

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



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

截至2021年12月31日止年度的全年業績公告

上海君實生物醫藥科技股份有限公司（「本公司」）董事（「董事」）會（「董事會」）謹此宣佈本公司及其附屬公司（「本集團」）截至2021年12月31日止年度（「報告期」）的經審核綜合全年業績及截至2020年12月31日止年度的比較數字。本公司於報告期的綜合財務報表已由本公司審計委員會審閱，並由本公司核數師審核。除非另有說明，否則本公告的財務數據乃根據國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）編製。

於本公告，「我們」指本公司，如文意另有所指，則指本集團。

財務摘要

- 截至2021年12月31日，報告期內本集團收入總額達人民幣4,025百萬元，較2020年增長152%。其中，對外許可收入大幅增加至人民幣3,341百萬元，基於以下兩個合作項目：(i)根據本公司與Eli Lilly and Company（「禮來製藥」）簽訂的研究合作及許可協議，憑藉合作的快速進展，向禮來製藥授予埃特司韋單抗(JS016/LY-CoV016)海外許可商定的所有里程碑事件已經完成；(ii)本公司與Coherus BioSciences, Inc.（「Coherus」）簽訂獨佔許可與商業化協議（「獨佔許可與商業化協議」），雙方同意在美國及加拿大（「Coherus區域」）的腫瘤免疫治療領域開展深入合作。
- 報告期內本集團研發費用總額達人民幣2,069百萬元，較2020年增長16%。研發費用的增長主要來源於：(i)本集團持續加大研發投入、豐富及拓展產品管線，並加快現有臨床項目的開發；(ii)研發團隊的擴張；及(iii)薪酬成本上升，包括限制性A股激勵計劃（「限制性A股計劃」）的開支，該計劃於2020年11月開始實施以激勵並留住人才。

- 報告期內融資活動所得現金淨額為人民幣2,666百萬元，主要由於本公司新H股於2021年6月23日在香港聯合交易所有限公司（「香港聯交所」）主板成功配售，配售募集資金產生現金淨流入人民幣2,105百萬元，以及控股子公司上海君拓生物醫藥科技有限公司（「君拓生物」）向外部投資者增資擴股，帶來現金淨流入人民幣895百萬元。這項現金淨流入可應付全部經營及投資活動，導致銀行結餘及現金增加人民幣120百萬元。
- 報告期內本集團全面開支總額為人民幣719百萬元，較2020年減少57%，主要由於對外許可收入增加，被持續加大的研發開支以及行政及銷售開支部份抵銷所致。

業務摘要

報告期內，我們繼續堅持「立足中國，佈局全球」的戰略規劃，營業收入實現爆發式增長，自身「造血」能力逐步顯現，多個研發管線達到令人振奮的里程碑事件，產品商業化、臨床試驗、管線擴張等方面也取得了諸多進展，包括如下成就及里程碑事件：

- 我們的創新研發領域已經從單抗藥物類型擴展至包括小分子藥物、多肽類藥物、抗體藥物偶聯物(ADCs)、雙特異性或多特異性抗體藥物、核酸類藥物等更多類型的藥物研發以及癌症、自身免疫性疾病的下一代創新療法探索。我們的在研產品管線覆蓋五大治療領域，包括惡性腫瘤、自身免疫系統疾病、慢性代謝類疾病、神經系統類疾病以及感染類疾病。其中，處於商業化階段的在研產品共3項（特瑞普利單抗、埃特司韋單抗及阿達木單抗），23項在研產品處於臨床試驗階段（其中昂戈瑞西單抗、VV116、貝伐珠單抗以及PARP抑制劑處於III期臨床試驗階段），超過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美國食品藥品監督管理局（「FDA」）授予快速通道資格(Fast Track Designation)。同時，拓益®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，該適應症被中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）納入突破性治療藥物程序。
 - 2021年2月，我們與Coherus簽署了《獨佔許可與商業化協議》。根據協議，我們授予Coherus拓益®和兩個可選項目（如執行）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®聯合順鉑和吉西他濱用於局部複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11月，該適應症獲得NMPA批准。
- 2021年2月，拓益®用於既往接受過二線及以上系統治療失敗的複發／轉移性鼻咽癌患者治療的sNDA獲得NMPA附條件批准。
- 2021年1月和2月，TAB006/JS006（重組人源化抗TIGIT單克隆抗體）分別獲得NMPA以及FDA的IND批准。
- 2021年2月，我們與微境生物醫藥科技（上海）有限公司（「微境生物」）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，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3月，我們的全資附屬公司TopAlliance Biosciences, Inc.（「拓普艾萊」）向FDA滾動提交了特瑞普利單抗用於治療複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），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，特瑞普利單抗聯合吉西他濱／順鉑作為晚期複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。2021年9月，本公司完成上述兩項適應症的BLA滾動提交。2021年10月底，上述兩項適應症的BLA獲得FDA的正式受理。根據受理信，FDA就該BLA授予優先審評的認定且表示不計劃召開諮詢委員會會議審評該BLA，擬定的處方藥用戶付費法案（PDUFA）目標審評日期為2022年4月。
- 2021年3月，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，JS007（重組人源化抗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®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治療的sNDA獲得NMPA附條件批准。

- 2021年4月，拓益®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（「**OS**」）都達到方案預設的優效界值。
- 2021年6月，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，並於2021年8月獲得IND批准。
- 2021年7月，拓益®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8月，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，並於2021年11月獲得IND批准。
- 2021年9月，JS012（重組人源化抗Claudin18.2單克隆抗體）的IND申請獲得NMPA受理，並於2021年11月獲得IND批准。
- 2021年10月，我們與北京恩瑞尼生物科技股份有限公司（「**北京恩瑞尼**」）共同開發的JS019（重組全人源抗CD39單克隆抗體）的IND申請獲得NMPA受理，並於2021年12月獲得IND批准。
- 2021年10月，JS026（用於治療COVID-19的重組全人源單克隆抗體）的IND申請獲得NMPA受理，並於2021年11月獲得IND批准。
- 2021年11月，JS112（Aurora A抑制劑）的IND申請獲得NMPA受理，並於2022年2月獲得IND批准。
- 2021年12月，JS107（重組人源化抗Claudin18.2單克隆抗體－MMAE偶聯劑）的IND申請獲得NMPA受理，並於2022年3月獲得IND批准。
- 2021年12月，JS001sc（拓益®基礎上開發的皮下注射製劑）的IND申請獲得NMPA受理，並於2022年3月獲得IND批准。
- 2021年12月，拓益®聯合標準一線化療用於未經治療、驅動基因陰性的晚期非小細胞肺癌的sNDA獲得NMPA受理。
- 面對疫情，我們迅速反應，第一時間與國內外科研機構及企業合作共同開發多款治療新型冠狀病毒肺炎（「**COVID-19**」）的候選藥物，通過高效的研發主動承擔中國藥企肩負的社會責任，並在報告期內取得了諸多階段性進展。

- 埃特司韋單抗(JS016/LY-CoV016)：2020年初，我們與中國科學院微生物研究所(「中科院微生物所」)共同開發埃特司韋單抗，禮來製藥從本公司引進了埃特司韋單抗在大中華地區(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)以外地區的權益，我們繼續主導該藥物在大中華地區的開發。2021年2月，FDA批准禮來製藥的埃特司韋單抗1,400毫克及巴尼韋單抗(LY-CoV555)700毫克雙抗體療法(「**雙抗體療法**」)的緊急使用授權(「**EUA**」)用於治療伴有進展為重度COVID-19及／或住院風險的12歲及以上輕中度COVID-19患者。2021年9月，雙抗體療法獲得FDA的EUA用於12歲及以上高風險人群的暴露後預防以防止新型冠狀病毒感染，包括未完全接種COVID-19疫苗或預期完全接種疫苗後無法產生足夠的免疫應答，且其已暴露於新型冠狀病毒感染者或處於高暴露風險的機構環境(包括療養院或監獄)中的人群。2021年12月，FDA再次擴大雙抗體療法的EUA範圍，新增用於特定高風險兒科人群(從出生至12歲以下)的輕中度COVID-19治療及暴露後預防。截至報告期末，已經在全球超過15個國家和地區獲得緊急使用授權，已有超過70萬名患者接受了雙抗體療法或巴尼韋單抗治療，在疫情最嚴重的時期潛在防止了超過3.5萬例住院和至少1.4萬例死亡事件的發生。
- VV116(JT001)：2021年9月，本公司附屬公司君拓生物與蘇州旺山旺水生物醫藥有限公司(「旺山旺水」)達成合作，共同承擔口服核苷類抗SARS-CoV-2藥物VV116在合作區域(除中亞五國、俄羅斯、北非、中東四個區域外的全球範圍)的臨床開發和產業化工作。截至本公告日期，VV116已在烏茲別克斯坦(非合作區域)獲得批准用於中重度COVID-19患者的治療。本公司正在開展一項在中重度COVID-19受試者中評價VV116對比標準治療的有效性和安全性的國際多中心、隨機、雙盲III期臨床研究，並已完成首例患者入組及給藥。另外，針對輕中度COVID-19，本公司還啟動了一項國際多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照II/III期臨床研究(NCT05242042)，旨在評價VV116用於輕中度COVID-19患者早期治療的有效性、安全性和藥代動力學，該研究已在上海市公共衛生臨床中心完成首例患者入組及給藥，正在全球多個中心開展中。
- VV993(JT003)：君拓生物與旺山旺水達成合作，共同承擔靶向3CL蛋白酶的可口服抗SARS-CoV-2候選新藥VV993在合作區域的研究、生產及商業化工作。

- 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，我們與嘉晨西海(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。
- 拓益[®]繼續納入《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2021版)》(「國家醫保目錄」)乙類範圍，並新增用於既往接受過二線及以上系統治療失敗的複發／轉移性鼻咽癌患者的治療、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兩個適應症範圍，填補了國家醫保目錄內晚期鼻咽癌及晚期尿路上皮癌非選擇性人群免疫治療的空白，是新版目錄中唯一用於黑色素瘤和鼻咽癌治療的抗PD-1單抗藥物。

拓益[®]全年實現銷售收入人民幣412百萬元。2020版國家醫保目錄於2021年3月正式實施後，拓益[®]的產品終端定價相較於2020年的初始定價降幅超過60%。此外，拓益[®]於報告期末繼續納入2021版國家醫保目錄並進一步降價後，我們對經銷商的全部庫存進行了差價補償，這也對當期的產品收入確認造成一定影響。2021年亦是我們商業化團隊較為動盪的一年，我們的團隊先後經歷了幾輪商業化負責人及內部營銷人員的調整，並與外部合作方就拓益[®]的推廣合作進行共同探索和磨合。頻繁的團隊更迭導致隊伍穩定性受到很大影響，團隊執行力下降，市場活動不能穩定執行，市場活動有效性下降，客戶合作信心受到很大影響。基於以上幾點原因以及國內市場日趨激烈的PD-1產品商業化競爭，拓益[®]在僅有小適應症納入醫保目錄，適用人群較大的適應症尚未獲批上市的情況下，2021年銷量雖然有所提升，但未能實現「以價換量」，導致銷售收入出現負增長。

2021年11月，本公司董事會同意聘任李聰先生為本公司聯席首席執行官，全面負責本公司商業化領域相關工作。截至本公告日期，本公司已完成對商業化團隊的調整，李聰先生對營銷地域團隊完成了組建恢復工作，對核心市場人員也進行了補充。2021年12月，經過友好協商，本公司收回與阿斯利康製藥有限公司（「**阿斯利康製藥**」）協議約定的推廣權，拓益[®]在中國大陸地區的全部推廣活動將由本公司商業化團隊自主負責。通過全國各地的城市商業保險，拓益[®]已納入國家醫保目錄的適應症可以在102個城市獲得國家醫保目錄內自付費用的補充報銷，2021年11月新獲批的一綫治療鼻咽癌適應症已進入11個城市商業保險目錄，並能夠在51個城市獲得補充醫療保險，減輕患者負擔。通過從阿斯利康製藥收回拓益[®]外包適應症和廣域市場推廣權，以及拓益[®]治療黑色素瘤、鼻咽癌、尿路上皮癌適應症順利納入國家醫保目錄，商業化團隊成員也重新樹立了信心。拓益[®]國內市場的銷售活動已經走出低谷逐步回歸正常。一系列市場活動已經開始重塑本公司和拓益[®]的市場形象，本公司團隊有信心在已納入國家醫保目錄適應症的幾個瘤種領域取得超過50%以上的「新患」市場份額，並隨著其他瘤種適應症的陸續獲批上市，拿到應該取得的市場份額。

我們相信，作為一家正處於高速發展期的創新藥企業，商業化探索之路上遇到的挫折是暫時的。隨著我們商業化團隊的建設逐漸走向穩定有序，拓益[®]越來越多的大適應症完成III期註冊臨床研究進入商業化獲批階段，多適應症圍手術期臨床研究的前瞻性佈局優勢逐步體現，以及公司生產基地商業化生產批次的產能升級，拓益[®]在國內的銷售情況將逐步恢復並開始進入正向循環。

- 為優化資本結構，更聚焦主業發展，提升經營效率，增強我們的技術研發投入，更好地服務於科技創新，我們開展了如下融資事項：
 - 2021年6月，我們成功按配售價每股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**」），配售事項所得款項產生現金淨流入約為人民幣2,105百萬元。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12月，君拓生物實施A輪融資，14名A輪投資者合計以人民幣12.75億元價款認購君拓生物的新增註冊資本，所得款項將為君拓生物疫苗及抗感染藥物管線研發及生產提供資金支持。

於報告期末至本公告日期，我們的產品研發及商業運營亦取得了數項重大進展，包括：

- 關於產品研發
 - 2022年2月，拓益®聯合標準化療作為胃或食管胃結合部腺癌根治術後的輔助治療III期臨床研究 (JUPITER-15研究，NCT05180734) 已完成首例患者給藥。
 - 2022年3月，君邁康® (阿達木單抗) 用於治療類風濕關節炎、強直性脊柱炎及銀屑病獲得NMPA批准上市。
 - 2022年3月，本公司與潤佳 (蘇州) 醫藥科技有限公司 (「潤佳醫藥」) 共同開發的JS105 (PI3K- α 抑制劑) 的IND申請獲得NMPA受理。
- 關於商業運營
 - 2022年1月，基於我們與Coherus於2021年2月簽署的《獨佔許可與商業化協議》，Coherus啟動行使可選項目之一TAB006/JS006的選擇權的程序，以獲得許可在Coherus區域開發TAB006/JS006或含有TAB006/JS006的任何產品用於治療或預防人類疾病。Coherus向我們一次性支付3,500萬美元執行費，在達到相應的里程碑事件後，Coherus將向我們支付累計不超過2.55億美元的里程碑款，外加任何包含TAB006/JS006產品在Coherus區域內年銷售淨額18%的銷售分成。
 - 2022年3月，我們與微境生物簽署《授權許可與合作協議》，引進四款小分子抗腫瘤藥物，分別為JS120 (第二代不可逆IDH1抑制劑)、JS121 (SHP2抑制劑)、JS122 (第二代不可逆FGFR2選擇性抑制劑) 及JS123 (ATR抑制劑)，進一步豐富我們在癌症治療領域的管線佈局。
 - 2022年3月，我們的全資附屬公司上海君實生物工程有限公司 (「君實工程」) 通過藥品GMP符合性檢查，標誌著上海臨港生產基地 (「臨港生產基地」) 已完全具備正式生產商業化批次的拓益®的條件。上海臨港生產基地按照CGMP標準建設，其中一期項目產能30,000升。由於規模效應，上海臨港生產基地帶來的產能擴充將使本公司獲得更具競爭力的生產成本優勢。
 - 2022年3月，董事會通過議案，建議根據一般授權向特定對象發行不超過7,000萬股A股股票，所得款項預計不超過人民幣39.8億元，募集資金擬用於創新藥研發項目及我們的科技總部及研發基地項目。本次發行尚需獲得本公司股東 (「股東」) 於臨時股東大會批准，上海證券交易所審核通過及中國證券監督管理委員會同意註冊。

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複發／轉移性鼻咽癌，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，以及聯合順鉑和吉西他濱用於局部複發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療；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多項Ib/II期臨床試驗；我們還與國內科研機構攜手抗疫，共同開發了國內首個進入臨床試驗階段的抗SARS-CoV-2單克隆中和抗體埃特司韋單抗，截至報告期末，雙抗體療法已在全球超過15個國家和地區獲得緊急使用授權。除此之外，本公司合作開發的口服核苷類抗SARS-CoV-2藥物VV116已進入國際多中心III期註冊臨床研究階段，持續為全球抗疫貢獻中國力量。

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。

截至本公告日期，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，總結如下：

拓益®國內商業化工作穩步推進，醫保目錄增加適應症範圍，階段性外部合作完成歷史使命

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®。我們的商務及準入團隊不斷加快拓益®進入醫院渠道的速度，拓展核心城市及廣闊市場的覆蓋，並加強產品品牌形象的建立，從而提升拓益®品牌在醫生和患者間的認知度。為助力拓益®銷量進一步增長，通過全國各地的城市商業保險，拓益®已納入國家醫保目錄的適應症可以在102個城市獲得國家醫保目錄內自付費用的補充報銷，2021年11月新獲批的一線治療鼻咽癌適應症已進入11個城市商業保險目錄，並能夠在51個城市獲得補充醫療保險，減輕患者負擔。

2021年2月，拓益®用於既往接受過二線及以上系統治療失敗的複發／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®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®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11月，拓益®聯合順鉑和吉西他濱用於局部複發或轉移性鼻咽癌患者一線治療的sNDA獲得NMPA批准。2021年12月，拓益®聯合標準一線化療用於未經治療、驅動基因陰性的晚期非小細胞肺癌的sNDA獲得NMPA受理。新適應症的陸續獲批上市以及sNDA的受理，將大幅度提升我們在國內PD-1市場的商業化競爭力。

此外，2021年拓益®繼續納入《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄（2021版）》乙類範圍，並新增用於既往接受過二線及以上系統治療失敗的複發／轉移性鼻咽癌患者的治療、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兩個適應症範圍，填補了國家醫保目錄內晚期鼻咽癌及晚期尿路上皮癌非選擇性人群免疫治療的空白，是新版國家醫保目錄中唯一用於黑色素瘤和鼻咽癌治療的抗PD-1單抗藥物。

2021年2月，我們與阿斯利康製藥達成商業化合作，授予其拓益®在中國大陸地區後續獲批上市的泌尿腫瘤領域適應症的獨家推廣權，以及所有獲批適應症在非核心城市區域的獨家推廣權，我們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（「**本次推廣合作**」）。憑藉阿斯利康製藥在中國深耕多年所積累的廣覆蓋的渠道網絡，本次推廣合作使拓益®在廣闊市場的推廣工作得到了一定的幫助。隨著我們自建的商業化團隊逐步成熟，拓益®更多適應症納入國家醫保目錄，為更好地落實我們下一發展階段的產品商業化推廣策略，積極應對未來的市場競爭格局，經雙方友好協商，2021年12月31日，我們與阿斯利康製藥共同結束了本次推廣合作。本公司商業化團隊將繼續負責拓益®在中國大陸地區的全部推廣活動，並加強在非核心城市區域的推廣力度。

核心在研藥品於中國和海外的臨床試驗進展加速，針對未被滿足的醫療需求，拓益®鼻咽癌適應症提交美國上市申請，臨床數據獲得國際權威認可

拓益®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®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、胃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®在黏膜黑色素瘤、鼻咽癌、食管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、1項優先審評認定和4項孤兒藥資格認定。

複發或轉移性鼻咽癌現有的治療手段非常有限，針對這一未被滿足的醫療需求，我們於2021年3月正式向FDA滾動提交了拓益®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®成為首個向FDA提交BLA的國產抗PD-1單抗。2021年8月，拓益®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®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。我們已於2021年9月完成拓益®聯合化療一線治療復發或轉移性鼻咽癌適應症，以及拓益®單藥二／三線治療復發或轉移性鼻咽癌適應症的BLA滾動提交。2021年10月底，上述BLA獲得FDA的正式受理。根據受理信，FDA就該BLA授予優先審評的認定且表示不計劃召開諮詢委員會會議審評該BLA，擬定的處方藥用戶付費法案(PDUFA)目標審評日期為2022年4月。

在2021年6月舉行的美國臨床腫瘤學會年會(ASCO 2021)中，拓益®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®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。

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)正在中、美兩地進行多項與拓益®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，有望增加患者對腫瘤免疫治療的反應，擴大可能受益人群的範圍。截至本公告日期，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。

深度佈局抗感染治療領域，用中國創新為全球抗疫添磚加瓦

面對疫情，我們協同合作夥伴利用技術積累快速開發了多款治療COVID-19的創新藥物，積極承擔中國製藥企業的社會責任。

埃特司韋單抗：2020年初，我們與中科院微生物所共同開發埃特司韋單抗，禮來製藥從本公司引進了埃特司韋單抗在大中華地區（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）以外地區的權益，我們繼續主導該藥物在大中華地區的開發。2021年2月，FDA批准禮來製藥的雙抗體療法的EUA，用於治療伴有進展為重度COVID-19及／或住院風險的12歲及以上輕中度COVID-19患者。2021年9月，雙抗體療法獲得FDA的EUA用於12歲及以上高風險人群的暴露後預防以防止新型冠狀病毒感染，包括未完全接種COVID-19疫苗或預期完全接種疫苗後無法產生足夠的免疫應答，且其已暴露於新型冠狀病毒感染者或處於高暴露風險的機構環境（包括療養院或監獄）中的人群。2021年12月，FDA再次擴大雙抗體療法的EUA範圍，新增用於特定高風險兒科人群（從出生至12歲以下）的輕中度COVID-19治療及暴露後預防。截至報告期末，雙抗體療法已經在全球超過15個國家和地區獲得緊急使用授權，已有超過70萬名患者接受了雙抗體療法或巴尼韋單抗治療，在疫情最嚴重的時期潛在防止了超過3.5萬例住院和至少1.4萬例死亡事件的發生。我們關於埃特司韋單抗對禮來製藥的海外授權已達成協議約定的全部里程碑事件並於報告期內確認相關許可收入。

VV116(JT001)：2021年9月，君拓生物與旺山旺水達成合作，共同承擔口服核苷類抗SARS-CoV-2藥物VV116在合作區域（除中亞五國、俄羅斯、北非、中東四個區域外的全球範圍）的臨床開發和產業化工作。截至本公告日期，VV116已在烏茲別克斯坦（非合作區域）獲得批准用於中重度COVID-19患者的治療。我們已在中國健康受試者中完成了3項I期臨床研究。研究結果在藥學領域知名期刊Acta Pharmacologica Sinica發表，研究結果顯示，VV116在健康受試者中表現出令人滿意的安全性和耐受性，且口服吸收迅速，可在空腹或普通飲食條件下口服用藥，建議在後續臨床研究中探索每日兩次200毫克至600毫克給藥劑量。我們正在開展一項在中重度COVID-19受試者中評價VV116對比標準治療的有效性和安全性的國際多中心、隨機、雙盲III期臨床研究，並已完成首例患者入組及給藥。另外，針對輕中度COVID-19，我們還啟動了一項國際多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照II/III期臨床研究(NCT05242042)，旨在評價VV116用於輕中度COVID-19患者早期治療的有效性、安全性和藥代動力學，該研究已在上海市公共衛生臨床中心完成首例患者入組及給藥，目前正在全球多個中心開展中。

VV993(JT003)：君拓生物與旺山旺水達成合作，共同承擔靶向3CL蛋白酶的可口服抗SARS-CoV-2候選新藥VV993在合作區域的研究、生產及商業化工作。VV116和VV993是針對病毒生命周期的不同關鍵且保守靶點而開發的藥物或候選藥物，除了可以單獨使用發揮各自的臨床優勢或特點，還具有「聯合用藥抗病毒，相得益彰好效果」的發展前景。該項目目前處於臨床前開發階段，我們將快速推進VV993至臨床階段，以期盡快解決未被滿足的臨床需求，為抗疫貢獻更多來自中國的創新元素。

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

截至本公告日期，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。2021年2月，我們與Coherus就我們自主研發的拓益[®]和兩個可選項目在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[®]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、可選項目執行付款（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。Coherus已於報告期內向本公司一次性支付了1.5億美元首付款。2022年1月，基於我們與Coherus先前簽署的《獨佔許可與商業化協議》，Coherus啟動行使可選項目之一重組人源化抗TIGIT單克隆抗體（項目代號：TAB006/JS006）的選擇權的程序，以獲得許可在Coherus區域開發TAB006/JS006或含有TAB006/JS006的任何產品用於治療或預防人類疾病。Coherus向本公司一次性支付3,500萬美元執行費，在達到相應的里程碑事件後，Coherus將向本公司支付累計不超過2.55億美元的里程碑款，外加任何包含TAB006/JS006產品在Coherus區域內年銷售淨額18%的銷售分成。與Coherus的合作將成為我們拓展全球商業化網絡重要的一環。我們期待繼續與Coherus密切合作，確立拓益[®]在Coherus區域的市場地位，並盡快推進TAB006/JS006的研發及商業化工作，一同為全球患者提供效果更好的治療選擇，探索和解決未被滿足的臨床需求。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。

除了海外市場的合作，報告期內我們與國內企業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。

新藥開發提速，多種形式拓寬和豐富在研產品佈局

截至本公告日期，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。其中，處於商業化階段的在研產品3項(特瑞普利單抗、埃特司韋單抗以及阿達木單抗)，23項在研產品處於臨床試驗階段(其中昂戈瑞西單抗、VV116、貝伐珠單抗及PARP抑制劑、處於III期臨床試驗階段)，超過25項在研產品處在臨床前開發階段。自報告期初至本公告日期，本公司產品TAB006/JS006(重組人源化抗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(重組人源化抗CTLA-4單克隆抗體)、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)、JS026(用於治療COVID-19的重組全人源單克隆抗體)、JS012(重組人源化抗Claudin18.2單克隆抗體)、JS019(重組全人源抗CD39單克隆抗體)、JS107(重組人源化抗Claudin18.2單克隆抗體-MMAE偶聯劑)、JS001sc(拓益®基礎上開發的皮下注射製劑)、JS112(Aurora A抑制劑)獲得NMPA或FDA的IND批准進入臨床試驗階段，我們計劃在2022年將研發管線中更多的早期開發項目推進到臨床階段。同時，我們的臨床團隊也將持續推動已經獲得IND批准的在研藥品進入下一步臨床開發工作。

留用及拓展人才

截至報告期末，本集團擴增至2,805名僱員，其中896名僱員負責藥物研發，846名僱員負責產品商業化，742名僱員負責生產，其餘僱員負責財務、行政、IT、人力資源等支持性工作。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。

優化公司資本結構，重視ESG管理，持續加強公司治理

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，報告期內，我們成功按配售價每股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，配售事項所得款項產生現金淨流入約為人民幣2,105百萬元。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12月，君拓生物實施A輪融資，14名A輪投資者合計以人民幣12.75億元價款認購君拓生物的新增註冊資本，所得款項將為君拓生物疫苗及抗感染藥物管線研發及生產提供資金支持。

截至報告期末，本集團擁有現金及現金等價物約人民幣3,505百萬元。2022年3月，董事會通過向特定對象發行A股股票的議案，擬發行不超過7,000萬股A股股票，募集資金總額不超過人民幣39.8億元（進一步詳情，請參閱「報告期後事項」）。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及抗風險能力。

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。本公司已獲得國內外主流ESG評級機構評級，其中Wind ESG和華證指數分別給予本公司評級為「A」和「AA」。

產品管線

我們的產品以源頭創新、自主研發類生物製品為主，同時通過合作開發、設立合資企業以及許可(license-in)等形式引進與自有源創產品線有協同作用的藥物或平台技術，進一步壯大產品管線。經過長時期的藥物開發技術積累、轉化醫學領域的深入探索以及新型藥物類型平台的搭建，我們的創新研發領域也已經從單抗藥物類型擴展至包括小分子藥物、多肽類藥物、抗體藥物偶聯物(ADCs)、雙特異性或多特異性抗體藥物、核酸類藥物等更多類型的藥物研發以及癌症、自身免疫性疾病的下一代創新療法探索。本公司在研產品管線覆蓋五大治療領域，包括惡性腫瘤、自身免疫系統疾病、慢性代謝類疾病、神經系統類疾病以及感染類疾病。截至本公告日期，處於商業化階段的在研產品3項(特瑞普利單抗、埃特司韋單抗以及阿達木單抗)，23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、貝伐珠單抗處以及VV116於III期臨床試驗階段)，超過25項在研產品處在臨床前開發階段。

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	JS001 特瑞普利單抗	NCT03013101	黑色素瘤（二線治療，單藥）		已於2018年12月17日獲NMPA批准				中國		
		NCT02915432	鼻咽癌（三線治療，單藥）		已於2021年2月獲NMPA批准，FDA BLA已受理				中國	FDA突破性療法、孤兒藥、優先審評	
		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）		已於2021年11月獲NMPA批准，FDA BLA已受理					國際多中心	FDA突破性療法、優先審評
		NCT03829969	食管鱗癌（一線治療，與化療聯合）		NDA已受理					中國	FDA孤兒藥
		NCT03856411	EGFR陰性非小細胞肺癌（一線治療，與化療聯合）		NDA已受理					中國	
		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	
		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	完成受試者入組
		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	
		NCT05180734	胃或食管胃結部腺癌（輔助治療）		關鍵註冊臨床					國際多中心	
			/	黏膜黑色素瘤（與阿昔替尼聯合）							美國
	NCT03474640	肉瘤							美國	FDA孤兒藥	

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
JS011 未予披露 腫瘤	JS113 EGFR 4th Gen 非小細胞肺癌	JS207 PD-1+未予披露 腫瘤	JS001sc PD-1 腫瘤	JS019 CD39 腫瘤	JS112 Aurora A 小細胞肺癌	JS004(TAB004) BTLA 肺癌 黑色素瘤等	JS109 PARP 卵巢癌	特瑞普利單抗 PD-1 腫瘤 ✓
JS013 CD93 腫瘤	JS114 Nectin4 ADC 腫瘤	JS209 CD112R+TIGIT 腫瘤	JS003 PD-L1 腫瘤	JS101 Pan-CDK 乳腺癌等	JS201 PD-1/TGF-β 腫瘤	JS005 IL-17A 銀屑病 脊柱炎	貝伐珠單抗 VEGF 非小細胞肺癌	阿達木單抗 TNF-α 類風濕關節炎 ✓
JS015 DKK1 腫瘤	JS115 BCMA ADC 多發性骨髓瘤	JS211 PD-L1+未予披露 腫瘤	JS006(TAB006) TIGIT 腫瘤	JS107 Claudin18.2 ADC 消化道腫瘤	JS103 Uricase 高尿酸血症		昂戈瑞西單抗 PCSK9 高脂血症	埃特司韋單抗* S蛋白 新型冠狀病毒 ✨
JS018 IL-2 腫瘤	JS116 KRAS 腫瘤	JS008 未予披露	JS007 CTLA-4 肺癌 黑色素瘤	JS108 Trop2 ADC 三陰性乳腺癌	UBP1213sc BLyS 系統性紅斑狼瘡		JT001(VV116) RdRp 新型冠狀病毒 ✨	
JS104 Pan-CDK 乳腺癌等	JS203 CD3+CD20 腫瘤	JS401 未予披露(RNAi) 代謝疾病	JS012 Claudin 18.2 胃癌	JS110 XPO1 多發性骨髓瘤等	JS026 S蛋白 新型冠狀病毒 ✨			
JS105 PI3K-α 乳腺癌 腎細胞癌	JS206 IL-2+PD-1 腫瘤	JS010 CGRP 偏頭痛	JS014 IL-21 腫瘤	JS111 EGFR exon 20 非小細胞肺癌				
JS120 IDH1 腫瘤	JS121 SHP2 腫瘤	JT003(VV993) 3CL蛋白酶 新型冠狀病毒 ✨						
JS122 FGFR2 腫瘤	JS123 ATR 腫瘤	JT109 疫苗 寨卡病毒 ✨						
JS009(TAB009) CD112R/PVRIG 腫瘤								

- 腫瘤
- 代謝疾病
- 自身免疫
- 神經系統
- 抗感染
- 已批准
- 君拓生物管線

*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。

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®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。曾榮膺國家專利領域最高獎項「中國專利金獎」，並獲得「十二五」、「十三五」2項「重大新藥創製」國家重大科技專項支持。2018年12月17日，拓益®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。2021年2月，拓益®用於既往接受過二線及以上系統治療失敗的複發／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®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®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11月，拓益®聯合順鉑和吉西他濱用於局部複發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療獲得NMPA批准上市。2021年12月，拓益®聯合標準一線化療用於未經治療、驅動基因陰性的晚期非小細胞肺癌的sNDA獲得NMPA受理。此外，拓益®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鼻咽癌診療指南》《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。

2021年，拓益®繼續納入國家醫保目錄乙類範圍，並新增用於既往接受過二線及以上系統治療失敗的複發／轉移性鼻咽癌患者的治療、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兩個適應症範圍，填補了醫保目錄內晚期鼻咽癌及晚期尿路上皮癌非選擇性人群免疫治療的空白，是新版目錄中唯一用於黑色素瘤和鼻咽癌治療的抗PD-1單抗藥物。



拓益®全年實現銷售收入人民幣412百萬元。2020版國家醫保目錄於2021年3月正式實施後，拓益®的產品終端定價相較於2020年的初始定價降幅超過60%。此外，拓益®於報告期末繼續納入2021版國家醫保目錄並進一步降價後，我們對經銷商的全部庫存進行了差價補償，這也對當期的產品收入確認造成一定影響。2021年亦是我們商業化團隊較為動盪的一年，我們的團隊先後經歷了幾輪商業化負責人及內部營銷人員的調整，並與外部合作方就拓益®的推廣合作進行共同探索和磨合。頻繁的團隊更疊導致隊伍穩定性受到很大影響，團隊執行力下降，市場活動不能穩定執行，市場活動有效性下降，客戶合作信心受到很大影響。基於以上幾點原因以及國內市場日趨激烈的PD-1產品商業化競爭，拓益®在僅有小適應症納入國家醫保目錄，適用人群較大的適應症尚未獲批上市的情況下，2021年銷量雖然有所提升，但未能實現「以價換量」，導致銷售收入出現負增長。

2021年11月，本公司董事會同意聘任李聰先生為本公司聯席首席執行官，全面負責本公司商業化領域相關工作。截至本公告日期，本公司已完成對商業化團隊的調整，李聰先生對營銷地域團隊完成了組建恢復工作，對核心市場人員也進行了補充。2021年12月，經過友好協商，本公司收回與阿斯利康製藥協議約定的推廣權，拓益®在中國大陸地區的全部推廣活動將由本公司商業化團隊自主負責。通過全國各地的城市商業保險，拓益®已納入國家醫保目錄的適應症可以在102個城市獲得國家醫保目錄內自付費用的補充報銷，2021年11月新獲批的一線治療鼻咽癌適應症已進入11個城市商業保險目錄，並能夠在51個城市獲得補充醫療保險，減輕患者負擔。通過從阿斯利康製藥收回拓益®外包適應症和廣域市場推廣權，以及拓益®治療黑色素瘤、鼻咽癌、尿路上皮癌適應症順利納入國家醫保目錄，商業化團隊成員也重新樹立了信心。拓益®國內市場的銷售活動已經走出低谷逐步回歸正常。一系列市場活動已經開始重塑本公司和拓益®的市場形象，本公司團隊有信心在已納入國家醫保目錄適應症的幾個瘤種領域取得超過50%以上的「新患」市場份額，並隨著其他瘤種適應症的陸續獲批上市，拿到應該取得的市場份額。

我們相信，作為一家正處於高速發展期的創新藥企業，商業化探索之路上遇到的挫折是暫時的。隨著我們商業化團隊的建設逐漸走向穩定有序，拓益®越來越多的大適應症完成III期註冊臨床研究進入商業化獲批階段，多適應症圍手術期臨床研究的前瞻性佈局優勢逐步體現，以及公司生產基地商業化生產批次的產能升級，拓益®在國內的銷售情況將逐步恢復並開始進入正向循環。

- 臨床開發里程碑及成就

拓益® (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®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、胃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®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11月，該適應症獲得NMPA批准。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®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分別為11.7和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®對PFS的改善。拓益®組與安慰劑組的ORR分別為77.4%和66.4%，中位DoR分別為10.0和5.7個月。該研究還在2021年6月召開的ASCO(美國臨床腫瘤學會)年會以全體大會「重磅研究摘要」(LBA, Latebreaking Abstract)形式發佈。
- 2021年3月，拓益®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®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IDMC判定兩個主要研究終點PFS和OS都達到方案預設的優效界值。2021年7月，拓益®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。詳細臨床研究數據已於2021年9月召開的2021年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)年會上公佈。根據該會議公佈的資料顯示，截至2021年3月22日，拓益®聯合化療可顯著延長食管鱗癌患者PFS，可使疾病進展或死亡風險降低42%。此外，拓益®聯合化療與單純化療相比，患者的OS顯著延長，中位OS分別為17.0個月和11.0個月，延長時間長達6個月。
- 2021年12月，拓益®聯合標準一線化療用於未經治療、驅動基因陰性的晚期非小細胞肺癌的sNDA獲得NMPA受理。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研究的臨床數據已於2021年9月召開的2021年世界肺癌大會(WCLC)以及2022年3月召開的2022年ASCO全體大會系列會議(ASCO Plenary Series)上公佈。根據相關會議資料顯示，與單純化療方案相比，拓益®聯合化療一線治療無EGFR/ALK突變的晚期非小細胞肺癌可顯著延長其中位PFS，降低51%的疾病進展風險，OS亦可得到顯著延長(未成熟 vs 17.1個月)，並可降低31%的死亡風險，生存獲益明顯。
- 報告期內，拓益®聯合依託泊昔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®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；拓益®聯合貝伐珠單抗對比索拉非尼一線治療晚期肝細胞癌的安全性和有效性的隨機、開放、多中心的III期臨床研究(NCT04723004)完成患者入組；拓益®聯合標準化療作為胃或食管胃結合部腺癌根治術後的輔助治療III期臨床研究(NCT05180734)已完成首例患者給藥。

國際化進展：

- 拓益®已在黏膜黑色素瘤、鼻咽癌、軟組織肉瘤及食管癌領域獲得FDA授予的2項突破性療法認定、1項快速通道認定、1項優先審評認定和4項孤兒藥資格認定，上述認定有助於拓益®後續在美國的研發、註冊及商業化。
- 2021年1月，拓益®聯合阿昔替尼一線治療黏膜黑色素瘤患者的IND申請獲得FDA批准，同意直接開展III期臨床研究。

- 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[®]在Coherus區域開發、製造、商業化、銷售以及以其他方式開發拓益[®]的獨佔許可，並因此獲得1.5億美元首付款，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[®]的產品在Coherus區域內年銷售淨額20%的銷售分成。
- 2021年3月，我們向FDA滾動提交了拓益[®]用於治療復發或轉移性鼻咽癌的BLA並獲得FDA滾動審評。拓益[®]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[®]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[®]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。我們於2021年9月完成拓益[®]聯合化療一線治療復發或轉移性鼻咽癌適應症，以及拓益[®]單藥二／三線治療復發或轉移性鼻咽癌適應症的BLA滾動提交。2021年10月底，上述BLA獲得FDA的正式受理。根據受理信，FDA就該BLA授予優先審評的認定且表示不計劃召開諮詢委員會會議審評該BLA，擬定的處方藥用戶付費法案(PDUFA)目標審評日期為2022年4月。

- 學術成果發表

自報告期初至本公告日期，拓益[®]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：

- 2021年1月，第21屆世界肺癌大會(WCLC 2020)，拓益[®]聯合CIK細胞治療在非小細胞肺癌領域成果入選；
- 2021年1月，《臨床腫瘤學雜誌》(Journal of Clinical Oncology, IF: 44.544)發表拓益[®]用於治療復發或轉移性鼻咽癌研究(POLARIS-02)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[®]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[®]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；

- 2021年6月，美國臨床腫瘤學會年會(ASCO 2021)，拓益®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項壁報展示和若干在線摘要，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®聯合化療一線治療複發／轉移性鼻咽癌研究(JUPITER-02研究，#LBA2)最新成果；

- 2021年6月，第29屆歐洲胸外科醫師協會(ESTS 2021)年會，拓益®聯合化療新輔助治療食管鱗癌成果入選；
- 2021年9月，世界肺癌大會(WCLC 2021)，首次發佈拓益®聯合化療用於一線治療晚期非小細胞肺癌(NSCLC)患者的III期關鍵註冊臨床研究(CHOICE-01研究)的期中分析結果。同時，拓益®聯合含鉑雙藥化療新輔助治療初治潛在可切除的IIIA-IIIB期NSCLC患者的初步研究成果，以及拓益®聯合貝伐珠單抗和含鉑化療治療初治晚期肺肉瘤樣癌(PSC)患者的研究設計也分別以壁報形式進行展示；
- 2021年9月，歐洲腫瘤內科學會年會(ESMO 2021)，拓益®共有11項最新研究集中亮相，覆蓋消化道腫瘤、肺癌、婦科腫瘤、尿路上皮癌、頭頸部腫瘤等多個瘤種，以口頭報告、壁報等形式發表。其中，拓益®聯合化療一線治療晚期或轉移性食管鱗癌的III期臨床試驗(JUPITER-06研究)首次公佈結果；
- 2021年9月，拓益®聯合化療一線治療複發或轉移性鼻咽癌III期研究(JUPITER-02研究)成果以封面推薦形式發表在國際頂級期刊《自然－醫學》雜誌(Nature Medicine，IF: 53.440)，這也是《自然－醫學》創刊26年來首次在封面上推薦中國創新藥物研究；
- 2022年2月，拓益®聯合阿昔替尼治療晚期黏膜型黑色素瘤研究(NCT03086174)的3年生存數據及生物標誌物分析最新結果發表在《癌症免疫治療雜誌》(Journal for ImmunoTherapy of Cancer，IF: 13.751)；
- 2022年3月，JUPITER-06研究結果發表在Cell Press旗下權威學術期刊Cancer Cell(IF:31.734)上，該項研究結果顯示，與安慰劑聯合化療相比，拓益®聯合TP化療(紫杉醇+順鉑)一線治療晚期或轉移性食管鱗狀細胞癌患者可顯著改善患者PFS和OS。

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12歲及以上輕中度COVID-19患者。2021年9月，EUA範圍新增用於特定人群暴露後預防以防止新型冠狀病毒感染。2021年12月，EUA範圍新增用於特定高風險兒科人群（從出生至12歲以下）的輕中度COVID-19治療及暴露後預防。

截至報告期末，雙抗體療法已經在全球超過15個國家和地區獲得緊急使用授權。隨著合作的快速推進，本公司關於埃特司韋單抗對禮來製藥的海外授權已於報告期內達成雙方協議約定的全部里程碑事件。

- 臨床開發里程碑及成就

截至報告期末，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)。



海外臨床方面，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)。一項在門診確診為COVID-19的患者中進行的II/III期臨床研究(BLAZE-1, NCT04427501)已完成。報告期內，BLAZE-1研究的III期臨床試驗達到主要研究終點，埃特司韋單抗1,400毫克和巴尼韋單抗700毫克雙抗體治療顯著降低了近期被確診為COVID-19高風險患者的COVID-19相關住院和死亡事件。該隊列包含769例患者，其中雙抗體治療組事件發生率為0.78% (4例)，安慰劑組事件發生率為5.81% (15例)，表明事件發生風險降低了87%($p < 0.0001$)。該隊列共有4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。此外，已完成的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。

- 學術成果發表

報告期內，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：

- 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)更新數據。

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(「邁威生物」)全資子公司江蘇泰康生物醫藥有限公司合作開發的阿達木單抗。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。邁威生物或其控股子公司將負責君邁康®的生產和銷售，利潤由本公司與邁威生物或其控股子公司按50:50進行分配。

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發的重組人源化抗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)。我們正在更廣泛的患者人群(包括非家族性及雜合子型家族性高膽固醇血症)中開展III期臨床研究進一步驗證療效和安全性，並已於2021年下半年完成關鍵III期臨床研究的受試者入組。此外，我們還在純合子型家族性高膽固醇血症(罕見病)患者中開展了一項II期臨床研究，並已於2021年下半年完成受試者入組，該研究將為PCSK9單抗在中國的純合子型家族性高膽固醇血症患者人群中的臨床應用提供寶貴的臨床研究數據。

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。截至本公告日期，TAB004/JS004已進入Ib/II期劑量擴展階段。我們於中國和美國兩地正在開展TAB004/JS004和拓益®在多個腫瘤當中的聯合用藥試驗，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。截至本公告日期，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是我們自主研發的重組人源化抗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。截至本公告日期，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。

2022年1月，基於我們與Coherus於2021年2月簽署的《獨佔許可與商業化協議》，Coherus啟動行使可選項目之一TAB006/JS006的選擇權的程序，以獲得許可在Coherus區域開發TAB006/JS006或含有TAB006/JS006的任何產品用於治療或預防人類疾病。Coherus向我們一次性支付3,500萬美元執行費，在達到相應的里程碑事件後，Coherus將向我們支付累計不超過2.55億美元的里程碑款，外加任何包含TAB006/JS006產品在Coherus區域內年銷售淨額18%的銷售分成。

重組人源化抗CTLA-4單克隆抗體(代號JS007)

JS007是我們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。臨床前研究數據顯示，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4月，JS007的IND申請獲得NMPA受理，並於2021年6月獲得IND批准。

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。截至本公告日期，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，我們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，我們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)。報告期內，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期臨床研究已完成患者入組，正在等待臨床數據評估。

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。截至本公告日期，國內外尚無同類靶點產品獲批上市。

XPO1 抑制劑 (代號JS110)

JS110是核輸出蛋白XPO1的小分子抑制劑，臨床上擬用於治療晚期腫瘤病人。臨床前研究結果表明，JS110特異性阻斷XPO1蛋白功能，抑制包括p53在內多種抑癌蛋白出核，加強抑癌蛋白功能。JS110體外抑制多種腫瘤細胞生長，誘發腫瘤細胞死亡。在腫瘤動物模型中，JS110單藥或者聯用可抑制多種血液和實體腫瘤生長。由於其獨特的作用機制，JS110的開發有望給晚期腫瘤病人帶來全新的治療手段。2021年2月，JS110的IND申請獲得NMPA受理，並於2021年4月獲得IND批准。截至本公告日期，JS110正在國內開展I期臨床試驗(NCT04991129)。

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。截至本公告日期，JS111的I/II期臨床試驗(NCT04993391)正在進行中。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。

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，JS013的IND申請獲得NMPA受理，並於2021年5月獲得IND批准，目前處於I期臨床研究啓動階段。

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。截至本公告日期，JS005的I期臨床研究已完成，分別針對中重度銀屑病、強直性脊柱炎、放射學陰性中軸型脊柱關節炎的三項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，我們與Anwita Biosciences, Inc. (「Anwita」) 簽署《許可協議》，我們獲得在大中華區(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，並於2021年8月獲得IND批准，目前處於I期臨床研究啟動階段。

重組人源化抗Claudin18.2單克隆抗體(代號JS012)

JS012的活性成分為重組人源化抗Claudin18.2單克隆抗體，可靶向作用於Claudin18.2靶點，抑制相關信號通路，通過激活抗體依賴細胞介導的細胞毒性(ADCC)及補體依賴的細胞毒性(CDC)殺傷腫瘤細胞，擬用於治療晚期惡性腫瘤，例如胃癌及胰腺癌等。2021年9月，JS012的IND申請獲得NMPA受理，並於2021年11月獲得IND批准。

重組人源化抗Claudin18.2單克隆抗體MMAE偶聯劑(代號JS107)

JS107是由我們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複發。臨床前體內藥效試驗顯示，JS107具有顯著的抑瘤效果。2021年12月，JS107的IND申請獲得NMPA受理，並於2022年3月獲得IND批准。

重組全人源抗CD39單克隆抗體(代號JS019)

JS019的活性成分為重組全人源抗CD39單克隆抗體。CD39為負責在腫瘤微環境中將免疫刺激性細胞外三磷酸腺苷(ATP)轉化為免疫抑制腺苷(ADO)的初始步驟的酶，並在腫瘤微環境免疫抑制反應中扮演著重要角色。研究表明，CD39在各種人類腫瘤中均呈現高表達現象，包括淋巴瘤、肉瘤、肺癌、胰腺癌、卵巢癌、腎細胞癌、甲狀腺癌和睪丸癌等。2020年9月，我們與北京恩瑞尼訂立合作協議，共同成立合資公司負責CD39藥物的研發、臨床應用及商業化。2021年10月，JS019的IND申請獲得NMPA受理，並於2021年12月獲得IND批准。

VV116(代號JT001)

VV116是一款新型口服核苷類抗SARS-CoV-2藥物，可抑制SARS-CoV-2複製。臨床前研究顯示，VV116在體內外都表現出顯著的抗SARS-CoV-2作用，對SARS-CoV-2原始株和已知重要變異株（Alpha、Beta、Delta和Omicron）均表現出抗病毒活性，同時具有很高的口服生物利用度和良好的化學穩定性。2021年9月，君拓生物與旺山旺水達成合作，共同承擔VV116在合作區域的臨床開發和產業化工作。截至本公告日期，我們已在中國健康受試者中完成了3項I期臨床研究（NCT05227768、NCT05201690、NCT05221138）。研究結果在藥學領域知名期刊Acta Pharmacologica Sinica發表，研究結果顯示，VV116在健康受試者中表現出令人滿意的安全性和耐受性，且口服吸收迅速，可在空腹或普通飲食條件下口服用藥，建議在後續臨床研究中探索每日兩次200毫克至600毫克給藥劑量。基於上述I期研究的積極結果，我們與旺山旺水已啟動了一項針對輕中度COVID-19患者的國際多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照II/III期臨床研究(NCT05242042)，旨在評價VV116用於輕中度COVID-19患者早期治療的有效性、安全性和藥代動力學，該研究已在上海市公共衛生臨床中心完成首例患者入組及給藥，正在全球多個中心開展中。

此外，另一項在中重度COVID-19受試者中評價VV116對比標準治療的有效性和安全性的國際多中心、隨機、雙盲III期臨床研究正在進行中，並已完成首例患者入組及給藥。

報告期內其他合作項目

2021年7月，我們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。

我們的生產設施

我們擁有2個生產基地。蘇州吳江生產基地已獲GMP認證，擁有4,500L (9*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。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。2022年3月，君實工程通過藥品GMP符合性檢查，標誌著臨港生產基地已完全具備正式生產商業化批次拓益®的條件。由於規模效應，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，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「智能」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「經驗決定質量」轉變為「過程保證質量」；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。

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2,069百萬元，與上年同期相比增長16%，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108項已授權專利，其中84項為境內專利，24項為境外專利，專利覆蓋新藥分子結構、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周期的專利保護。

- 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，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，配售事項所得款項產生現金淨流入約為人民幣2,105百萬元。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12月，君拓生物實施A輪融資，14名A輪投資者合計以人民幣12.75億元價款認購君拓生物的新增註冊資本，所得款項將為君拓生物疫苗及抗感染藥物管線研發及生產提供資金支持。
- 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。本公司已獲得國內外主流ESG評級機構評級，其中Wind ESG和華證指數分別給予本公司評級為「A」和「AA」。

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。

財務回顧

1. 收入

截至2021年12月31日，營業收入總額達到4,025百萬元，較去年同期增加152%，其中：(i)藥品收入人民幣427百萬元，較去年同期減少61%，其中拓益[®]收入人民幣412百萬元。2020版國家醫保目錄於2021年3月正式實施後，拓益[®]的產品終端定價相較於2020年的初始定價降幅超過60%。此外，拓益[®]於報告期末繼續納入2021版國家醫保目錄並進一步降價後，我們對經銷商的全部庫存進行了差價補償，這也對當期的產品收入確認造成一定影響；(ii)對外許可收入人民幣3,341百萬元。對外許可收入主要來源於以下兩項協議：a) 本公司與禮來製藥於2020年5月簽訂的研究合作及許可協議，本公司許可禮來製藥進行埃特司韋單抗的研發及商業化；b) 本公司與Coherus於2021年2月簽訂的獨佔許可與商業化協議，本公司授予Coherus在Coherus區域開發、製造、商業化、銷售以及以其他方式開發拓益[®]及兩個可選項目（如執行）的獨家許可。

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、折舊及攤銷、以股份為基礎的付款及其他經營開支。

截至2021年12月31日止年度，研發開支為人民幣2,069百萬元，較2020年同期增加人民幣291百萬元或同比增加16%。研發開支包括臨床研究及技術服務開支人民幣1,467百萬元、員工薪金及福利人民幣408百萬元、折舊及攤銷人民幣80百萬元、以股份為基礎的付款人民幣54百萬元及其他經營開支人民幣60百萬元，分別較2020年同期增加2%、68%、82%、391%及54%。

研發開支增加主要由於(i)本公司持續加大研發投入、豐富及拓展產品管線，並加快現有臨床項目的開發；(ii)研發團隊的擴張；及(iii)薪酬成本上升，包括限制性A股計劃的開支，以激勵並留住人才。

3. 銷售及分銷開支

銷售及分銷開支主要包括營銷活動及差旅費、銷售部員工成本、以股份為基礎的付款的開支及其他經營開支。

截至2021年12月31日止年度，銷售及分銷開支為人民幣735百萬元，較2020年同期增加人民幣47百萬元或同比增加7%。2021年銷售及分銷開支增加主要由於本公司銷售團隊薪酬成本的上升，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、以股份為基礎的付款的開支及其他雜項開支。

截至2021年12月31日止年度，行政開支為人民幣648百萬元，較2020年同期增加人民幣205百萬元或同比增加46%。行政開支包括行政員工成本人民幣251百萬元、辦公室行政開支人民幣118百萬元、折舊與攤銷人民幣108百萬元、以股份為基礎的付款的開支人民幣101百萬元及其他雜項開支人民幣70百萬元，分別較2020年同期增加2%、26%、66%、742%及169%。2021年行政開支大幅增加主要由於(i)本公司業務增長及組織擴大；及(ii)2020年11月通過的限制性A股計劃，以吸引及挽留人員並確保達到發展及業務目標。

5. 流動資金及資本資源

於2021年12月31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3,505百萬元。銀行結餘及現金的增加主要來自於：(i)本公司新H股成功配售的募得資金；但被(ii)經營與投資活動帶來的淨現金流出所抵銷。

6. 非國際財務報告準則指標

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

非國際財務報告準則年內經調整全面開支總額：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
國際財務報告準則年內全面開支總額	(718,579)	(1,687,567)
加：		
上市開支	-	1,102
以股份為基礎的付款的開支	192,754	30,728
外匯虧損淨額	39,937	11,672
年內經調整全面開支總額	<u>(485,888)</u>	<u>(1,644,065)</u>

7. 全球發售、科創板上市及所得款項用途

本公司於H股於香港聯交所上市（「H股上市」）時發行新H股的所得款項總額（扣除包銷費用及相關上市開支後）約為人民幣3,003百萬元，而於2021年12月31日未動用所得款項淨額結餘約為人民幣12百萬元（「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）已根據並將根據本公司日期為2018年12月11日的招股章程（「招股章程」）及其後日期為2019年8月29日（「2019年公告」）及2020年8月28日的本公司公告中有關H股上市所得款項用途變更的用途動用。

計劃用途	招股章程披露的 計劃所得款項用途		2019年度報告披露的 計劃所得款項用途		2020年半年度報告披露的 計劃所得款項用途		於2021年 12月31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)	
	人民幣千元	所得款項 總額百分比	人民幣千元	所得款項 總額百分比	人民幣千元	所得款項 總額百分比	人民幣千元	人民幣千元	預期將於2022年 12月31日前悉數動用	預期將於2022年 12月31日前悉數動用
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%	2,361,794	10,883	預期將於2022年 12月31日前悉數動用	預期將於2022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%	1,287,010	4,447	預期將於2022年 12月31日前悉數動用	預期將於2022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%	594,242	6,436	預期將於2022年 12月31日前	預期將於2022年 12月31日前
臨床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12月31日前 悉數動用	已於2021年12月31日前 悉數動用
本集團就醫療保健及/或生命 科學業務的投資，包括收購 公司、許可及協作 ^(附註1c)	750,847	25%	540,610	18%	330,373	11%	329,802	571	預期將於2022年 12月31日前	預期將於2022年 12月31日前
本集團營運資金及其他一般 企業用途	300,339	10%	300,339	10%	300,339	10%	334,570 ^(附註2)	301 ^(附註2)	預期將於2022年 12月31日前悉數動用	預期將於2022年 12月31日前悉數動用
	3,003,389	100%	3,003,389	100%	3,003,389	100%	3,026,166	11,755		

附註：

1. 如2019年公告所披露，於2019年8月，已對以下從招股章程披露的原先計劃用途的此等項目作出調整：
 - a. 從「研發本集團其他在研藥品，為臨床試驗提供資金」調整
 - b. 從「與建設臨港生產基地及吳江生產基地」調整
 - c. 從「本集團投資及收購製藥行業的公司」調整
2. 所得款項總額包括存入首次公開發售所得款項的銀行儲蓄賬戶所產生的利息收入人民幣35百萬元。
3. 預期時間表乃基於本公司對未來市場狀況及業務營運的估計，並且仍會根據實際市場狀況及業務需要進行更改。
4. 此表中所列總數與總和之間的任何差異乃由於取整所致。

經中國證券監督管理委員會證監許可[2020]940號文核准，本公司於2020年7月向社會公開發行新普通股（A股）8,713萬股，每股發行價為人民幣55.50元，應募集資金總額為人民幣4,836百萬元，根據有關規定扣除發行費用人民幣339百萬元後，實際募集資金淨額為人民幣4,497百萬元。A股上市所得款項淨額已根據並將根據本公司日期為2020年6月22日的A股招股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 12月31日 已動用 所得款項 人民幣千元	截至2021年 12月31日 未動用 所得款項 人民幣千元	使用未動用所得款項 的預期時間表
創新藥研發項目	1,200,000	1,089,818	110,182	預取將於2023年 12月31日前悉數動用
君實生物科技產業化臨港 項目	700,000	700,000	-	已於2020年12月31日前 悉數動用
償還銀行貸款及補充流動 資金項目	800,000	784,030	15,970	預期將於2023年 12月31日前悉數動用
超募資金	1,796,978	552,686	1,244,292	預期將於2023年 12月31日前悉數動用
總計	<u>4,496,978</u>	<u>3,126,534</u>	<u>1,370,444</u>	

風險因素

1. 尚未盈利的風險

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

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

2. 業績大幅下滑或虧損的風險

本公司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帶來高額費用，均可能導致短期內本公司虧損進一步擴大，從而對本公司日常經營、財務狀況等方面造成不利影響。報告期內，本公司的主營業務、核心競爭力未發生重大不利變化。

3. 核心競爭力風險

新藥研發作為技術創新，具有研發週期長、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，包括特瑞普利單抗在內的四款國產抗PD-1單抗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、市場推廣和準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。

2021年國家醫保目錄調整已完成，本公司核心產品特瑞普利單抗注射液繼續被納入新版《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2021版)》乙類範圍，是新版國家醫保目錄中唯一用於黑色素瘤和鼻咽癌治療的抗PD-1單抗藥物。納入醫保後價格下降能夠有效提升本公司產品的可及性和可負擔性，有利於特瑞普利銷量的提升。但若銷量的提升不及預期，則可能對本公司收入造成不利影響。

5. 行業風險

隨著醫藥衛生體制改革的不斷推進，新醫保局成立，醫保控費、新版《國家基本藥物目錄》推出、一致性評價、藥審改革、合規性監管、「4+7」藥品集中採購試點方案開始執行、進口藥品「零關稅」等一系列政策落地，鼓勵藥企創新與藥品降價已是大勢所趨，行業格局面臨重塑。如果未來本公司不夠跟進產業趨勢持續創新或相關產業政策出現了不利變化，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開發能力，加大研發投入，加速創新藥品進入臨床試驗階段和上市的進程，以創新應對挑戰；在此基礎上，本公司進一步擴大產能，在嚴格確保藥物生產質量的前提下降低產品單位成本，應對未來可能的藥品降價；同時，堅持依法合規，使本公司經營活動適應監管政策變化，防範政策風險。

6. 宏觀環境風險

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，已獲批上市的特瑞普利單抗不屬於直接受疫情影響的藥品類型，但受限於醫療資源向新冠肺炎防控領域傾斜、疫情防控所需及公眾對疫情的擔憂情緒等因素，本公司各項臨床試驗項目推進進度出現了一定程度的延遲，對核心產品特瑞普利單抗的研發和商業化均產生了一定影響。

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

7. 財務風險

報告期內，本公司的匯率風險主要來自本公司及下屬子公司持有的不以其記賬本位幣計價的外幣資產和負債。本公司承受匯率風險主要與以港幣、美元、歐元、瑞士法郎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。

報告期後事項

關於產品研發

- 2022年2月，拓益[®]聯合標準化療作為胃或食管胃結合部腺癌根治術後的輔助治療III期臨床研究（「JUPITER-15研究」，NCT05180734）已完成首例患者給藥。
- 2022年3月，君邁康[®]（阿達木單抗）用於治療類風濕關節炎、強直性脊柱炎及銀屑病獲得NMPA批准上市。
- 2022年3月，本公司與潤佳醫藥共同開發的JS105（PI3K- α 抑制劑）的IND申請獲得NMPA受理。

關於商業運營

- 2022年1月，基於我們與Coherus於2021年2月簽署的《獨佔許可與商業化協議》，Coherus啟動行使可選項目之一重組人源化抗TIGIT單克隆抗體（項目代號：TAB006/JS006）的選擇權的程序，以獲得許可在Coherus區域開發TAB006/JS006或含有TAB006/JS006的任何產品用於治療或預防人類疾病。Coherus向我們一次性支付3,500萬美元執行費，在達到相應的里程碑事件後，Coherus將向我們支付累計不超過2.55億美元的里程碑款，外加任何包含TAB006/JS006產品在Coherus區域內年銷售淨額18%的銷售分成。
- 2022年3月，我們與微境生物簽署《授權許可與合作協議》，引進四款小分子抗腫瘤藥物，分別為JS120（第二代不可逆IDH1抑制劑）、JS121（SHP2抑制劑）、JS122（第二代不可逆FGFR2選擇性抑制劑）及JS123（ATR抑制劑），進一步豐富我們在癌症治療領域的管線佈局。
- 2022年3月，我們的全資附屬公司君實工程通過藥品GMP符合性檢查，標誌著上海臨港生產基地已完全具備正式生產商業化批次的特瑞普利單抗注射液的條件。上海臨港生產基地按照CGMP標準建設，其中一期項目產能30,000升。由於規模效應，上海臨港生產基地帶來的產能擴充將使公司獲得更具競爭力的生產成本。
- 2022年3月，董事會通過議案，建議根據一般授權向特定對象發行不超過7,000萬股A股股票，所得款項預計不超過人民幣39.8億元。募集資金擬用於創新藥研發項目及我們的科技總部及研發基地項目。本次發行尚需獲得臨時股東大會批准，上海證券交易所審核通過及中國證券監督管理委員會同意註冊。

購買、出售或贖回上市證券

如上文「優化公司資本結構，重視ESG管理，持續加強公司治理」一段所披露，報告期內，我們成功按配售價每股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。有關配售事項的進一步詳情，請參閱本公司日期為2021年6月16日及2021年6月23日的公告。

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

董事及監事遵守進行證券交易的標準守則

本公司已就董事進行證券交易採納香港聯交所上市規則附錄十所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則（「香港上市規則」），作為其董事進行證券交易的行為守則。經向各董事及監事作出特定查詢後，全體董事及監事已確認於報告期內，彼等一直遵守有關行為守則。

修訂本公司之公司章程

在本公司於2021年6月29日舉行的2020年股東週年大會上、2021年第一次A股類別股東會及2021年第一次H股類別股東會，股東通過一項特別決議案，修改訂本公司之公司章程（「公司章程」）。該等修訂有關本公司註冊地址變動、本公司監事會組成變動以及根據由股東於2018年5月14日通過及採納並於2020年7月15日修訂的本公司首次公開發售前股份激勵計劃（「首次公開發售前股份激勵計劃」）行使首次公開發售前購股權。公司章程的修訂於2021年6月29日生效。有關修訂公司章程的進一步詳情，請參閱本公司日期為2021年3月30日的公告及日期為2021年5月31日的通函。

於2021年12月16日舉行的本公司2021年第一次臨時股東大會，本公司股東通過有關修訂本公司組織章程細則的特別決議案。有關修訂與（其中包括）行使根據本公司首次公開發售前股份激勵計劃（經股東於2018年5月14日批准及採納並於2020年7月15日修訂）授予的首次公開發售前購股權有關。經修訂公司章程於2021年12月16日生效。有關上述公司章程修訂的進一步詳情，請參閱本公司日期為2021年11月15日的公告及2021年12月1日的通函。

報告期董事會、董事委員會及監事之變動

於報告期及直至本公告日期，董事會及監事會之組成變動如下：

- 馮曉源博士 – 於2021年12月16日獲委任為本公司獨立非執行董事、提名委員會（「提名委員會」）主席以及審計委員會（「審計委員會」）及薪酬及考核委員會（「薪酬及考核委員會」）成員；於同日生效
- 蔣華良博士 – 於2021年8月30日辭任獨立非執行董事、提名委員會主席以及薪酬及考核委員會成員；於2021年12月16日生效
- 李聰先生 – 由非執行董事調任執行董事及獲委任為本公司聯席首席執行官，不再擔任審計委員會成員；於2021年11月2日生效
- 湯毅先生 – 於2021年11月2日獲委任為本公司審計委員會成員；於同日生效
- 易清清先生 – 於2021年6月29日辭任非執行董事；於同日生效
- 霍依蓮女士 – 於2021年6月29日獲委任為職工代表監事；於同日生效
- 李若璘女士 – 於2021年6月29日退任職工代表監事；於同日生效
- 符策雄先生 – 於2021年6月29日退任職工代表監事；於同日生效
- 劉俊先生 – 於2021年6月29日退任外部監事；於同日生效

企業管治

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

本公司已於報告期內應用香港上市規則附錄十四所載企業管治守則（「企業管治守則」）載列的原則及守則條文。董事會認為，本公司於報告期內一直遵守企業管治守則所載的一切適用守則條文。

審計委員會

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

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

可分配儲備

於2021年12月31日，本公司並無任何可分配儲備。

末期股息

董事不建議就報告期派付末期股息。

股東週年大會及暫停辦理H股股份過戶登記手續

本公司年度股東大會的日期和H股過戶登記的截止日期將於適當時候公佈。

綜合損益及其他全面收益表

截至2021年12月31日止年度

	附註	截至12月31日止年度	
		2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
收入	3	4,024,841	1,594,897
銷售和服務成本		(1,258,187)	(372,531)
毛利		2,766,654	1,222,366
其他收入		123,762	77,454
其他收益及虧損	4	74,237	27,591
預期信貸虧損模式下的減值虧損(扣除撥回)		342	(255)
研發開支		(2,068,739)	(1,778,023)
銷售及分銷開支		(734,563)	(687,971)
行政開支		(647,950)	(443,346)
分佔合營企業溢利(虧損)		35	(1)
分佔聯營公司虧損		(48,498)	(3,804)
其他開支		(36,095)	(54,081)
財務成本		(21,833)	(29,391)
除稅前虧損		(592,648)	(1,669,461)
所得稅(開支)抵免	5	(135,533)	3,822
年內虧損		(728,181)	(1,665,639)
年內其他全面收益(開支)			
其後不能重新分類至損益的項目			
按公允價值計入其他全面收益計量的 權益工具公允價值收益		19,454	—
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		(9,852)	(21,928)
年內其他全面收益(開支)		9,602	(21,928)
年內全面開支總額		(718,579)	(1,687,567)
下列人士應佔年內虧損：			
本公司擁有人		(718,557)	(1,665,639)
非控股權益		(9,624)	—
		(728,181)	(1,665,639)
下列人士應佔年內全面開支總額：			
本公司擁有人		(708,955)	(1,687,567)
非控股權益		(9,624)	—
		(718,579)	(1,687,567)
每股虧損	6		
基本(人民幣元)		(0.80)	(2.02)
攤薄(人民幣元)		(0.80)	(2.02)

綜合財務狀況表
於2021年12月31日

	於12月31日		
	附註	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		2,727,809	2,348,155
使用權資產		341,983	186,239
無形資產		40,251	31,019
於合營企業的權益		16,056	1,021
於聯營公司的權益	8	441,736	65,150
遞延稅項資產		88,550	26,113
其他資產、預付款項及其他應收款項		533,914	297,725
其他金融資產	10	1,027,108	356,725
受限制銀行存款		1,574	—
		<u>5,218,981</u>	<u>3,312,147</u>
流動資產			
存貨		484,601	343,425
貿易應收款項	9	1,292,933	663,323
其他資產、預付款項及其他應收款項		549,141	306,954
其他金融資產	10	—	17
受限制銀行存款		459	—
銀行結餘及現金		3,504,605	3,384,998
		<u>5,831,739</u>	<u>4,698,717</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	11	1,907,523	1,215,016
借款	12	10,596	252,346
遞延收入		3,683	—
租賃負債		34,472	25,220
應付稅項		60,361	—
		<u>2,016,635</u>	<u>1,492,582</u>
流動資產淨值		<u>3,815,104</u>	<u>3,206,135</u>
總資產減流動負債		<u>9,034,085</u>	<u>6,518,282</u>

		於12月31日	
		2021年	2020年
	附註	人民幣千元	人民幣千元
非流動負債			
借款	12	490,000	542,222
遞延收入		118,776	103,809
租賃負債		93,127	30,991
		<u>701,903</u>	<u>677,022</u>
資產淨值		<u>8,322,182</u>	<u>5,841,260</u>
資本及儲備			
股本	13	910,757	872,496
儲備		7,050,146	4,968,767
		<u>7,960,903</u>	<u>5,841,263</u>
本公司擁有人應佔權益		<u>7,960,903</u>	<u>5,841,263</u>
非控股權益		<u>371,279</u>	<u>(3)</u>
權益總額		<u>8,332,182</u>	<u>5,841,260</u>

綜合財務報表附註

於2021年12月31日

1. 一般資料

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，本公司內資股於全國中小企業股份轉讓系統(「全國中小企業股份轉讓系統」)上市(股份代號：833330)。於2018年12月24日，本公司H股於香港聯交所主板上市(股份代號：1877)。本公司內資股自2020年5月8日起在全國中小企業股份轉讓系統摘牌，並於2020年7月15日轉為A股並在上海證券交易所科創板上市(股份代號：688180)。本公司註冊辦事處及主要營業地點的各自地址於年報「公司資料」一節中披露。

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。

綜合財務報表乃以人民幣(「人民幣」)呈列，其亦為本公司的功能貨幣。

2. 應用經修訂國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)

本年度強制生效的經修訂國際財務報告準則

於本年度，本集團已首次應用國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的以下經修訂國際財務報告準則，該等準則於2021年1月1日或之後年度期間強制生效，以編製綜合財務報表：

國際財務報告準則第9號、國際會計準則第39號、
國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第4號
及國際財務報告準則第16號之修訂

於本年度應用經修訂國際財務報告準則對本集團於本年度及過往年度的財務狀況及表現及／或該等綜合財務報表所載的披露並無重大影響。

此外，本集團已應用國際會計準則理事會國際財務報告準則詮釋委員會(「委員會」)於2021年6月刊發的議程決定，釐清實體於釐定存貨可變現淨值時，須計入為「進行銷售所必須的估計成本」的成本。

已頒佈但尚未生效之新訂及經修訂國際財務報告準則

本集團並無提前應用下列已頒佈但尚未生效之新訂及經修訂國際財務報告準則：

國際財務報告準則第17號	保險合約及相關修訂 ³
國際財務報告準則第3號之修訂	概念框架參考 ²
國際財務報告準則第10號及 國際會計準則第28號之修訂	投資方與其聯營公司或合營企業之間的出售 或注入資產 ⁴
國際財務報告準則第16號之修訂	2021年6月30日之後的Covid-19相關租金寬減 ¹
國際會計準則第1號之修訂	將負債分類為流動或非流動 ³
國際會計準則第1號之修訂及 國際財務報告準則實踐聲明第2號	會計政策披露 ³
國際會計準則第8號之修訂	會計估計的定義 ³
國際會計準則第12號之修訂	與單一交易所產生之資產及負債有關之遞延 所得稅 ³
國際會計準則第16號之修訂	物業、廠房及設備－預期使用前所得款項 ²
國際會計準則第37號之修訂	虧損合約－履行合約的成本 ²
國際財務報告準則之修訂	國際財務報告準則2018年至2020年週期的年度 改進 ²

¹ 於2021年4月1日或之後開始的年度期間生效。

² 於2022年1月1日或之後開始的年度期間生效。

³ 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效。

⁴ 於待定日期或之後開始的年度期間生效。

3. 收入及分部資料

本集團按以下主要收入來源隨時間及於某一時點透過轉移貨品及服務產生收入：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
收入確認時間		
<i>於某一時點</i>		
藥品銷售	426,636	1,102,278
許可收入	3,341,118	405,103
服務收入	1,066	87,516
	<u>3,768,820</u>	<u>1,594,897</u>
<i>隨時間</i>		
服務收入	<u>256,021</u>	—
	<u>4,024,841</u>	<u>1,594,897</u>

藥品銷售

藥品銷售收入於商品的控制權已轉移至客戶，即商品交付至客戶指定之目的地時確認。商品交付後，客戶將承擔有關商品報廢和遺失的風險。信貸期一般為交貨後的60天（2020年：35至65天）。

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

許可收入

截至2021年12月31日止年度，許可收入來自與禮來製藥訂立的分許可協議及與Coherus訂立的許可協議。

截至2020年12月31日止年度，本集團與獨立第三方（「許可方」）訂立授權合約。根據協定，本集團取得一種潛在治療性抗體產品的開發、製造及商業化的全球獨家且可分許可權。本集團於其後與禮來製藥就該潛在產品於非中國區域的開發、製造和商業化權利訂立了分許可合約。

截至2021年12月31日止年度，本集團與Coherus簽訂許可協議，本集團授予Coherus在美利堅合眾國（「美國」）及加拿大分許可、開發、製造潛在治療產品及將其商業化權利的一項獨家許可。除許可協議外，本集團亦授予Coherus兩項獨家選擇權，以開發、生產及商業化其他潛在治療產品。於每項選擇權的銷售分成前，本集團可收取預付費用及里程碑付款合共290,000,000美元。

本集團於許可證轉讓、里程碑事件達成付款條件和抗體產品基於銷售進行的銷售分成時確認收入。截至2021年12月31日止年度，本集團分別確認預付費用人民幣975,150,000元（2020年：人民幣70,956,000元）、里程碑付款人民幣1,254,234,000元（2020年：人民幣334,147,000元）及銷售分成人民幣1,111,734,000元（2020年：零）。於銷售分成前，本集團可收到的剩餘里程碑付款總額最多為960,000,000美元。

服務收入

本集團提供研發服務。我們根據所提供服務的類型在某一時點或隨時間確認服務收入。固定費用安排下的收入在本集團向客戶交付研發服務的時點確認。根據協議，由於本集團並未產生有替代用途的資產，且本集團對至今已完成履約的付款具有可強制執行的權利，因此基於時間的服務收入的履約義務根據本集團所花費的時間隨時間履行。信貸期一般為開具發票後45至60天（2020年：60天）。

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

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

4. 其他收益及虧損

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
按公允價值計入損益計量的其他金融資產 的公允價值變動損益	114,208	43,594
處置聯營公司的收益	-	630
出售物業、廠房及設備的虧損	(34)	(734)
匯兌虧損淨額	(39,937)	(11,672)
其他	-	(4,227)
	<u>74,237</u>	<u>27,591</u>

5. 所得稅開支(抵免)

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
當前稅項		
中國企業所得稅(「企業所得稅」)	-	1,695
美國企業所得稅	197,970	-
過往年度撥備不足：		
美國企業所得稅	-	6
	<u>197,970</u>	<u>1,701</u>
遞延稅項	<u>(62,437)</u>	<u>(5,523)</u>
	<u>135,533</u>	<u>(3,822)</u>

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

本公司及其全資附屬公司蘇州眾合生物醫藥科技有限公司及上海君實生物工程有限分限公司分別於2020年11月18日、2021年11月30日及2021年12月23日獲上海市科學技術委員會及相關機構認定為「高新技術企業」，期限分別為自2020年至2022年、自2021年至2023年及自2021年至2023年的三年，且已向當地稅務機關登記，享受調減後15%的企業所得稅率。因此，源自本公司及該附屬公司的溢利於報告期適用的企業所得稅稅率為15%。中國相關稅務機關每三年將對高新技術企業的資歷進行審查。

該兩個年度的美國聯邦企業所得稅率均為21%。

截至2021年12月31日止年度，本公司全資附屬公司拓普艾萊生物技術有限公司須繳付美國加州企業所得稅，稅率為8.84%(2020年：8.84%)。就該兩個年度，由於拓普艾萊生物技術有限公司該兩個年度均無應課稅溢利，故並無作出美國稅項撥備。

其他司法管轄區產生的稅項按相關司法管轄區的現行稅率計算。

此外，於截至2021年12月31日止年度，本公司從美國客戶處收到的許可收入需繳納美國企業所得稅共計人民幣197,970,000元(2020年：無)。截至2021年12月31日止年度，實際稅率介乎6%至10%。

6. 每股虧損

(a) 基本

本公司擁有人應佔每股基本虧損乃基於下列數據計算：

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
就每股基本虧損而言的本公司擁有人應佔 年內虧損	<u>(718,557)</u>	<u>(1,665,639)</u>

股份數目：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
就每股基本虧損而言的普通股加權平均數	<u>892,659,689</u>	<u>824,816,637</u>

(b) 攤薄

本公司於2018年5月14日授出購股權並於2020年11月16日及2021年11月15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2021年12月31日及2020年12月31日止年度對每股攤薄虧損的計算並無假設行使該等購股權及受限股票單位。因此，截至2021年及2020年12月31日止年度的每股攤薄虧損與相應年度的每股基本虧損相同。

7. 股息

本公司於截至2021年及2020年12月31日止年度概無派付或宣派任何股息，且自報告期後未宣派任何股息。

8. 於聯營公司的權益

於2021年4月30日，本集團以現金對價人民幣20,000,000元獲得君實潤佳(上海)醫藥科技有限公司50%股權。於2021年7月19日，本集團以現金對價人民幣50,000,000元投資上海君實西海生物科技有限公司50%股權。

於年內，本集團對聯營公司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增資，總額為人民幣355,084,000元。

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
聯營公司投資成本	495,930	70,846
應佔收購後虧損	(50,857)	(5,203)
匯兌調整	<u>(3,337)</u>	<u>(493)</u>
	<u>441,736</u>	<u>65,150</u>

9. 貿易應收款項

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
貿易應收款項	1,285,243	589,207
銀行票據支持的貿易應收款項	<u>7,690</u>	<u>74,116</u>
	1,292,933	663,323
減：信貸虧損撥備	<u>-</u>	<u>-</u>
	<u><u>1,292,933</u></u>	<u><u>663,323</u></u>

貿易應收款項及銀行票據支持的貿易應收款項均來自客戶合約。

於2020年1月1日，來自客戶合約的貿易應收款項為人民幣157,416,000元。

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

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
0至30天	1,285,217	573,437
31至90天	26	27,876
91至180天	-	61,103
180天以上	<u>7,690</u>	<u>907</u>
	<u><u>1,292,933</u></u>	<u><u>663,323</u></u>

截至2021年12月31日，並無已逾期的貿易應收款項。截至2020年12月31日，本集團的貿易應收款項結餘包含賬面總值為人民幣61,583,000元的應收債務人款項，此款項已逾期。逾期結餘中概無已逾期90天或以上的貿易應收款項。

截至2021年12月31日，本集團為未來結算貿易應收款項而持有的應收銀行票據總額為人民幣7,690,000元（2020年：人民幣74,116,000元）。本集團收到的所有票據的到期日均為一年內。

10. 其他金融資產

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
流動資產		
按公允價值計入損益計量的金融資產		
— 基金	—	17
非流動資產		
按公允價值計入損益計量的金融資產		
— 於合夥企業的非上市股權投資 (附註a)	155,218	77,030
— 非上市股權投資 (附註b)	46,664	133,007
— 優先股投資 (附註c)	551,651	146,688
— 認股權證 (附註d)	20,000	—
	773,533	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e)	253,575	—
	1,027,108	356,725

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主要從事藥物開發的實體的非上市股權投資。該等投資並非交易性而是為長期戰略目的持有。
- (c) 該金額指對於中國、美國和開曼群島設立非上市實體的優先股投資，該等實體主要從事藥物研發。對於投資於開曼群島成立的非上市實體的優先股，公允價值為人民幣78,569,000元(2020年：人民幣68,199,000元)，董事會成員的七分之一席位由本集團指定。
- (d) 該金額指認股權證投資人民幣20,000,000元以認購被投資公司4,687,301股優先股的權利。本集團可在國家外匯管理局批准對外直接投資3個月後行使權利收購被投資公司的優先股。
- (e) 該金額指對Coherus的股權投資，其股份在美國全國證券交易商協會自動報價系統中上市。該項投資並非交易性投資；相反，該項投資乃為長期戰略目的而持有。由於本集團管理層認為，在損益中確認投資公允價值的短期波動，將不符合本集團為長期目的而進行投資及實現長遠績效潛力的戰略，故本集團管理層選擇將該等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。

11. 貿易及其他應付款項

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
貿易應付款項	196,205	90,706
以下各項的應計開支：		
– 在建工程的建築成本	89,874	106,018
– 研發開支(附註a)	227,709	215,933
– 銷售及分銷開支	64,569	31,656
– 其他	54,149	48,330
應付許可方款項(附註b)	932,509	210,552
協作協議項下應付協作方款項(附註c)	15,742	30,149
應計醫療保障計劃款	–	64,354
應付薪金及花紅	213,777	205,026
其他應付稅項	20,579	19,620
應付優先股投資出資款(附註d)	–	68,199
收到的許可協議不可退還按金	–	32,625
發行H股交易成本應付款項	757	–
其他應付款項	91,653	91,848
	1,907,523	1,215,016

截至2021年12月31日，貿易應付款項及其他應付款項中包含應付關聯方上海偌妥生物科技有限公司(「偌妥生物」)及江蘇瑞河環境工程研究院有限公司(「瑞河」)的應付服務費及應付工程款，分別為人民幣8,400,000元及人民幣1,224,000元(2020年：無)。偌妥為本集團投資的聯營公司Anwita的附屬公司，本公司董事之一湯毅亦為瑞河的董事。與供應商的付款期主要為15至60天(2020年：15至60天)的信貸期，從供應商收到貨品及服務之時起計。以下為於報告期末按發票日期呈列的貿易應付款項的賬齡分析：

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
0至30天	143,117	74,433
31至60天	32,625	4,316
61至180天	13,473	2,009
180天以上	6,990	9,948
	196,205	90,706

附註：

- 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。
- 根據附註3所載的許可協議，許可方有權享有本集團從被許可方1收取的許可收入的一部分。該金額指截至報告期末應付許可方的許可收入的應計款項。該金額應於開具發票後30天內支付。
- 該金額指因共同開發若干醫藥產品而應付合作方的金額。
- 如附註10所載，該金額指應付優先股投資出資款。

12. 借款

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
銀行借款		
— 有抵押	500,596	774,568
— 無抵押	—	20,000
	<u>500,596</u>	<u>794,568</u>
銀行借款的到期情況如下：		
— 一年內	10,596	252,346
— 一年後但兩年內	30,000	542,222
— 兩年後但五年內	220,000	—
— 五年後	240,000	—
	<u>500,596</u>	<u>794,568</u>
減：列入流動負債的一年內到期款項	<u>(10,596)</u>	<u>(252,346)</u>
列入非流動負債的款項	<u>490,000</u>	<u>542,222</u>

截至2021年及2020年12月31日，所有銀行借款均按固定利率計息且以人民幣計值。

13. 股本

	股份總數	金額 人民幣千元
按每股人民幣1.0元註冊、發行及繳足：		
於2020年1月1日	784,146,500	784,147
於科創板上市後已發行A股(附註a)	87,130,000	87,130
行使購股權	1,219,500	1,219
	<u>872,496,000</u>	<u>872,496</u>
於2020年12月31日	872,496,000	872,496
於香港聯交所發行的H股(附註b)	36,549,200	36,549
行使購股權	1,711,500	1,712
	<u>910,756,700</u>	<u>910,757</u>
於2021年12月31日	<u>910,756,700</u>	<u>910,757</u>

附註：

- (a) 於2020年7月15日，本公司於上海證券交易所科創板上市，按每股55.50元發行87,130,000股A股，所得款項總額為人民幣4,835,715,000元。所得款項人民幣87,130,000元，相當於本公司股份面值，並計入本公司股本。餘下所得款項人民幣4,748,585,000元計入本公司股份溢價賬。於同日，本公司的A股於上海證券交易所科創板上市。
- (b) 於2021年6月23日，本公司配售新H股，按每股70.18港元（相當於人民幣58.39元）於香港聯交所發行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36,549,000元，相當於本公司股份面值，並計入本公司股本，餘下所得款項人民幣2,097,832,000元計入本公司股份溢價賬。

所有新股份與現有股份在所有方面享有同等地位。

根據中國會計準則（「中國會計準則」）準備的財務報表

以下財務資料摘錄自刊載於上海證券交易所網站的本公司2021年年度報告，乃根據中國公認會計準則編製。

合併資產負債表

2021年12月31日

單位：元 幣種：人民幣

項目	2021年12月31日	2020年12月31日
流動資產：		
貨幣資金	3,506,637,890.39	3,384,997,561.89
交易性金融資產	—	17,102.05
應收票據	7,690,139.10	74,115,760.11
應收賬款	1,293,122,136.21	590,324,155.59
預付款項	389,753,382.63	258,178,283.57
其他應收款	28,053,132.85	22,840,431.36
其中：應收利息	—	—
應收股利	—	—
存貨	484,601,367.48	343,425,428.27
一年內到期的非流動資產	1,532,929.35	3,524,807.19
其他流動資產	133,500,475.11	21,293,154.01
流動資產合計	<u>5,844,891,453.12</u>	<u>4,698,716,684.04</u>

項目	2021年12月31日	2020年12月31日
非流動資產：		
長期股權投資	457,791,434.27	66,171,419.68
其他權益工具投資	253,575,159.55	—
其他非流動金融資產	773,532,521.25	356,724,866.15
固定資產	1,882,275,784.87	1,905,914,113.97
在建工程	801,933,713.18	415,550,140.47
使用權資產	117,253,858.99	55,169,735.03
無形資產	264,979,896.47	162,088,048.23
長期待攤費用	27,792,436.42	13,236,525.11
遞延所得稅資產	88,549,730.70	26,112,859.60
其他非流動資產	522,335,112.13	297,725,113.86
	<u>5,190,019,647.83</u>	<u>3,298,692,822.10</u>
非流動資產合計		
	<u>5,190,019,647.83</u>	<u>3,298,692,822.10</u>
資產總計	<u>11,034,911,100.95</u>	<u>7,997,409,506.14</u>
流動負債：		
短期借款	—	21,234,648.29
應付票據	466,042.42	—
應付賬款	1,584,702,519.58	797,697,494.08
合同負債	45,796,586.82	43,142,036.14
應付職工薪酬	213,776,616.22	205,025,983.28
應交稅費	76,076,252.32	19,619,540.34
其他應付款	30,704,212.73	129,413,494.77
其中：應付利息	—	—
應付股利	—	—
一年內到期的非流動負債	45,067,562.07	256,331,193.26
其他流動負債	4,863,465.79	—
	<u>2,001,453,257.95</u>	<u>1,472,464,390.16</u>
流動負債合計		
	<u>2,001,453,257.95</u>	<u>1,472,464,390.16</u>

項目	2021年12月31日	2020年12月31日
非流動負債：		
長期借款	490,000,000.00	542,222,222.23
租賃負債	93,126,619.21	30,991,342.99
預計負債	-	1,280,411.10
遞延收益	122,458,529.87	103,808,732.94
其他非流動負債	11,498,407.24	18,837,294.77
	<hr/>	<hr/>
非流動負債合計	717,083,556.32	697,140,004.03
	<hr/>	<hr/>
負債合計	2,718,536,814.27	2,169,604,394.19
	<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>
所有者權益：		
股本	910,756,700.00	872,496,000.00
資本公積	11,422,714,543.28	8,632,380,276.66
其他綜合收益	209,175.29	-9,392,471.15
未分配利潤	-4,388,585,020.16	-3,667,675,273.11
歸屬於母公司所有者權益合計	7,945,095,398.41	5,827,808,532.40
少數股東權益	371,278,888.27	-3,420.45
	<hr/>	<hr/>
所有者權益合計	8,316,374,286.68	5,827,805,111.95
	<hr/>	<hr/>
負債和所有者權益總計	11,034,911,100.95	7,997,409,506.14
	<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>

合併利潤表
2021年1-12月

單位：元 幣種：人民幣

項目	2021年度	2020年度
一、營業總收入	4,024,840,878.58	1,594,896,563.71
其中：營業收入	4,024,840,878.58	1,594,896,563.71
二、營業總成本	4,728,259,847.90	3,307,229,015.83
其中：營業成本	1,244,539,578.85	372,531,315.44
税金及附加	7,066,701.47	7,720,723.16
銷售費用	734,562,684.12	687,970,918.08
管理費用	641,986,006.73	439,796,769.56
研發費用	2,068,739,301.43	1,778,022,998.63
財務費用	31,365,575.30	21,186,290.96
其中：利息費用	16,052,610.99	26,311,978.22
利息收入	30,978,506.74	20,278,062.35
加：其他收益	91,891,184.31	18,454,780.22
投資收益（損失以「-」號填列）	-47,187,002.52	-5,621,281.37
其中：對聯營企業和合營企業的		
投資收益	-48,463,495.67	-3,805,232.03
公允價值變動收益（損失以「-」號填列）	112,932,821.38	46,041,869.09
信用減值損失（損失以「-」號填列）	342,010.44	-254,733.11
資產減值損失（損失以「-」號填列）	-13,647,467.60	-4,227,129.84
資產處置收益（損失以「-」號填列）	812,916.93	1,856,958.28
三、營業利潤（虧損以「-」號填列）	-558,274,506.38	-1,656,081,988.85
加：營業外收入	79,567.71	38,721,476.92
減：營業外支出	36,805,522.30	55,068,741.61
四、利潤總額（虧損總額以「-」號填列）	-595,000,460.97	-1,672,429,253.54
減：所得稅費用	135,533,455.78	-3,821,933.78
五、淨利潤（淨虧損以「-」號填列）	-730,533,916.75	-1,668,607,319.76
（一）按經營持續性分類		
1. 持續經營淨利潤（淨虧損以「-」號填列）	-720,909,747.05	-1,668,607,319.76
2. 終止經營淨利潤（淨虧損以「-」號填列）	-	-

項目	2021年度	2020年度
(二) 按所有權歸屬分類		
1. 歸屬於本公司股東的淨利潤 (淨虧損以「-」號填列)	-720,909,747.05	-1,668,606,831.68
2. 少數股東損益(淨虧損以「-」 號填列)	-9,624,169.70	-488.08
六、其他綜合收益的稅後淨額	9,601,646.44	-21,928,417.32
(一) 歸屬本公司所有者的其他綜合 收益的稅後淨額	9,601,646.44	-21,928,417.32
1. 不能重分類進損益的其他綜 合收益	19,454,302.40	-
(1) 重新計量設定受益計劃 變動額	-	-
(2) 權益法下不能轉損益的 其他綜合收益	-	-
(3) 其他權益工具投資公允價 值變動	19,454,302.40	-
(4) 企業自身信用風險公允價 值變動	-	-
2. 將重分類進損益的其他綜合 收益	-9,852,655.96	-21,928,417.32
(1) 權益法下可轉損益的其他 綜合收益	-	-
(2) 其他債權投資公允價值 變動	-	-
(3) 金融資產重分類計入其他 綜合收益的金額	-	-
(4) 其他債權投資信用減值 準備	-	-
(5) 現金流量套期儲備	-	-
(6) 外幣財務報表折算差額	-9,852,655.96	-21,928,417.32
(二) 歸屬於少數股東的其他綜合收益 的稅後淨額	-	-
七、綜合收益總額	-720,932,270.31	-1,690,535,737.08
(一) 歸屬於本公司所有者的綜合收益 總額	-711,308,100.61	-1,690,535,249.00
(二) 歸屬於少數股東的綜合收益總額	-9,624,169.70	-488.08
八、每股收益		
(一) 基本每股收益(元/股)	-0.81	-2.03
(二) 稀釋每股收益(元/股)	-0.81	-2.03

合併現金流量表

2021年1-12月

單位：元幣 種：人民幣

項目	2021年度	2020年度
一、經營活動產生的現金流量：		
銷售商品、提供勞務收到的現金	3,337,295,934.18	1,388,923,443.36
收到的稅費返還	72,362,699.32	60,186,286.64
收到其他與經營活動有關的現金	134,096,784.09	131,244,367.75
經營活動現金流入小計	3,543,755,417.59	1,580,354,097.75
購買商品、接受勞務支付的現金	2,729,998,176.18	2,076,118,043.15
支付給職工及為職工支付的現金	1,117,620,032.04	753,256,876.42
支付的其他各項稅費	29,173,236.39	34,541,369.81
支付其他與經營活動有關的現金	272,013,926.81	172,814,386.37
經營活動現金流出小計	4,148,805,371.42	3,036,730,675.75
經營活動產生的現金流量淨額	-605,049,953.83	-1,456,376,578.00
二、投資活動產生的現金流量：		
收回投資收到的現金	564,007,364.18	3,006,388.00
取得投資收益收到的現金	1,276,493.15	—
處置固定資產、無形資產和其他長期 資產收回的現金淨額	11,562.57	—
收到其他與投資活動有關的現金	30,978,506.74	90,307,062.35
投資活動現金流入小計	596,273,926.64	93,313,450.35
購建固定資產、無形資產和其他長期 資產支付的現金	901,774,623.42	580,470,475.15
投資支付的現金	1,610,268,305.30	175,137,075.93
支付其他與投資活動有關的現金	2,033,051.67	78,112,541.94
投資活動現金流出小計	2,514,075,980.39	833,720,093.02
投資活動產生的現金流量淨額	-1,917,802,053.75	-740,406,642.67

項目	2021年度	2020年度
三、籌資活動產生的現金流量：		
吸收投資收到的現金	3,016,734,262.98	4,526,880,787.50
其中：子公司吸收少數股東投資收到的現金	895,000,000.00	—
取得借款收到的現金	500,000,000.00	374,238,589.36
籌資活動現金流入小計	3,516,734,262.98	4,901,119,376.86
償還債務支付的現金	793,333,333.34	401,416,401.41
分配股利、利潤或償付利息支付的現金	16,691,425.94	43,156,986.08
其中：子公司支付給少數股東的股利、利潤	—	—
支付其他與籌資活動有關的現金	41,023,780.28	43,023,000.75
籌資活動現金流出小計	851,048,539.56	487,596,388.24
籌資活動產生的現金流量淨額	2,665,685,723.42	4,413,522,988.62
四、匯率變動對現金及現金等價物的影響	-23,226,439.01	-45,768,085.99
五、現金及現金等價物淨增加額	119,607,276.83	2,170,971,681.96
加：期初現金及現金等價物餘額	3,384,997,561.89	1,214,025,879.93
六、期末現金及現金等價物餘額	3,504,604,838.72	3,384,997,561.89

合併所有者權益變動表

2021年1-12月

單位：元 幣種：人民幣

項目	股本	2021年度 歸屬於本公司所有者權益			小計	少數股東權益	所有者權益合計
		資本公積	其他綜合收益	未分配利潤			
一、上年年末餘額	872,496,000.00	8,632,380,276.66	-9,392,471.15	-3,667,675,273.11	5,827,808,532.40	-3,420.45	5,827,805,111.95
二、本年期初餘額	872,496,000.00	8,632,380,276.66	-9,392,471.15	-3,667,675,273.11	5,827,808,532.40	-3,420.45	5,827,805,111.95
三、本期增減變動金額(減少以 [-]號填列)	38,260,700.00	2,790,334,266.62	9,601,646.44	-720,909,747.05	2,117,286,866.01	371,282,308.72	2,488,569,174.73
(一) 綜合收益總額	-	-	9,601,646.44	-720,909,747.05	-711,308,100.61	-9,624,169.70	-720,932,270.31
(二) 所有者投入資本	38,260,700.00	2,790,334,266.62	-	-	2,828,594,966.62	380,906,478.42	3,209,501,445.04
1. 所有者投入的普通股	38,260,700.00	2,595,525,820.05	-	-	2,633,786,520.05	380,906,478.42	3,014,692,998.47
2. 其他權益工具持有者 投入資本	-	-	-	-	-	-	-
3. 股份支付計入所有者 權益的金額	-	194,808,446.57	-	-	194,808,446.57	-	194,808,446.57
四、本期期末餘額	910,756,700.00	11,422,714,543.28	209,175.29	-4,388,585,020.16	7,945,095,398.41	371,278,888.27	8,316,374,286.68

項目	2020年度						
	股本	資本公積	歸屬於本公司所有者權益		小計	少數股東權益	所有者權益合計
			其他綜合收益	未分配利潤			
一、上年年末餘額	784,146,500.00	4,180,418,778.52	12,535,946.17	-1,999,068,441.43	2,978,032,783.26	-2932.37	2,978,029,850.89
二、本年期初餘額	784,146,500.00	4,180,418,778.52	12,535,946.17	-1,999,068,441.43	2,978,032,783.26	-2,932.37	2,978,029,850.89
三、本期增減變動金額(減少以「-」 號填列)	88,349,500.00	4,451,961,498.14	-21,928,417.32	-1,668,606,831.68	2,849,775,749.14	-488.08	2,849,775,261.06
(一)綜合收益總額	-	-	-21,928,417.32	-1,668,606,831.68	-1,690,535,249.00	-488.08	-1,690,535,737.08
(二)所有者投入資本	88,349,500.00	4,451,961,498.14	-	-	4,540,310,998.14	-	4,540,310,998.14
1.所有者投入的普通股	88,349,500.00	4,419,848,226.73	-	-	4,508,197,726.73	-	4,508,197,726.73
2.其他權益工具持有者 投入資本	-	-	-	-	-	-	-
3.股份支付計入所有者 權益的金額	-	32,113,271.41	-	-	32,113,271.41	-	32,113,271.41
四、本期期末餘額	872,496,000.00	8,632,380,276.66	-9,392,471.15	-3,667,675,273.11	5,827,808,532.40	-3,420.45	5,827,805,111.95

德勤 • 關黃陳方會計師行的工作範圍

本初步公告所載本集團截至2021年12月31日止年度的綜合財務狀況表、綜合損益及其他全面收益表以及相關附註所呈列的國際財務報告準則數據已獲本集團核數師德勤 • 關黃陳方會計師行同意作為本集團本年度根據國際財務報告準則所編製經審核綜合財務報表所載的數額。德勤 • 關黃陳方會計師行就此執行的工作並不構成根據香港會計師公會所頒佈的香港審計準則、香港審閱工作準則或香港鑒證工作準則而進行的鑒證工作，因此，德勤 • 關黃陳方會計師行並無就本初步公告作出保證。

刊載2021年全年業績及2021年報

本全年業績公告已刊載於本公司網站(www.junshipharma.com)、香港聯交所網站(<http://www.hkexnews.hk>)及上海證券交易所網站(<http://www.sse.com.cn>)。載有香港上市規則規定的所有資料的2021年度報告，將於適當時候寄發予股東，並於香港聯交所及本公司各自的網站刊載。

承董事會命
上海君實生物醫藥科技股份有限公司
熊俊先生
主席

中國，上海，2022年3月31日

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

* 僅供識別之用