

证券代码：833330

证券简称：君实生物

主办券商：中金公司

上海君实生物医药科技股份有限公司

2017 年年度报告摘要

一、重要提示

1.1 本年度报告摘要来自年度报告全文，投资者欲了解详细内容，应当仔细阅读同时刊载于全国股份转让系统公司指定信息披露平台的年度报告全文。

1.2 不存在董事、监事、高级管理人员对年度报告内容存在异议或无法保证其真实、准确、完整。

1.3 公司全体董事出席了审议本次年度报告的董事会会议。

1.4 华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）对本公司本年度财务报告进行了审计，并且出具了标准无保留意见的审计报告。

1.5 公司联系方式

信息披露事务负责人：陈英格

电话：021-20248288

电子信箱：info@topalliancebio.com

办公地址：中国(上海)自由贸易试验区蔡伦路 780 号 6 楼 610 室

二、主要财务数据和股东变化

2.1 主要财务数据

单位：元

	2017年	2016年	增减比例
资产总计	1,219,708,085.87	1,149,029,813.37	6.15%
归属于挂牌公司股东的净资产	1,120,507,807.79	1,127,561,652.96	-0.63%
营业收入	54,499,848.63	5,939,066.72	817.65%
归属于挂牌公司股东的净利润	-317,343,538.40	-135,321,930.93	-134.51%
归属于挂牌公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-300,464,111.97	-159,840,250.44	-87.98%
经营活动产生的现金流量净额	-311,300,006.44	-184,527,227.10	-68.70%
加权平均净资产收益率（依据归属于挂牌公司股东的净利润计算）	-25.80%	-15.61%	--
加权平均净资产收益率（依据归属于挂牌公司股东的扣除非经常性损益后的净利润计算）	-24.43%	-18.44%	--

基本每股收益（元/股）	-0.55	-0.27	-103.70%
稀释每股收益（元/股）	-0.55	-0.27	-103.70%
归属于挂牌公司股东的每股净资产（元/股）	1.91	2.05	-6.83%

2.2 股本结构表

单位：股

股份性质		期初		本期变动	期末	
		数量	比例		数量	比例
无限售条件股份	无限售股份总数	316,386,640	57.52%	57,975,712	374,362,352	64.02%
	其中：控股股东、实际控制人	583,520	0.11	-	583,520	0.10%
	董事、监事、高管	3,657,600	0.67%	-2,743,200	914,400	0.16%
	核心员工	-	-	-	-	-
有限售条件股份	有限售股份总数	233,613,360	42.48%	-23,225,712	210,387,648	35.98%
	其中：控股股东、实际控制人	108,316,448	19.69%	-	108,316,448	18.52%
	董事、监事、高管	67,859,968	12.34%	2,743,200	70,603,168	12.07%
	核心员工	-	-	-	-	-
总股本		550,000,000	-	34,750,000	584,750,000	-
普通股股东人数		179				

2.3 前 10 名股东持股情况表

单位：股

序号	股东名称	期初持股数	持股变动	期末持股数	期末持股比例	期末持有有限售股份数量	期末持有无限售股份数量
1	熊凤祥	58,560,000	-	58,560,000	10.01%	57,976,480	583,520
2	熊俊	50,339,968	-	50,339,968	8.61%	50,339,968	0
3	苏州瑞源盛本生物医药管理合伙企业(有限合伙)	43,584,000	-	43,584,000	7.45%	0	43,584,000
4	华润深国投信托有限公司-鼎盛 68 号君实生物定向增发集合信托计划	40,920,000	-	40,920,000	7.00%	-	40,920,000
5	上海檀英投资合伙企业	4,919,600	31,252,000	36,171,000	6.19%	0	36,171,000

	(有限合伙)						
6	周玉清	19,692,800	16,000,000	35,692,800	6.10%	0	35,692,800
7	杜雅励	29,632,000	-	29,632,000	5.07%	29,632,000	0
8	珠海高瓴天成股权投资基金(有限合伙)	25,200,000	-	25,200,000	4.31%	0	25,200,000
9	武洋	22,048,000	-	22,048,000	3.77%	22,048,000	0
10	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	22,000,000	-	22,000,000	3.76%	-	22,000,000
合计		316,895,768	47,252,000	364,147,768	62.27%	159,996,448	204,151,320

前十名股东间相互关系说明：

公司前十大股东中，熊凤祥、熊俊为父子关系，共同为实际控制人。熊凤祥、熊俊与苏州瑞源盛本生物医药管理合伙企业（有限合伙）于2017年12月签署《一致行动人协议》。除此之外，公司前十名的其他股东之间不存在关联关系。

三、管理层讨论与分析

3.1 报告期内经营情况回顾

报告期内，公司实现销售收入 54,499,848.63 元，同比增长 817.65%，净利润-317,570,795.56 元，亏损同比上升 133.04%；总资产 1,219,708,085.87 元，同比增长 6.15%。净资产 1,119,333,529.94 元，同比下降 0.65%。

本年度对公司有重大影响的事项：

(1) JS002 获得 CFDA 临床试验批件

公司是国内首家获得PCSK9单抗药物临床试验批件的生物医药企业。PCSK9（前蛋白转化酶枯草溶菌素9）作为最新一代降脂效率与安全性更优的降脂靶点，具有极其广阔的开发和临床应用前景。PCSK9单克隆抗体通过抑制PCSK9对低密度脂蛋白受体（LDLR）的降解，可有效降低血浆中低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）水平，其降脂效率与安全性要优于他汀类、依折麦布和贝特类药物等经典传统降脂药物。JS002的临床前数据支持其开展与Evolocumab 和Alirocumab相同的适应症，包括原发性高胆固醇血症（杂合子家族性（HeFH）和非家族性）和混合型高血脂症、纯合子家族性高胆固醇血症（HoFH），或患有动脉粥样硬化性心血管疾病且需要进一步降低低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）水平的患者。现已进入I期临床。

(2) JS001 项目临床试验取得重大进展

JS001 项目是公司在研药物的重点品种和产业化重点产品，报告期内 JS001 临床试验取得重大进展，已开展多项 I/II/III 期临床试验，正在对 JS001 单药治疗或者 JS001 联合标准方案治疗晚期黑色素瘤、晚期尿路上皮癌、晚期肾癌、晚期胃癌、晚期食道癌、晚期鼻咽癌、难治性淋巴瘤、晚期肉瘤、晚期头颈部鳞癌、非小细胞肺癌等肿瘤的疗效和安全性的确诊性进行研究，为 JS001 上市申报提供依据。2018 年 1 月，JS001 获得美国 FDA 临床试验批准，现已启动 JS001 在美国的临床试验。2018 年 3 月，JS001 正式获得 CFDA 新药申请受理通知书。

(3) UBP1211 临床试验进入 III 期临床

UBP1211 为 TNF- α 靶点单抗药物，是公司第一个仿制药，是阿达木单抗“修美乐”生物类似药。主要用于类风湿性关节炎、强直性脊柱炎等在内的多种自身免疫性疾病的治疗，目前已进入临床 III 期。

(4) 吴江产业化基地投入试运行

报告期内吴江产业化基地收到江苏省食品药品监督管理局核发的《药品生产许可证》，已开始生产 JS001、UBP1211 等药物的临床试验用制剂，在通过 GMP 认证后即可投入商业化生产。

(5) 上海临港产业化基地投入建设

上海临港产业化基地项目位于上海临港奉贤园区，占地面积为 2.44 万平方米，建筑面积达 7 万平方米，总投资 8.5 亿元。一期项目包括 12 个 2000L 发酵罐，预计建成后将年产 630kg 单抗药物，将满足公司在研药物产业化需要。

(6) 非公开发行 2017 年可转换公司债券

根据《中国证监会关于开展创新创业公司债券试点指导意见》、《上海证券交易所非公开发行公司债券业务管理暂行规定》、《创新创业公司非公开发行可转换公司债券业务实施细则（试行）》等法律法规及规范性文件的有关规定，公司具备非公开发行可转换公司债券的条件和资格。公司第一届董事会第三十次会议、第一届董事会第三十一次会议、2017 年第七次临时股东大会审议通过与本次发行相关的议案，募集资金用于 JS001 临床试验和临港产业化基地建设。

(7) 技术转让与技术服务业务收入、制剂销售收入保持良好增长态势

报告期内，公司技术服务与转让收入 48,668,335.32 元，同比增长 1,290.71%；生物制剂收入 5,831,513.31 元，同比增长 167.19%。收入的增长为公司研发投入提供了有益补充。

3.2 竞争优势分析

（1）技术优势

君实生物在单抗药物的抗体筛选、表达培养技术、纯化技术等方面达到了世界先进水平。在上游研发平台，公司采用与国际主流单抗生产企业相同技术，运用杂交瘤技术和噬菌体展示技术，制备和筛选单抗，通过基因工程抗体技术改造，可获得高特异性和高亲和力的单抗制品。在细胞株表达方面，利用国际先进的 GS 表达系统（谷氨酰胺合成酶基因表达系统），能够在 6 个月左右的时间完成 CHO 细胞株的构建，蛋白表达量在 3-6g/L 以上，达到国际一线企业表达量水平。在单克隆抗体（mAb）分离纯化技术方面，公司建立了先进的可获得高纯度、生物学活性好和纯化过程易于放大的 mAb 纯化方法，通过先进的纯化工艺设计，在保证 mAb 纯度的同时提升纯化收率。

（2）产品优势

JS001 为 PD-1 靶点单抗药物，是公司自主研发的核心产品之一，是国内企业首个获得 CFDA 临床试验批准的抗 PD-1 单抗，其临床前研究数据表明该品种比国外竞争产品结合抗原后有更缓慢的解离和更高的亲和力。根据截至目前 JS001 在黑色素瘤、鼻咽癌、胃癌、尿路上皮癌患者中取得的临床数据，JS001 的疗效和安全性相当或优于其他已上市同类产品，有望成为全球最好的抗 PD-1 单抗药物之一。2018 年 1 月，JS001 获得 FDA 临床试验批准，现已在美国开展 JS001 II 期临床试验。在国内，JS001 正在开展多项 I/II/III 期临床试验，对 JS001 单药治疗或者 JS001 联合标准方案治疗晚期黑色素瘤、晚期尿路上皮癌、晚期肾癌、晚期胃癌、晚期食道癌、晚期鼻咽癌、难治性淋巴瘤、晚期肉瘤、晚期头颈部鳞癌、非小细胞肺癌等肿瘤的疗效和安全性的确诊性进行研究。2018 年 3 月，JS001 正式获得 CFDA 新药申请受理通知书。

JS002 为 PCSK9 靶点单抗药物，主要用于高胆固醇血症等心血管疾病的治疗，该项目具有自主知识产权，属于治疗用生物制品 I 类，是国内首家获得 CFDA 临床试验批准的抗 PCSK9 单抗，现已经进入 I 期临床试验。

UBP1211 为 TNF- α 靶点单抗药物，该产品为阿达木生物类似药，用于风湿性关节炎、强制性脊柱炎等自身免疫性疾病的治疗。阿达木单抗是近三年全球药物销售额最高的品种，2017 年销售额超过 184.27 亿美元，国内尚无仿制药上市，市场潜力巨大，目前 UBP1211 已进入 III 期临床试验。

UBP1213 为 BLYS 靶点单抗药物，主要用于系统性红斑狼疮和其他自身免疫性疾病的治疗。系统性红斑狼疮长期以来缺乏有效的药物治疗，2011 年美国批准了 GSK 的 Benlysta（贝利木单抗）成为 50 多年来首个靶向 BLYS 靶点用于治疗系统性红斑狼疮的单抗药物但在中国尚未获批上市。公司自主研发具有全球知识产权的 BLYS 单抗，是国内该靶点唯一申报临床并获得 CFDA 临床试验批件的企业，现已进入 I 期临床试验。

除上述 4 个品种药物进入临床试验外，公司拥有包括 JS003-JS012 在内的在研产品覆盖肿瘤、自身免疫性疾病、心血管疾病、偏头痛和骨质疏松等领域，市场空间广阔。其中部分品种属于真正源头创新，市场潜力巨大。这些在研产品目前分别处于临床前不同研究阶段。

（3）生产规模能力优势

公司吴江产业化基地已建成并投入试运行，包括 3 个 500L 规模的发酵罐，该生产基地已取得药品生产许可证并已投入 JS001、UBP1211 临床试验样品生产，在取得 GMP 认证后即可投入商业化生产。同时，公司在上海临港的产业化基地已投入建设，建成后预计可实现公司大规模商业化生产符合 GMP 和 cGMP 质量标准的单抗药物。临港产业化基地的主要设备均从国际著名厂商引进，一期产能包括 12 个 2000L 规模的发酵罐，预计能年产 630kg 单抗药物，为公司在研药物的后续商业化生产提供进一步产能支持，为公司未来发展奠定坚实基础。

（4）核心技术团队优势

公司核心技术人员由多名在大分子生物药领域具有丰富跨国科技成果转化及产业经验的专家组成，公司核心技术团队在杂交瘤抗体平台、高通量抗体筛选平台、抗体和 Fc 融合蛋白的分子构建、细胞株构建、高表达体系筛选、生产工艺开发及验证、质量管理、临床试验及药品注册方面具有丰富的实际经验。此外，公司还与国内外著名学府如美国的耶鲁大学、斯坦福大学、科罗拉多大学，日本的山口大学及

国内的苏州大学建立了不同形式的合作关系，这将有利于公司跟踪全球单抗领域最新科研成果，不断提高公司的研发能力和创新能力。

四、涉及财务报告的相关事项

- 1、与上年度财务报告相比，会计政策发生了变化。
- 2、本年度内发生会计差错更正，并进行追溯重述。
- 3、财务报表合并范围中增加苏州君实生物科技有限公司。
- 4、华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）对本公司本年度财务报告进行了审计，并且出具了标准无保留意见的的审计报告。

上海君实生物医药科技股份有限公司

董事会

2019年9月25日