(2,793)	-
與短期租賃和低價值資產相關的開支	5,719	6,520
捐贈開支(計入其他開支)	8,334	16,320
確認為開支的存貨成本		
(包含存貨撇減撥備人民幣8,884,000元		
(截至2023年6月30日止六個月：人民幣36,357,000元))		
— 銷售成本	160,568	281,898
— 研發開支	62,511	57,681
員工成本(包括董事酬金)：		
— 薪金及其他福利	576,000	567,862
— 退休福利計劃供款	47,131	47,168
— 以股份為基礎的付款	-	17,146
	623,131	632,176
減：計入存貨成本的款項	(43,881)	(47,025)
計入在建物業成本的款項	(4,009)	(10,193)
	575,241	574,958

簡明綜合財務報表附註

截至2024年6月30日止六個月

8. 股息

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

9. 每股虧損

本公司擁有人應佔每股基本虧損和每股攤薄虧損乃基於下列數據計算：

虧損

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

普通股數

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

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

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

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

簡明綜合財務報表附註

截至2024年6月30日止六個月

10. 物業、廠房及設備及使用權資產的變動

於本中期期間，本集團購買中國境內物業、廠房及設備金額為人民幣266,722,000元（截至2023年6月30日止六個月：人民幣330,253,000元），包括資本化利息支出人民幣13,536,000元（截至2023年6月30日止六個月：人民幣4,533,000元）以提升其生產能力。

於本中期期間，本集團續簽和新訂立了租賃期限為1至3年的租賃協議。於合約期內，本集團使用資產須支付固定金額款項。租賃開始時，本集團確認使用權資產人民幣4,593,000元（截至2023年6月30日止六個月：人民幣16,977,000元）和租賃負債人民幣4,593,000元（截至2023年6月30日止六個月：人民幣16,977,000元）。

11. 於合營公司的權益

	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
合營公司投資成本	115,000	80,000
應佔收購後虧損	(14,222)	(5,344)
	100,778	74,656

於截至2024年6月30日止期間，集團設立上海君峪生物科技發展股份有限公司（「上海君峪」）並出資人民幣10,000,000元。集團向上海佰妥生物科技股份有限公司（「上海佰妥」）新增注資人民幣25,000,000元，上海佰妥由本集團聯營公司Anwita Biosciences, Inc.及本集團共同控制。本集團分別擁有上海君峪及上海佰妥的50%及49%股權。基於各自投資協議中規定的條款，本集團將該兩項投資列為合營公司。

簡明綜合財務報表附註

截至2024年6月30日止六個月

12. 於聯營公司的權益

	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
聯營公司投資成本	265,684	211,961
應佔收購後虧損	(63,388)	(44,041)
減：未實現順流交易抵消	(9,489)	–
	192,807	167,920

於截至2024年6月30日止期間，集團1) 通過將許可協議項下的若干權利轉讓給Excellmab以換取其40%的股權，價值人民幣23,723,000元；2) 向聯營公司君實潤佳(上海)醫藥科技有限公司新增注資人民幣30,000,000元。

13. 遞延稅項資產

於2024年6月30日，主要與未使用虧損稅項有關的遞延稅項資產為人民幣102,228,000元(2023年12月31日：人民幣103,396,000元)已在本集團的簡明綜合財務狀況表中確認。由於未來收入來源的不可預測性，故並無就餘下稅項虧損確認遞延稅項資產。遞延稅項資產的可實現性主要取決於未來是否有足夠的未來溢利或應課稅暫時差額。若未來實際產生的應課稅溢利少於或多於預期或事實和情況的變化導致未來應課稅溢利估計發生改變，則遞延稅項資產可能出現重大的撥回或未來確認，其將於重大撥回或未來確認發生期間於損益中確認。

14. 貿易應收款項

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

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

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

簡明綜合財務報表附註

截至2024年6月30日止六個月

15. 其他資產、預付款項及其他應收款項

	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
按金		
— 即期	25,034	27,139
— 非即期	24,480	29,265
預付款項		
— 即期(附註a)	267,246	245,217
— 非即期(附註b)	202,826	101,175
應收合營業務夥伴款項		
— 即期	—	3,900
應收利息		
— 即期	—	530
可收回增值稅(「VAT」)(附註c)		
— 即期	26,785	134,194
— 非即期	226,590	57,948
股權轉讓交易產生的對價應收款項	189,167	339,167
	962,128	938,535
減：信用虧損撥備	(3,076)	(5,759)
	959,052	932,776
分析如下：		
— 即期	505,156	744,388
— 非即期	453,896	188,388
	959,052	932,776

附註：

- (a) 預付款項主要包括為臨床及非臨床藥物研究的研發服務支付的費用。預付款項亦包括其他預付經營開支及購買原材料預付款。截至2024年6月30日止年度，由於預計產品銷售價格下降，在與原材料採購相關的預付款項中轉回減值損失人民幣2,793,000元(截至2023年6月30日止六個月：零)。
- (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) 可收回增值稅包括於2024年6月30日列作流動資產的可收回增值稅人民幣26,785,000元(2023年12月31日：人民幣134,194,000元)，此乃由於預期可從本集團自2024年6月30日起計十二個月內預期產生收入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226,590,000元(2023年12月31日：人民幣57,948,000元)，預期於報告期期末起十二個月之後收回，因此於報告期期末列作非流動資產。

簡明綜合財務報表附註

截至2024年6月30日止六個月

16. 其他金融資產

	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
流動資產		
按公允價值計入損益計量的金融資產		
— 金融產品	600,000	—
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投資	150,106	153,777
— 未上市股權投資	46,898	42,182
— 優先股投資	602,199	610,393
按公允價值計入其他全面收益計量的金融資產(附註)	56,135	84,184
	855,338	890,536

附註：該投資不是為交易而持有，而是為長期戰略目的而持有。本集團管理層已選擇將這些權益工具指定為按公允價值計入其他全面收益計量的投資，因為管理層認為於損益中確認該投資的公允價值短期波動不符合本集團長期持有該投資並實現長期業績潛力的戰略。

17. 受限制銀行存款／銀行結餘及現金

受限制銀行存款是指為取得銀行借款而受限制的存款。受限制銀行存款人民幣261,000元將於2024年12月獲得解除(2023年12月31日：人民幣9,521,000元將於一年內獲得解除)。

銀行結餘按市場利率計息，於2024年6月30日的年利率介乎0.0001%至5.15%(2023年12月31日：年利率0.0001%至5.28%)。

簡明綜合財務報表附註

截至2024年6月30日止六個月

18. 貿易及其他應付款項

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

附註：

- (a) 應付予外包服務供應商的服務費金額包括合約研究組織及臨床試驗中心的服務費。
- (b) 該款項為應付合作方的用於共同開發某些藥品的款項。

簡明綜合財務報表附註

截至2024年6月30日止六個月

18. 貿易及其他應付款項 (續)

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

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

19. 借款

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

簡明綜合財務報表附註

截至2024年6月30日止六個月

19. 借款(續)

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

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

於報告期末，本集團已抵押下列資產作為本集團銀行借貸的抵押品：

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

20. 其他金融負債

其他金融負債是指從本公司附屬公司無錫潤元生物醫藥創業投資合夥企業(有限合夥)的其他有限合夥人處收到的金額。根據投資協議規定的條款，按攤銷成本計量。

21. 股本

	股份總數	金額 人民幣千元
按每股人民幣1.0元註冊、發行及繳足：		
於2023年1月1日(經審核)	982,871,640	982,872
行使限制性股票(附註23)	2,818,231	2,818
於2023年6月30日(未經審核)	985,689,871	985,690
於2024年1月1日(經審核)及 2024年6月30日(未經審核)	985,689,871	985,690

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。

簡明綜合財務報表附註

截至2024年6月30日止六個月

22. 庫存股

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

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

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

23. 以股份為基礎的付款交易

A股限制性股票激勵計劃

根據於2020年11月16日通過的決議案，本公司採納A股限制性股票激勵計劃(「A股限制性股票計劃」)，目的為吸引和保持本集團人員以及確保實現本集團的發展戰略和業務目標。合資格人士包括但不限於本集團的董事、高級管理層及僱員。根據A股限制性股票計劃，28,519,000份限制性股票授予合資格人士。限制性股票的歸屬情況如下：

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2024年6月30日止六個月

23. 以股份為基礎的付款交易（續）

A股限制性股票激勵計劃（續）

根據A股限制性股票計劃授予的限制性股票的數量變動如下：

截至2024年6月30日止六個月期間

授出日期	歸屬日期	到期日	限制性股票數目			於2024年 6月30日 未行使
			於2024年 1月1日 未行使	於期內 授出	於期內 行使	
2020年11月16日	2023年11月16日	2024年11月15日	6,159,540	-	-	6,159,540
於期末可行使						6,159,540
加權平均行使價（人民幣）			55.50	-	-	55.50

截至2023年6月30日止六個月期間

授出日期	歸屬日期	到期日	限制性股票數目			於2023年 6月30日 未行使
			於2023年 1月1日 未行使	於期內 授出	於期內 行使	
2020年11月16日	2022年11月16日	2023年11月15日	6,130,740	-	(2,088,696)	4,042,044
2020年11月16日	2023年11月16日	2024年11月15日	6,159,540	-	-	6,159,540
總計						10,201,584
於期末可行使						4,042,044
加權平均行使價（人民幣）			55.50	-	55.50	55.50

簡明綜合財務報表附註

截至2024年6月30日止六個月

23. 以股份為基礎的付款交易（續）

A股限制性股票激勵計劃（續）

根據於2021年11月15日通過的決議案，本公司採納保留A股限制性股票激勵計劃（「保留A股限制性股票計劃」），目的為吸引和保持本集團人員以及確保實現本集團的發展戰略和業務目標。合資格人士包括但不限於本集團的董事、高級管理層及僱員。根據保留A股限制性股票計劃，7,129,000份限制性股票授予合資格人士。限制性股票的歸屬情況如下：

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

保留A股限制性股票激勵計劃

根據保留A股限制性股票計劃授予的限制性股票的數量變動如下：

截至2024年6月30日止六個月期間

授出日期	歸屬日期	到期日	限制性股票數目			於2024年 6月30日 未行使
			於2024年 1月1日 未行使	於期內 授出	於期內 行使	
2021年11月15日	2023年11月15日	2024年11月15日	2,418,850	-	-	2,418,850
於期末可行使						2,418,850
加權平均行使價（人民幣）			55.50	-	-	55.50

簡明綜合財務報表附註

截至2024年6月30日止六個月

23. 以股份為基礎的付款交易（續）

保留A股限制性股票激勵計劃（續）

截至2023年6月30日止六個月期間

授出日期	歸屬日期	到期日	限制性股票數目			於2023年 6月30日 未行使
			於2023年 1月1日 未行使	於期內 授出	於期內 行使	
2021年11月15日	2022年11月15日	2023年11月15日	2,418,850	-	(729,535)	1,689,315
2021年11月15日	2023年11月15日	2024年11月15日	2,418,850	-	-	2,418,850
總計			4,837,700	-	(729,535)	4,108,165
於期末可行使						1,689,315
加權平均行使價(人民幣)			55.50	-	55.50	55.50

截至2024年6月30日止期間，以股份為基礎的付款支出人民幣零元（截至2023年6月30日止六個月：人民幣16,659,000元）（扣除在建工程成本中資本化金額人民幣零元（截至2023年6月30日止六個月：人民幣487,000元））已在損益中確認。

簡明綜合財務報表附註

截至2024年6月30日止六個月

24. 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2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
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	1,390,613	1,705,623
與投資相關的其他承諾：	130,000	305,763

25. 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。對於存在第三級重大不可觀察輸入數據的金融工具，本集團會委聘第三方合資格估值師進行估值。本公司管理層與合資格外部估值師緊密合作，以建立合適的估值技巧及用於模型的輸入數據。

確定該等金融資產及金融負債之公允價值（特別是所使用的估值技術及輸入數據），以及公允價值計量所劃分之公允價值層級水平（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2024年6月30日止六個月

25. 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
	2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2023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					
未上市股權投資	5,380	5,380	第三級	從近期交易價格反求法	近期交易價格／贖回／清算／IPO 概率／無風險利率／預期波動 率／流動性折現
未上市股權投資	11,518	6,802	第三級	2024年：從近期交易價格反求法 2023年：市場比較法－該方法中，公允 價值乃參考價格累計至研發開支的倍數 （「P/R&D倍數」）。	2024年：近期交易價格／贖回／清 算／IPO概率／無風險利率／預期 波動率／流動性折現 2023年：考慮到管理層經驗和對市 場情況的了解，折現率為28%，P/ R&D倍數為3.28
優先股投資	131,058	152,508	第三級	市場比較法－該方法中，公允價值乃參 考P/R&D倍數	考慮到管理層經驗和對市場情況的 了解，折現率為12%（2023年： 16%），P/R&D倍數為7.47（2023 年：9.82）
於合夥企業的未上市投資	150,106	153,777	第三級	按照被投資人持有的相關淨資產的公允 價值份額確定公允價值	被投資人持有的相關淨資產的公允價 值

簡明綜合財務報表附註

截至2024年6月30日止六個月

25. 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
	2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)			
優先股投資	21,380	24,054	第三級	市場比較法—該方法中，公允價值乃參考P/R&D倍數	考慮到管理層經驗和對市場情況的了解，折現率為25% (2023年：25%)，P/R&D倍數為2.8 (2023年：3.44)
優先股投資	221,269	233,778	第三級	從近期交易價格反求法	近期交易價格／贖回／清算／IPO 概率／無風險利率／預期波動率／流動性折現
優先股投資	45,102	41,045	第三級	2024年：市場比較法—該方法中，公允價值乃參考P/R&D倍數。 2023年：從近期交易價格反求法	2024年：考慮到管理層經驗和對市場情況的了解，折現率為22%，P/R&D倍數為3.5 2023年：近期交易價格／贖回／清算／IPO 概率／無風險利率／預期波動率／流動性折現

簡明綜合財務報表附註

截至2024年6月30日止六個月

25. 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
	2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)			
優先股投資	9,381	10,000	第三級 (2023年：第二級)	2024年：從近期交易價格反求法 2023年：近期交易價格	2024年：近期交易價格／贖回／清算／IPO概率／無風險利率／預期波動率／流動性折現 2023年：不適用
優先股投資	174,009	149,008	第二級	近期交易價格	不適用
未上市股權投資	30,000	30,000	第二級	近期交易價格	不適用
理財產品	600,000	-	第二級	近期交易價格	不適用
	1,399,203	806,352			
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	30,725	58,774	第一級	活躍市場的投標價格報價	不適用
未上市股權投資	25,410	25,410	第三級	從近期交易價格反求法	近期交易價格／贖回／清算／IPO概 率／無風險利率／預期波動率／流 動性折現
	1,455,338	890,536			

簡明綜合財務報表附註

截至2024年6月30日止六個月

25. 金融工具的公允價值計量 (續)

按經常性基準按公允價值計量的本集團金融資產公允價值 (續)

於兩個期間，第一級及第二級之間並無轉換。

對於其他投資的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，且未披露此類相關信息。

第三級公允價值計量對賬

	未上市股權 投資 人民幣千元	於合夥企業的 未上市投資 人民幣千元	優先股投資 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2024年1月1日 (經審核)	37,592	153,777	451,385	642,754
因估值技術變動轉入第三級 (附註)	–	–	10,000	10,000
計入損益的公允價值變動	4,716	(3,671)	(33,195)	(32,150)
於2024年6月30日 (未經審核)	42,308	150,106	428,190	620,604
於2023年1月1日 (經審核)	12,182	156,236	529,322	697,740
因估值技術變動轉入第三級 (附註)	–	–	40,000	40,000
期間已出售	–	(2,853)	–	(2,853)
計入損益的公允價值變動	–	3,229	(30,995)	(27,766)
於2023年6月30日 (未經審核)	12,182	156,612	538,327	707,121

附註：該等投資於上一報告期末按近期交易價格計量。

簡明綜合財務報表附註

截至2024年6月30日止六個月

26. 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	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
上海偌妥	—	3,239

(b) 已收到服務及許可收入

關聯方名稱	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
海南君實一期股權投資基金合夥企業(有限合夥)(附註a)	491	491
上海君峪	849	—
上海安領科生物醫藥有限公司(附註b)	27,873	—
Excellmab	16,344	—

附註a： 海南君實一期股權投資基金合夥企業(有限合夥)是本集團的聯營公司。

附註b： 本集團一名於截至2024年6月30日止期間退任的非執行董事為上海安領科生物醫藥有限公司主席。該公司在該非執行董事退任後12個月內仍被視為關聯方。

簡明綜合財務報表附註

截至2024年6月30日止六個月

26. 關聯方披露 (續)

(c) 董事及主要管理層人員薪酬

於兩個期間，本公司董事及其他主要管理人員的薪酬如下：

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
短期福利及表現花紅	28,859	23,973
以股份為基礎的付款開支	—	3,849
離職後福利	404	487
	29,263	28,309

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。

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
安領科開曼	指	Allink Biotherapeutics, Inc.，一家在開曼群島註冊成立的公司
安領科香港	指	Allink Biotherapeutics Co., Limited (安領科生物醫藥有限公司)，一家在香港註冊成立的公司，為安領科開曼的全資附屬公司
公司章程	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C1所載之企業管治守則
cHL	指	經典型霍奇金淋巴瘤
常州濟峰	指	常州濟峰股權投資合夥企業(有限合夥)，一家在中國成立的有限合夥企業
CHMP	指	歐洲藥品管理局人用藥品委員會(Committee for Medicinal Products for Human Use)
公司條例	指	香港法例第622章《公司條例》
Coherus	指	Coherus BioSciences, Inc.
本公司	指	上海君實生物醫藥科技股份有限公司
COVID-19	指	新型冠狀病毒疫情
CSCO	指	中國臨床腫瘤學會
董事	指	本公司董事
DCR	指	疾病控制率
DO	指	香港衛生署藥物辦公室

釋義

Dr. Reddy's	指	Dr. Reddy's Laboratories Limited
EC	指	歐盟委員會
EFS	指	無事件生存期
EMA	指	歐洲藥品管理局
食管鱗癌	指	食管鱗癌
廣泛期小細胞肺癌	指	廣泛期小細胞肺癌
歐盟	指	歐洲聯盟
FDA	指	美國食品藥品監督管理局
GMP	指	藥品生產質量管理規範
本集團	指	本公司及其附屬公司
HCC	指	肝細胞癌
HSA	指	新加坡衛生科學局
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，以港元買賣並在香港聯交所上市
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
Hikma	指	Hikma MENA FZE
港元	指	香港官方貨幣港元
香港	指	中國香港特別行政區

釋義

香港上市規則 或上市規則	指	香港聯交所《證券上市規則》
嘉晨西海	指	嘉晨西海(杭州)生物技術有限公司，一家在中國註冊成立的有限公司
IND	指	新藥臨床研究
局限期小細胞肺癌	指	局限期小細胞肺癌
上市許可申請	指	上市許可申請
MHRA	指	英國藥品和保健品管理局
標準守則	指	香港上市規則附錄C3所載之《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》
NCE	指	新化學實體
NDA	指	新藥申請
NCCN	指	美國國立綜合癌症網絡
NMPA	指	中國國家藥品監督管理局
鼻咽癌	指	鼻咽癌
國家醫保目錄	指	《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》
非小細胞肺癌	指	非小細胞肺癌
提名委員會	指	本公司提名委員會
OS	指	總生存期
PFS	指	無進展生存期
配售股份	指	配售合共36,549,200股新H股
PMDA	指	日本藥品和醫療醫療器械管理局
中國	指	中華人民共和國
腎細胞癌	指	腎細胞癌

釋義

研發	指	研究與開發
RdRp	指	RNA依賴性RNA聚合酶
薪酬與考核委員會	指	本公司薪酬與考核委員會
重組框架協議	指	將由本公司、上海安領科、馮博士、上海領科屹鑫、上海安領西旭、Med-Fine Venture Fund I, L.P.、Allied Pulse Investment Holding Limited、常州濟峰及武漢濟峰訂立的重組框架協議
報告期	指	截至2024年6月30日止六個月
人民幣	指	人民幣
康聯達生技	指	Rxilient Biotech Pte. Ltd.
證券及期貨條例	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》
上海安領科	指	上海安領科生物醫藥有限公司，一家於2023年6月27日在中國成立的有限公司
上海安領西旭	指	上海安領西旭生物醫藥科技合夥企業(有限合夥)，一家在中國成立的有限合夥企業
上海領科屹鑫	指	上海領科屹鑫生物醫藥科技合夥企業(有限合夥)，一家在中國成立的有限合夥企業
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
sNDA	指	新適應症上市申請
科創板	指	上海證券交易所科創板
科創板上市	指	本公司A股於2020年7月15日在科創板上市

釋義

聯交所或香港聯交所	指	香港聯合交易所有限公司
戰略委員會	指	本公司戰略委員會
監事	指	本公司監事
TGA	指	澳大利亞藥品管理局
TNBC	指	三陰性乳腺癌
尿路上皮癌	指	尿路上皮癌
美元	指	美元
認股權證	指	由安領科開曼向本公司(或其控制實體)發行的一份認股權證, 賦予認購安領科開曼合共14,000,000股股份的權利
武漢濟峰	指	武漢濟峰股權投資合夥企業(有限合夥), 一家在中國成立的有限合夥企業
%	指	百分比

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

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

* 僅供識別