

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



SHANGHAI JUNSHI BIOSCIENCES CO., LTD.*

上海君實生物醫藥科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：1877)

截至2019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2019年12月31日止年度（「報告期」）的經審核綜合全年業績及截至2018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核委員會審閱，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

- 收入總額為人民幣775.1百萬元，主要由於特瑞普利於2019年2月商業化後銷量攀升所致。
- 由於就研究及開發（「研發」）持續投資，我們的研發開支為人民幣946.1百萬元，較2018年增加75.8%，主要為關鍵臨床試驗的不斷推進，及合作研發及授權許可項目的引進則將本公司研發管線拓展至小分子藥物及抗體藥物偶聯物。
- 銷售及分銷開支為人民幣320.1百萬元，主要由於特瑞普利推出及商業化所致。

- 全面開支總額為人民幣741.1百萬元，較2018年的人民幣714.6百萬元略微增加，主要受惠於特瑞普利的銷售貢獻，但被研發開支及行政開支增加所抵銷。
- 融資活動所得現金淨額為人民幣593.6百萬元，主要由於透過行使在香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）首次公開發售H股總值人民幣403.8百萬元H股超額配股權所得的現金淨額。
- 投資活動所用現金淨額為人民幣952.0百萬元，主要由於(1)建設臨港生產基地的投入所致，臨港生產基地預期將提升我們現有的產能十倍；以及(2)透過股權投資使我們的研發管線多樣化，研發管線擴展至小分子藥物及抗體藥物偶聯物。
- 董事不建議派付報告期的末期股息。

業務摘要

於報告期內，我們在產品商業化、臨床試驗、管線擴張、生產基地建設等方面取得重大進展，包括：

- 截至本公告日期，我們利用我們的核心平台，通過與第三方合作，開發包括21種遴選藥品的產品管線，涵蓋了未被滿足醫療需求相關的各種疾病領域。
- 報告期內，本公司核心產品特瑞普利（商品名：拓益*）的銷售收入達人民幣774.1百萬元。銷售毛利率88.3%，銷售開支佔銷售收入佔比約41.3%。

截至本公告日期，同時進行14項關鍵的註冊臨床試驗，涵蓋特瑞普利的廣泛適應症，包括：尿路上皮癌（「UC」）、鼻咽癌（「NPC」）、黑色素瘤、非小細胞肺癌（「NSCLC」）、小細胞肺癌（「SCLC」）、三陰性乳腺癌（「TNBC」）、食管癌（「EC」）、肝細胞癌（「HCC」）、胃癌（「GC」）及腎細胞癌（「RCC」）。

- 報告期內，特瑞普利在學術研究領域獲得很高聲望。相關結果於《單克隆抗體》(mAbs)、《血液學與腫瘤學雜誌》(Journal of Hematology & Oncology)、《腫瘤學年鑑》(Annals of Oncology)和《臨床腫瘤學雜誌》(Journal of Clinical Oncology)上發表。除了在頂級學術期刊上的突出表現，特瑞普利也在報告期內參加一系列權威學術會議，例如美國臨床腫瘤協會年會（「ASCO」）、歐洲腫瘤協會年會（「ESMO」）、世界肺癌大會（「WCLC」）和中國臨床腫瘤學會學術年會（「CSCO」）。特瑞普利具有經過臨床驗證的卓越安全性和療效，也被納入2019年版《CSCO黑色素瘤診療指南》。

- TAB004/JS004 (抗BTLA單抗) 已獲得FDA的IND批准。我們正在美國進行臨床I期試驗。此外，TAB004/JS004已於2020年1月23日獲得NMPA的批准用於IND，我們隨後將制定其國內臨床開發策略。
- 我們已向NMPA提交UBP1211 (修美樂生物類似藥) 的NDA申請，並於2019年11月獲得受理。
- JS005 (抗IL-17A單克隆抗體) 已於2019年8月獲NMPA的臨床試驗批准，JS005的I期臨床試驗預計將於2020年上半年完成首例患者入組。
- 上海的30,000L臨港生產基地是按照cGMP標準建造的，並獲得了上海市藥品監督管理局頒發的《藥品生產許可證》。

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，致力於創新藥物的發現和開發，以及在全球範圍內的臨床研究及商業化。自2012年12月成立以來，利用我們先進的研發平台和全球一體化研發流程，我們已開發了一系列我們認為生物機制可靠的在研藥品：我們是第一家獲得抗PD-1單克隆抗體國內上市批准的中國創新藥企業，同時也是國內企業中首家獲得抗PCSK9單抗和抗BLYS單抗臨床試驗批准的公司，我們於2019年實現了全球首個(first-in-human)腫瘤免疫治療藥物－BTLA單抗在美國FDA的申報，並已開展該藥物的臨床試驗。本公司首個上市銷售產品－特瑞普利單抗(抗PD-1單抗注射液)臨床數據驕人，在多個適應症上顯示了令人滿意的療效。

目前，我們建有兩個符合GMP標準全球領先的單克隆抗體生產基地。其分別位於蘇州吳江經濟科技創新園區及上海自貿試驗區臨港新片區。本公司在上海臨港已建成面向全球供藥的世界先進抗體生產工廠，臨港生產基地一期的發酵規模達到30,000L，本公司引進了最高標準的國際化生產、灌裝和檢測設備，將嚴格按計劃遵循cGMP進行生產；運用智能化全流程數據交互系統，對藥物生產全流程進行實時管控，確保產品達到全球最高標準。

我們旨在通過源頭創新來開發首創(first-in-class)或同類最優(best-in-class)的藥物，成為轉化醫學領域的先鋒，為患者提供效果更好、花費更低的治療選擇。我們的研發平台變得更複合和多樣化。目前，我們能夠開發單抗和小分子藥物，且已具有開發其他類型的新型分子的能力，例如抗體－細胞因子融合蛋白，雙特異性抗體和抗體藥物偶聯物(ADC)，以及癌症和自身免疫性疾病下一代創新療法的探索。

產品管線

截至目前，我們共有21項在研產品，13項是由本公司自主研發的原創新藥，8項與合作夥伴共同開發。我們多樣化的在研藥品管線分別處於不同研發階段，我們的產品JS001（特瑞普利單抗，重組人源化抗PD-1單克隆抗體注射液，商品名：拓益*）已正式上市銷售，獲批適應症為既往標準治療失敗後的局部進展或轉移性黑色素瘤；9項在研產品已獲得國家食品藥品監督管理總局（「NMPA」）的臨床試驗（「IND」）批准，其中有條件獲批上市銷售的JS001正在開展適應症拓展的臨床試驗，UBP1211（修美樂生物類似藥）已獲NMPA的NDA受理，JS002（重組人源化抗PCSK9單抗注射液）正在開展臨床II期試驗，JS501（安維汀生物類似藥）、JS003（重組人源化抗PD-L1單抗注射液）、JS101（Pan-CDK抑制劑）、TAB004/JS004（重組人源化抗BTLA單抗注射液）和JS005（重組人源化抗IL-17A單抗注射液）已進入I期臨床試驗，UBP1213（重組人源化抗BLyS單抗注射液）正在進行臨床試驗準備；2項在研產品已獲得美國FDA的臨床試驗批准，其中，JS001正在美國開展Ib期臨床試驗，TAB004/JS004（重組人源化抗BTLA單抗注射液）是全球首個獲得臨床試驗批准的抗BTLA單克隆抗體注射液，正在美國進行臨床I期試驗；12項產品處於臨床前研究階段，其中JS108（注射用重組人源化抗Trop2單抗—Tub196偶聯劑）已向NMPA提交IND申請並獲NMPA受理。各項核心產品市場規模廣闊，本公司在研產品管線豐富且具備明顯的技術優勢。

本集團產品管線佈局的主要策略重點包括：

- (1) 專注於抗腫瘤、自身免疫、代謝類疾病和神經系統疾病等治療領域，全力推動現有在研藥品的研發進度。針對我們現有產品管線，我們將盡快推進JS001後續多個腫瘤適應症的國內臨床試驗及獲得國內NDA批准並快速推進JS001美國及國際多中心臨床試驗；將重點支持全球首個(first-in-human)在研藥品TAB004/JS004的中美兩地臨床試驗推進；我們將積極推進JS002和JS005的臨床試驗，加速在研藥品的商業化，同時加快臨床前產品的研發。
- (2) 以全產業鏈自主開發為主：我們的產品管線以自主開發的產品為主，且具備全產業鏈的藥物開發和商業化能力。在現有產品管線中，共有13項產品為公司自主開發。利用自主建立的研發平台和全球一體化研發流程，本公司旨在可持續地開發出能夠解決未滿足的臨床需求的藥品。同時，本公司也將進一步提升產能，在確保產品產量穩中有升的同時進一步降低生產成本。

- (3) 注重創新和未滿足的臨床需求，快速擴展產品管線：我們一直致力於通過自主創新開發同類首創和同類最優的大分子藥物，注重新靶點的發現和應用，我們將繼續對適合大分子藥物開發的潛在靶點進行跟踪及探索性研究，利用先進的抗體發現、高效篩選平台和高表達細胞株構建平台，發現及遴選新的在研藥品。在小分子研發、細胞因子等領域，我們也將投入適當資源進行全新藥物靶點的探索和研發，推進與其他優秀的生物醫藥公司的研發合作。我們也將開展核酸類藥物、細胞治療、腫瘤疫苗、ADC領域的探索性研究，尋求機會進一步拓展產品管線。同時，鑑於抗PD-1單抗是腫瘤免疫治療的基石類藥物，本公司展開了廣泛的創新類型組合的探索和佈局，通過聯合用藥的探索擴充藥品創新類型的組合，所開發的藥物也致力於滿足國內外的未滿足的臨床需求。
- (4) 藥品政策組合：我們的產品種類包括創新藥和生物類似藥、大分子藥物與小分子藥物的組合，適用於不同的藥品管理政策。同時，我們在產品管線的開發方面注重國內國際的協同發展，既立足於國內市場，也積極拓展國外市場，適用不同國家和地區的藥品政策：JS001、TAB004/JS004正在美國開展臨床試驗，JS001產品也正在進行國際多中心臨床試驗。本公司在全球、亞洲、中國市場均積極佈局，並將爭取在較短時間內取得進展。

就研發管線而言，憑藉深厚的科研基礎和對未被滿足的臨床需求的了解，本公司目前已構建包含21項在研產品的豐富研發管線，治療領域覆蓋抗腫瘤、代謝類疾病、自身免疫疾病、神經系統疾病和抗感染類疾病，產品類型包含單抗、融合蛋白、ADC、小分子藥物等多種類型。從研發的速度而言，憑藉本公司的自身研發平台實力和高效的執行力，我們的JS001為第一個在國內獲批的國產PD-1單抗，且多種適應症預期在未來幾年內陸續獲批，TAB004/JS004為第一個在全球獲批IND的抗BTLA單抗，創新藥研發實力已獲證實。同時，我們計劃每年遞交2-3個IND申請，在推進現有臨床階段產品的開發外，還將進一步擴充我們的產品管線佈局。

截至本公告日期，本公司在研藥物研發進度如下：

治療領域	藥品代號	靶點	適應症	臨床前	臨床一期	臨床二期	臨床三期	NDA	開發來源	臨床試驗地區	細分階段
腫瘤	JS001	PD-1	黑色素瘤、黏膜黑色素瘤、鼻咽癌、尿路上皮癌、非小細胞肺癌、小細胞肺癌、三陰性乳腺癌、食管癌和肝細胞癌等	↑					自主研發	中國	已批准上市
	JS003	PD-L1	尿路上皮癌、黑色素瘤、非小細胞肺癌、三陰性乳腺癌、食管癌、鼻咽癌和肝細胞癌等	↑					自主研發	中國	招募中
	JS004	BTLA	黑色素瘤、肺癌、淋巴瘤	↑					自主研發	美國	招募中
			多種實體瘤	↑			中國	尚未招募			
	JS006	TIGIT	多種實體瘤	↑				自主研發	/	工藝開發	
	JS007	CTLA-4	肺癌、黑色素瘤	↑				自主研發	/	工藝開發	
	JS009	未予披露	未予披露	↑				自主研發	/	成藥性分子優化	
	JS011	未予披露	未予披露	↑				自主研發	/	成藥性分子優化	
	JS012	未予披露	未予披露	↑				自主研發	/	工藝開發	
	JS101	Pan-CDK	乳腺癌	↑				自主研發	中國	尚未招募	
	JS104	Pan-CDK	乳腺癌	↑				合作開發	/	工藝開發	
	JS105	PI3K-α	乳腺癌、腎癌、淋巴瘤	↑				合作開發	/	工藝開發	
	JS014	IL-21	腫瘤	↑				合作開發	/	工藝開發	

治療領域	藥品代號	靶點	適應症	臨床前	臨床一期	臨床二期	臨床三期	NDA	開發來源	臨床試驗地區	細分階段
	JS501	VEGF (安維汀生物類似藥)	轉移性結直腸癌和晚期、轉移性或復發性非小細胞肺癌	↑	↑				合作開發	中國	招募完成
	JS108	抗Trop2單抗-Tub196偶聯劑	Trop2陽性三陰性乳腺癌、小細胞肺癌、胰腺癌等實體腫瘤	↑					合作開發	除日本、韓國以外的全部亞洲國家及區域	IND申請已獲受理
代謝疾病	JS002	PCSK9	高血脂症	↑	↑				自主研發	中國	招募完成
	JS008	未予披露	未予披露	↑					自主研發	/	成藥性分子篩選
自身免疫	UBP1211	TNF-α (修美樂生物類似藥)	類風濕性關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病關節炎	↑	↑	↑			合作開發	中國	NDA已受理
	JS005	IL-17A	銀屑病、類風濕性關節炎	↑	↑				自主研發	中國	招募中
神經系統	UBP1213	BLyS	系統性紅斑狼瘡	↑					合作開發	中國	劑型改進與臨床試驗準備中
	JS010	未予披露	未予披露	↑					自主研發	/	工藝開發
抗感染	JS016	S蛋白	新型冠狀病毒肺炎	↑					合作開發	中國	臨床申報準備

■ 生物制劑

■ 小分子藥物

註：

- 1、 JS001針對既往標準治療失敗後的局部進展或轉移性黑色素瘤適應症以II期關鍵臨床試驗數據申報獲有條件批准，獲批時無需進行III期臨床試驗。根據《臨床急需藥品有條件批准上市的技术指南(徵求意見稿)》的要求，在特瑞普利有條件獲批時本公司已就該有條件批准的確證性臨床試驗方案與監管機構達成一致意見並開始實施，即一項考察JS001對比達卡巴嗪一線治療不可切除的或轉移性的黑色素瘤的隨機、對照、多中心、III期臨床研究，目前正在進行中。
- 2、 針對UBP1211，本公司根據《生物類似藥研發與評價技術指導原則(試行)》同時進行I期及III期研究以比較UBP1211及修美樂用於治療中度至重度類風濕關節炎患者的相似性，目前已遞交NDA且獲得受理。
- 3、 針對各期臨床試驗，箭頭長度按照「尚未招募、招募中、招募完成」進行列示，各期具體進展已於表格中列明；臨床前階段箭頭長度按照「成藥性分子篩選、成藥性分子優化、工藝開發」進行列示，各期具體進展已於表格中列明。

業務回顧

於報告期內，本集團就我們產品的商業化、研發、臨床試驗、早期研發以及藥品許可和商務拓展等方面取得突破。

商業化階段產品及有關臨床開發

- 特瑞普利單克隆抗體注射液（以下簡稱「**JS001**」或「**特瑞普利**」）是本公司自主研發、第一個獲NMPA批准上市的國產抗PD-1單抗。報告期內，特瑞普利（商品名：拓益*）錄得銷售收入人民幣774.1百萬元。銷售毛利率88.3%，銷售開支佔銷售收入佔比約41.3%。本公司在過去一年對特瑞普利單抗的商業化推廣中，結合產品特性、臨床數據及處方數據，積極組建和培訓銷售團隊、樹立拓益的品牌形象、制定有效的市場策略及計劃並持續不斷地進行學術推廣。同時，我們也結合市場潛力和產品特點，開展了有意義的研究者發起臨床試驗（「ISS」）及真實世界研究（「RWS」），持續尋找最佳腫瘤免疫治療方案。
- 截至本公告日期，除已獲批上市的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的適應症外，本集團在全球正在開展超過30個特瑞普利單藥治療及聯合治療的臨床試驗，包括14項關鍵註冊臨床試驗。特瑞普利已開展的關鍵註冊臨床試驗包括一線治療黑色素瘤、與化療聯合一線治療復發性或轉移性鼻咽癌、與化療聯合一線治療食管鱗癌、與化療聯合用於治療EGFR敏感突變TKI治療失敗的晚期非小細胞肺癌、與化療聯合用於一線治療EGFR陰性晚期非小細胞肺癌、非小細胞肺癌新輔助治療、與化療聯合治療廣泛期小細胞肺癌、與白蛋白紫杉醇聯合一線治療三陰性乳腺癌、肝細胞癌術後輔助治療、與安維汀聯合一線治療肝癌細胞、一線及二線治療鼻咽癌、二線治療尿路上皮癌、與阿西替尼聯合治療腎細胞癌、三線治療胃癌等，覆蓋多項病人群體大、致死程度高且尚無標準治療的癌症種類。同時，本集團在美國正開展特瑞普利的Ib期臨床試驗。特瑞普利正在進行的關鍵註冊臨床試驗如下圖所示：

藥品代號	靶點	適應症	臨床前	臨床一期	臨床二期	臨床三期	臨床試驗地區	細分階段
JS001	PD-1	黑色素瘤 (一線治療、單藥)		關鍵註冊臨床			中國	招募中
		鼻咽癌 (一線治療、與化療聯合)		關鍵註冊臨床			亞太多中心	招募完成
		食管癌 (與化療聯合)		關鍵註冊臨床			中國	招募中
		三陰乳腺癌 (與白蛋白紫杉醇聯合)		關鍵註冊臨床			中國	招募中
		肝細胞癌 (單藥、術後輔助)		關鍵註冊臨床			中國	招募中
		肝細胞癌 (一線治療、與貝伐珠單抗聯合)		關鍵註冊臨床			中國	尚未招募
		腎細胞癌 (與阿昔替尼聯合)		關鍵註冊臨床			中國	尚未招募
		EGFR陰性非小細胞肺癌 (一線治療、與化療聯合)		關鍵註冊臨床			中國	招募中
		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	招募中
		非小細胞肺癌 (新輔助治療)		關鍵註冊臨床			中國	尚未招募
		廣泛期小細胞肺癌 (與化療聯合)		關鍵註冊臨床			中國	招募中
		鼻咽癌 (二線治療、單藥、關鍵臨床)		關鍵註冊臨床			中國	招募完成
		尿路上皮癌 (二線治療、單藥、關鍵臨床)		關鍵註冊臨床			中國	招募完成
		胃癌 (三線治療、單藥、關鍵臨床)		關鍵註冊臨床			中國	尚未招募
		多種實體瘤					美國	招募中

註：

1、 JS001僅列示關鍵註冊臨床和正在進行的主要臨床試驗。

2、 JS001針對既往標準治療失敗後的局部進展或轉移性黑色素瘤適應症以II期關鍵臨床試驗數據申報獲有條件批准，獲批時無需進行III期臨床試驗。根據《臨床急需藥品有條件批准上市的技术指南(徵求意見稿)》的要求，在特瑞普利有條件獲批時本公司就該有條件批准的確證性臨床試驗方案與監管機構達成一致意見並開始實施，即一項考察JS001對比達卡巴嗪一線治療不可切除的或轉移性的黑色素瘤的隨機、對照、多中心、III期臨床研究，目前正在進行中。

- 在學術研究領域，特瑞普利單抗注射液已經獲得很高聲望。

在報告期內，特瑞普利單抗研究團隊在期刊《單克隆抗體》(mAbs)上發表了關於其結構和結合特點的文章，闡釋了特瑞普利單抗與PD-1的結合不依賴於任何糖基化修飾，主要通過特有的長HCDR3與PD-1的FG環結合，從而阻斷T細胞表面PD-1與腫瘤表面PD-L1的結合。

此外，特瑞普利單抗注射液用於治療晚期實體瘤的I期臨床結果表明其耐受性良好，且對尿路上皮癌、腎細胞癌以及亞洲更為常見的肢端及黏膜型黑色素瘤亞型均顯示出持久的抗腫瘤作用，相關結果已於2019年1月在《血液學與腫瘤學雜誌》(Journal of Hematology & Oncology)上發表。

在國內高發的胃癌領域，研究者對於腫瘤突變負荷(TMB)作為化療復發胃癌患者接受特瑞普利單抗注射液治療的生物標志物的療效預測價值進行了研究，相關結果已於《腫瘤學年鑑》(Annals of Oncology)上發表。

最為重磅的是，特瑞普利單抗注射液聯合阿昔替尼用於治療晚期黏膜黑色素瘤的研究結果顯示，該聯合治療方案具有可控的安全性和持久的抗腫瘤活性，相關結果已於2019年8月在《臨床腫瘤學雜誌》(Journal of Clinical Oncology)上發表。

憑藉着臨床已證實的、出色的安全性及有效性，特瑞普利單抗注射液也被納入了2019年版《中國臨床腫瘤學會(CSCO)黑色素瘤診療指南》。

- 除了在頂級學術期刊上的突出表現外，特瑞普利單抗注射液也於報告期內，在一系列權威學術會議上大放異彩。
 - 2019年6月，在2019 ASCO年會上，特瑞普利單抗注射液的五項臨床研究成果以壁報展示及壁報討論等形式呈現，覆蓋鼻咽癌、尿路上皮癌、胃癌、食管癌及黑色素瘤，包括：1) 特瑞普利單抗注射液用於治療難治性／轉移性鼻咽癌的安全性及有效性(POLARIS-02)中期結果；2) 特瑞普利單抗注射液用於治療轉移性尿路上皮癌的安全性及有效性(POLARIS-03)初步結果；3) 腫瘤突變負荷(TMB)對於化療復發胃癌患者接受特瑞普利單抗注射液治療的療效預測價值；4) 11q13擴大對於晚期食管鱗狀細胞癌患者接受特瑞普利單抗注射液治療的療效預測價值；5) 腫瘤生長速率(TGR)對於晚期黑色素瘤患者特瑞普利單抗治療的療效預測價值；

- 2019年9月，在2019 WCLC大會上，特瑞普利單抗注射液聯合卡鉑－培美曲塞用於治療EGFR-TKI治療失敗的晚期或復發伴EGFR敏感突變、T790M陰性非小細胞肺癌的安全性及有效性的研究成果以口頭匯報形式呈現；
- 2019年9月，在2019 CSCO年會上，特瑞普利單抗注射液針對尿路上皮癌和非小細胞肺癌兩項適應症的臨床研究結果以口頭匯報的形式呈現，包括：1) 特瑞普利單抗注射液用於治療轉移性尿路上皮癌的安全性及有效性(POLARIS-03)更新結果；2) 特瑞普利單抗注射液聯合卡鉑－培美曲塞用於治療EGFR-TKI治療失敗的晚期或復發伴EGFR敏感突變、T790M陰性非小細胞肺癌的安全性及有效性的研究結果；
- 在2020年2月的最新ASCO GU研討會上，特瑞普利單抗注射液用於治療晚期轉移性尿路上皮癌的安全性及有效性(POLARIS-03)最新結果以壁報展示形式呈現。
- 下表載列特瑞普利已公開的主要註冊臨床相關適應症的臨床結果：

適應症	客觀緩解率 (ORR)	疾病控制率 (DCR)	N(可評估 患者人數)	備註
晚期或轉移性尿路上皮癌(II期)	25.7%	45.9%	148	入組完成後的臨床結果
難治性或轉移性鼻咽癌(II期)	25.5%	47.1%	165	關鍵註冊臨床的中期結果
非小細胞肺癌(EGFR突變TKI治療失敗, II期)	50%	87.5%	40	/
晚期食管鱗狀細胞癌(II期)	18.6%	47.5%	59	/

數據來源：ASCO(美國臨床腫瘤協會年會)、CSCO(中國臨床腫瘤學會學術年會)、WCLC(世界肺癌大會)及ASCO GU(美國臨床腫瘤學會泌尿生殖系統腫瘤研討會)

註：

- 1、表中的臨床試驗階段為進行臨床數據評價時，產品當時所在的臨床試驗階段。
- 2、可評估患者人數指與臨床數據相對應的，進行療效評價的人數。

其他核心產品開發

- TAB004/JS004是本集團自主研發的全球首個(first-in-human)獲臨床批准的特異性針對B和T淋巴細胞衰減因子(BTLA)的重組人源化抗BTLA單克隆抗體注射液。TAB004/JS004申請用於晚期不可切除或轉移性實體瘤的治療(包含淋巴瘤以及PD-1抗體耐藥患者)，2019年3月22日向美國FDA提交IND申請，4月18日獲得美國IND批准。TAB004/JS004亦已於2020年1月23日獲得NMPA的IND批准，及後我們將就此產品制定其在國內的臨床開發策略。目前，全球沒有其他同類產品進入臨床階段。本集團正在美國開展TAB004/JS004的I期臨床試驗。該I期臨床試驗於2019年10月開展劑量遞增試驗並完成首例患者給藥，預計於2020年上半年完成；隨後將進行劑量擴展試驗，擬招募120名接受抗PD-1單抗後疾病進展的患者，初步計劃適應症包括黑色素瘤、肺癌、淋巴瘤等。
- JS002是由本公司自主研發的注射用重組人源化抗PCSK9單克隆抗體，用於治療心血管疾病。本公司是國內首家獲得該靶點藥物臨床試驗批件的中國企業。本公司已完成與臨床試驗中心阜外醫院合作的為檢測JS002於志願患者中的安全性和耐受性而進行的I期臨床試驗，目前II期臨床試驗已完成入組，正在進行隨訪。根據已獲得的臨床研究數據，JS002顯示出良好的安全性及耐受性。研究過程中未報告任何嚴重不良事件或任何因不良事件導致的退出。在降低LDL-C方面，JS002顯示出與同靶點產品可比的降脂幅度，以及更長的持續時間。目前，本公司也正在啟動在更廣泛患者人群中的III期臨床研究的籌備工作。
- UBP1211為重組人源抗TNF- α 單克隆抗體注射液，針對包括類風濕性關節炎在內自身免疫性疾病，為修美樂(阿達木單抗)的生物類似藥。本公司已向NMPA提交UBP1211的NDA申請並於2019年11月獲受理。
- JS005為重組人源化抗IL-17A單克隆抗體注射液，針對包括銀屑病在內的自身免疫性疾病。JS005於2019年8月獲得NMPA核准簽發的《藥物臨床試驗通知書》。JS005的氨基酸序列，特別是CDR區(與靶分子結合區域)的序列與已上市同類單抗的CDR序列不同，為獨有的新型結構。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。JS005的I期臨床試驗預計將於2020年上半年完成首例患者入組。

生產設施

- 本公司擁有2個生產基地。其中蘇州吳江生產基地擁有3,000L發酵能力並獲得GMP認證，正在進行本公司產品的商業化生產和臨床試驗用藥的生產。上海臨港生產基地按照cGMP標準建設，並於2019年11月獲得了上海市藥品監督管理局核准簽發的《藥品生產許可證》，而臨港生產基地一期已於2019年底投入試生產，一期項目擁有30,000L發酵能力。本公司將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降低生產成本。
- 本公司始終關注產品的質量管理，通過建立綜合標準、流程和規範，保障產品質量。本公司根據實際情況，明確部門和個人工作及職責範圍，加強績效考核，不斷改進管理；加強設備使用和維護管理，充分發揮設備技術性能；落實GMP常態化管理，細化各項操作規則，強化員工規則和質量意識，確保藥品生產質量合格。

其他業務發展摘要

- 2019年2月，本公司與潤佳(蘇州)醫藥科技有限公司(「潤佳」)簽署技術轉讓及合作協議，據此，雙方同意合作開發兩個項目，即JS104和JS105。JS104是一種能有效抑制多種周期蛋白依賴性蛋白激酶包括CDK-1、CDK-2、CDK-4、CDK-6及CDK-9等活性的泛CDK抑制劑。在已完成的臨床前研究顯示該候選藥物在實驗動物體內的藥代動力學特徵良好，且發現具有顯著低急性毒性的特徵。JS105是一種口服小分子 α 特異性PI3K抑制劑。在攜帶PIK3CA突變的乳腺癌細胞系中，該候選藥物顯示出抑制PI3K通路的潛力，並具有抑制細胞增殖作用。該候選藥物的藥代動力學性質體現出藥效高、毒性低的特點。根據技術轉讓及合作協議，本公司已獲得該兩項藥物50%的權益。目前國內僅兩款CDK抑制劑獲批、尚無PI3K- α 抑制劑獲批。
- 2019年6月，本公司與Anwita Biosciences, Inc. (「Anwita」) 簽署股份購買協議。同時，本公司與Anwita簽署許可協議，以於大中華區(包括中國內地、台灣、澳門及香港)開發及商業化AWT008(一種新IL-21融合蛋白)。IL-21為一種活性細胞因子，可刺激先天性和適應性免疫細胞的激活，如自然殺傷(NK)細胞及細胞毒性T細胞。目前國內外尚未有同類產品獲批上市。
- 2019年6月，本公司與上海華奧泰生物藥業股份有限公司簽署(「華奧泰生物藥業」)《技術轉讓與合作開發合同》。本公司從華奧泰生物受讓安維汀單抗生物類似藥(JS501)的現有研發成果並獲得其後續技術支持。目前國內除針對轉移性結直腸癌和非小細胞肺癌的原研藥獲批外，僅有齊魯製藥的一款生物類似藥獲批。JS501已獲得國家藥監局核准簽發的《藥物臨床試驗批件》，處於I期臨床試驗階段。

- 2019年12月，本公司與杭州多禧生物科技有限公司簽署了《藥品開發及許可合同》，通過獨佔許可授權方式在授權區域內開發及商業化JS108。JS108是抗Trop2單抗通過智能鏈接體偶聯抗微管蛋白Tubulysin B類似物的藥物。目前全球尚無同靶點的藥物上市。JS108（注射用重組人源化抗Trop2單抗－Tub196偶聯劑）已向NMPA提交IND申請並獲受理。

本公司在進行產品授權引進時充分考慮了相關產品的創新性、未來市場潛力以及與本公司現有產品的協同。上述授權產品具有較強的創新性和市場潛力，有利於拓展本公司產品管線，增強本公司創新產品組合類型。

財務回顧

1. 其他收入

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
持續經營業務		
銀行及定期存款的利息收入	29,222	3,756
政府補貼(附註)	31,546	4,631
	60,768	8,387

附註：政府補貼包括中國政府授予的津貼，專用於(i)廠房及機械產生的資本開支，其於相關資產的可使用年期內確認為收入；(ii)用於研發活動的獎勵及其他津貼，其於符合若干條件時確認為收入；及(iii)並無附加具體條件的津貼獎勵。

2. 研發開支

我們的研發開支主要包括臨床試驗開支、臨床前研究成本、試劑及耗材、員工薪金及福利、折舊及攤銷。

截至2018年及2019年12月31日止年度，我們產生的研發開支分別約為人民幣538.2百萬元及人民幣946.1百萬元。我們的研發開支大幅增加乃主要由於(i)聯合研發及許可項目增加，使我們的研發管線多樣化；(ii)臨床試驗開支及臨床前研究成本增加，此乃由於我們為若干新適應症開展了多項臨床前研究及臨床試驗並加速了臨床試驗進程；(iii)研發人員的員工薪金及福利增加，此乃主要由於研發人員的數量增加。

3. 銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支主要包括銷售部員工成本、營銷活動以及差旅費。

截至2018年及2019年12月31日止各年度，我們的銷售及分銷成本分別為人民幣20.3百萬元及人民幣320.1百萬元。銷售及分銷開支大幅增加，乃主要由於JS001銷售活動的開展及銷售團隊的組建。

4. 行政開支

我們的行政開支主要包括行政員工成本、辦公室行政開支、折舊及攤銷以及審計及諮詢費。

截至2018年及2019年12月31日止各年度，我們的行政開支分別為人民幣124.8百萬元及人民幣244.2百萬元。大幅增加乃主要由於(i)新招聘；(ii)中介諮詢費、審計機構費用；(iii)配合業務擴展導致辦公室行政開支有所增加。

5. 流動資金及資本資源

於2019年12月31日，我們的銀行結餘及現金由2018年12月31日的人民幣2,763.6百萬元減至人民幣1,214.0百萬元。減少乃主要由於(i)對正在進行的研發項目、新的聯合研發及許可項目進行投資；(ii)投資及收購製藥行業的公司；(iii)投資生產基地，尤其是臨港生產基地。

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內經調整全面開支總額（不包括非現金相關項目及一次性活動的影響，包括但不限於可換股貸款票據公允價值變動、以股份為基礎的付款的開支、外匯虧損及上市費用），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	
	2019年	2018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	(741,055)	(714,593)
加：		
按公允價值計入損益的可換股貸款票據		
公允價值變動虧損	23,426	24,741
上市開支	4,345	6,097
以股份為基礎的付款的開支	11,797	21,700
外匯虧損淨額	2,266	14,275
年內經調整全面開支總額	<u>(699,221)</u>	<u>(647,780)</u>

7. 全球發售及所得款項用途

本公司於H股於聯交所上市（「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3,003.4百萬元^(附註a)，而於2019年12月31日未使用所得款項淨額結餘約為人民幣828.0百萬元。

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日的招股章程及其後日期為2019年8月29日的本公司公告中有關上市所得款項用途變動的用途動用。下表載列計劃使用所得款項淨額的情況及直至2019年12月31日的實際使用情況。

用途	所得款項用途更改前 ^(附註d)			所得款項用途更改後 ^(附註d)		
	所得款項總額百分比	所得款項淨額計劃用途 人民幣千元	已動用所得款項 ^(附註b) 人民幣千元	所得款項總額百分比	所得款項淨額計劃用途 人民幣千元	已動用所得款項 ^(附註b) 人民幣千元
研發及商業化本集團在研藥物	65%	1,952,203	987,763	72%	2,162,440	1,698,395
研發及商業化本集團核心產品JS001	40%	1,201,356	621,578	40%	1,201,356	992,071
研發本集團其他在研藥品， 為臨床試驗提供資金	16%	480,542	366,185	16%	480,542	330,951
興建臨港生產基地及吳江生產基地	9%	270,305	-	16%	480,542	375,373
本集團投資及收購製藥行業的公司	25%	750,847	747,147	18%	540,610	213,943
本集團營運資金及其他一般 企業用途	10%	300,339	278,000	10%	300,339	28,529
總額	100%	3,003,389	2,012,910	100%	3,003,389	2,203,894
						828,024 <small>(附註c)</small>

附註：

- (a) 上市所得款項約為人民幣3,117.3百萬元，扣除應付上市開支約人民幣113.9百萬元後，計劃使用的所得款項淨額約為人民幣3,003.4百萬元。
- (b) 上市所得款項淨額為港元，換算為人民幣及美元後作計劃用途。由於上市以來外匯匯率有所波動，故稍作調整。
- (c) 於2019年12月31日，未動用所得款項總額約為人民幣828.0百萬元，其中包括存放上市資金的銀行儲蓄賬戶產生的利息約人民幣28.5百萬元。
- (d) 本公司已於2019年8月29日更改上市所得款項用途。劃線項目代表所得款項用途的更改。進一步詳情載於本公司日期為2019年8月29日之公告。

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，本公司的使命是為患者提供效果更好、花費更低的治療選擇。

在產品研發方面，我們將在加快推進在研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踪和探索性研究，開發新的在研藥品，同時在小分子研發領域投入適當資源進行全新藥物靶點的探索和研發，並開展細胞治療與腫瘤疫苗領域的探索性研究；在自主研發的基礎上，我們還將通過許可引進等方法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降低生產成本。在商業化方面，我們將持續完善營銷與商業化團隊的建立。本公司致力於成為一家集研發、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，實現「中國智造，佈局全球，同步服務海內外市場」的宏偉目標。

建議A股上市

為優化本公司的資本結構，提升本公司自我發展能力，我們已於上海證券交易所（「上交所」）科創板申請首次公開發行A股股票並在科創板上市（「A股上市」）。於2019年6月，2018年股東週年大會、2019年第一次內資股類別股東大會及2019年第一次H股類別股東大會投票結果審議通過了《關於公司首次公開發行人民幣普通股（A股）股票並在科創板上市方案的議案》。2019年9月，A股上市的申請已獲得上交所的正式受理。本公司已分別於2019年12月和2020年2月回覆上交所的第一輪和第二輪問詢函。上交所科創板股票上市委員會定於2020年3月30日召開2020年第7次上市委員會審議會議，審議本公司在科創板A股上市事項。若本公司在科創板發行股票並上市，募集資金將用於創新藥研發項目、君實生物科技產業化臨港項目、償還銀行貸款及補充流動資金。

報告期後事項

於2020年2月3日，本公司與斯微(上海)生物科技有限公司(「斯微生物」)及其現有股東簽署了《關於斯微(上海)生物科技有限公司之A+輪增資協議書》，據此，本公司出資1,000萬元人民幣參與斯微生物A+輪融資並獲得其2.86%的股權。進一步詳情載於本公司日期為2020年2月5日之公告。

於2020年2月4日，本公司收到國家藥品監督管理局核准簽發的「重組人源化抗BTLA單克隆抗體注射液」的臨床試驗通知書。進一步詳情載於本公司日期為2020年2月4日之公告。

於2020年3月20日，本公司宣佈，為積極應對當前疫情，響應國家號召，滿足對新型冠狀病毒中和抗體(「新冠病毒抗體」)的緊急需要，憑藉自有的完整抗體商業化開發實力和基礎，本公司將與中國科學院微生物研究所(「中科院微生物所」)合作開發新冠病毒抗體(「業務合作」)。進一步詳情載於本公司日期為2020年3月20日之公告。

於2020年3月27日，本公司宣佈，特瑞普利單抗注射液聯合阿昔替尼用於治療黏膜黑色素瘤的治療方案獲美國FDA授予孤兒藥資格認定。進一步詳情載於本公司日期為2020年3月27日之公告。

購買、出售或贖回上市證券

除下文「2018年可換股債券」一段所披露者外，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。

2018年可換股債券

於2018年2月23日，本公司按相等於其面值100%(即人民幣200百萬元)的發行價格向合格投資者發行本金為人民幣200百萬元的創新創業可轉換公司債券(「2018年可換股債券」)。2018年可換股債券的期限自發行日起計為6年。2018年可換股債券的年利率為10.35%。自發行日期起六個月的期限屆滿後，2018年可換股債券可能會轉換為本公司的內資股。2018年可換股債券先前已在上海證券交易所掛牌轉讓(代碼：145951.SH)。有關2018年可換股債券的進一步詳情，請參閱本公司招股章程及2018年度報告。

於2019年6月，本公司宣佈提前贖回所有未償還的2018年可換股債券。所有未償還的2018年可換股債券均按其名義價格加應計利息(即每張債券人民幣114.1214元)贖回，並於2019年7月在上海證券交易所摘牌。

持續關連交易

於2018年12月4日，本公司與北京正旦國際科技有限公司（「北京正旦」）訂立技術開發參與框架協議（「框架協議」），據此，本公司（連同其附屬公司）可委聘北京正旦及／或其聯繫人提供藥物研究及技術開發服務，包括對來自臨床試驗的生物樣本及非臨床試驗（包括形成方法論、核實、篩選、測試、編製報告、樣本處理及相關工作）進行分析、進行穩定性測試、存置樣本及檔案，以及與藥物研究及技術服務有關的其他服務。框架協議由2018年12月24日（上市日期）起並於2020年12月31日屆滿。有關框架協議的進一步詳情，請參閱招股章程。

截至框架協議簽訂之日，北京正旦持有本公司擁有60%權益之附屬公司北京軍科鏡德生物科技有限責任公司（「北京軍科鏡德」）的40%股權。根據聯交所證券上市規則（「上市規則」）第14A.07(1)條，北京正旦為北京軍科鏡德的主要股東，因此為本公司於附屬公司層次的關連人士。因此，根據上市規則第14A章，框架協議及其項下擬進行的交易構成本公司的持續關連交易，並須遵守上市規則第14A章的報告、公告及年度審核規定。

根據上市規則第14A.105條，本公司已申請，且聯交所已向本公司授出關於上述不獲豁免持續關連交易嚴格遵守公告規定的豁免。該豁免將於2020年12月31日屆滿。

於2020年1月9日，北京軍科鏡德於中國完成工商註銷登記，並不再為本公司的附屬公司。北京軍科鏡德註銷後，根據上市規則，北京正旦不再為本公司的關連人士，而框架協議已不再為上市規則下本公司的持續關連交易。

根據框架協議，截至2019年12月31日止年度年度上限為人民幣16.25百萬元，而截至2019年12月31日止年度的實際交易額約為人民幣12.0百萬元。

根據上市規則第14A.55條，本公司的獨立非執行董事已審閱上述持續關連交易，並確認該交易(i)於本集團日常及一般業務過程中(ii)按正常商業條款或更優條款(iii)根據規管交易的協議以公平合理的條款訂立，且符合本公司及其股東的整體利益。

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，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。

企業管治

董事會致力達致高企業管治水平。董事會深信，達致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。

審核委員會

本公司審核委員會（「**審核委員會**」）由三名獨立非執行董事（即何佳博士（主席）、陳新軍先生及錢智先生）及一名非執行董事（即李聰先生）組成。審核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。

審核委員會已與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。

股東週年大會

本公司股東週年大會（「**股東週年大會**」）預計於2020年5月11日（星期一）舉行。股東週年大會通告將刊載於本公司網站(www.junshipharma.com)及香港聯交所網站(www.hkexnews.hk)，以及於適當時候按上市規則所規定方式寄發予本公司股東。

末期股息

董事不建議派付報告期的末期股息。

暫停辦理股份過戶登記手續

為釐定有權出席即將於2020年5月11日（星期一）舉行的股東週年大會並於會上投票的本公司H股持有人，本公司H股股份過戶登記處將於2020年4月10日（星期五）至2020年5月11日（星期一）（包括首尾兩日）暫停辦理H股股份過戶登記手續，期內將不會辦理任何股份過戶登記。為符合出席股東週年大會並於會上投票的資格，其轉讓文件尚未登記的本公司H股股東須不遲於2020年4月9日（星期四）下午四時三十分（香港時間），將所有填妥之過戶表格連同相關股票送達本公司的H股股份過戶登記處卓佳證券登記有限公司，地址為香港皇后大道東183號合和中心54樓，以辦理股份過戶登記手續。

綜合損益及其他全面收益表
截至2019年12月31日止年度

	附註	截至12月31日止年度	
		2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
持續經營業務			
收入	4	775,089	934
銷售及服務成本		<u>(90,684)</u>	<u>(267)</u>
毛利		684,405	667
其他收入		60,768	8,387
其他收益及虧損		21,222	(32,641)
貿易及其他應收款項減值 (按預期信用損失模型確認，扣除撥回)		1,038	(638)
研發開支		(946,100)	(538,183)
銷售及分銷開支		(320,056)	(20,304)
行政開支		(244,229)	(124,837)
分佔合營企業虧損		(5)	(4)
分佔聯營公司虧損		(2,522)	–
其他開支		(4,345)	(6,097)
財務成本		<u>(13,300)</u>	<u>(4,063)</u>
除稅前虧損		(763,124)	(717,713)
所得稅抵免	5	<u>18,891</u>	<u>1,213</u>
持續經營業務年內虧損		(744,233)	(716,500)
終止經營業務			
終止經營業務年內溢利		–	147
年內虧損		<u>(744,233)</u>	<u>(716,353)</u>
年內其他全面收益(開支)：			
<i>不會重新分類至損益的項目：</i>			
信貸風險變動導致的指定為按公允價值 計入損益(「按公允價值計入損益」) 的金融負債公允價值虧損		–	(9,367)
<i>其後將重新分類至損益的項目：</i>			
換算外幣業務造成的匯兌差額 按公允價值計入其他全面收益 (「按公允價值計入其他全面收益」) 計量的債務工具投資公允價值收益		3,178	10,638
出售按公允價值計入其他全面收益計量 的投資後重新分類至損益		–	227
		<u>–</u>	<u>262</u>
年內其他全面收益		3,178	1,760
年內全面開支總額		<u>(741,055)</u>	<u>(714,593)</u>

	截至12月31日止年度	
	2019年	2018年
附註	人民幣千元	人民幣千元
本公司擁有人應佔年內(虧損)溢利：		
— 來自持續經營業務	(743,922)	(716,503)
— 來自終止經營業務	—	89
	<u>(743,922)</u>	<u>(716,414)</u>
本公司擁有人應佔年內虧損		
	<u>(743,922)</u>	<u>(716,414)</u>
非控股權益應佔年內(虧損)溢利：		
— 來自持續經營業務	(311)	3
— 來自終止經營業務	—	58
	<u>(311)</u>	<u>61</u>
非控股權益應佔年內(虧損)溢利		
	<u>(311)</u>	<u>61</u>
	<u>(744,233)</u>	<u>(716,353)</u>
下列人士應佔年內全面開支總額：		
本公司擁有人	(740,744)	(714,654)
非控股權益	(311)	61
	<u>(741,055)</u>	<u>(714,593)</u>
每股虧損		
來自持續及終止經營業務		
基本(人民幣元)	3	
	<u>(0.95)</u>	<u>(1.19)</u>
攤薄(人民幣元)		
	<u>(0.95)</u>	<u>(1.19)</u>
來自持續經營業務		
基本(人民幣元)		
	<u>(0.95)</u>	<u>(1.19)</u>
攤薄(人民幣元)		
	<u>(0.95)</u>	<u>(1.19)</u>

綜合財務狀況表
於2019年12月31日

	附註	於12月31日	
		2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		1,827,868	939,341
使用權資產		179,518	–
預付租賃付款		–	74,408
商譽		–	–
其他無形資產		6,291	1,455
於合營企業的權益		1,022	1,027
於聯營公司的權益		71,224	–
遞延稅項資產		20,590	1,288
其他資產、預付款項及其他應收款項		335,466	311,607
其他金融資產	7	69,345	18,000
		<u>2,511,324</u>	<u>1,347,126</u>
流動資產			
存貨		180,666	48,468
貿易應收款項	8	157,416	–
其他資產、預付款項及其他應收款項		352,163	92,630
其他金融資產		17	5,516
受限制銀行存款		6,828	–
銀行結餘及現金		1,214,026	2,763,570
		<u>1,911,116</u>	<u>2,910,184</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	9	514,639	291,322
合約負債		–	1,111
借款	10	76,891	178,632
租賃負債		13,846	–
		<u>605,376</u>	<u>471,065</u>
流動資產淨值		<u>1,305,740</u>	<u>2,439,119</u>
資產總值減流動負債		<u>3,817,064</u>	<u>3,786,245</u>

		於12月31日	
	附註	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
非流動負債			
借款	10	744,896	150,000
合約負債		–	28,302
可換股貸款票據	11	–	241,763
遞延收入		56,320	45,047
租賃負債		27,332	–
		<u>828,548</u>	<u>465,112</u>
資產淨值			
		<u>2,988,516</u>	<u>3,321,133</u>
資本及儲備			
股本	12	784,147	760,310
儲備		2,204,372	2,561,936
本公司擁有人應佔權益			
非控股權益		<u>2,988,519</u>	<u>3,322,246</u>
		(3)	(1,113)
權益總額			
		<u>2,988,516</u>	<u>3,321,133</u>

綜合財務報表附註

1. 一般資料

上海君實生物醫藥科技股份有限公司(「本公司」)於2012年12月27日於中華人民共和國(「中國」)成立，並於2015年5月轉型為股份有限公司。於2015年8月，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，H股首先於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板上市。其最終控制方為熊俊先生，彼亦為本公司的主席兼執行董事。本公司的註冊地址為中國(上海)自由貿易試驗區海趣路36、58號2號樓13層，而本公司根據香港法例第622章公司條例第16部註冊的香港主要營業地點為香港皇后大道東183號合和中心54樓。本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)主要從事創新藥物的發現、研發及商業化。

綜合財務報表乃以人民幣(「人民幣」)呈列，其亦為本公司的功能貨幣。

2. 應用新訂及經修訂國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)

於本年度強制生效的新訂及經修訂國際財務報告準則

本集團已於本年度首次應用以下國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的新訂及經修訂國際財務報告準則：

國際財務報告準則第16號	租賃
國際財務報告詮釋委員會 – 第23號詮釋	所得稅處理的不確定性
國際會計準則第19號的修訂	計劃修訂、縮減或結清
國際會計準則第28號的修訂	於聯營公司及合營企業的長期權益
國際財務報告準則的修訂	國際財務報告準則2015年至2017年週期的年度改進

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	保險合同 ¹
國際財務報告準則第3號的修訂	業務的定義 ²
國際財務報告準則第10號及 國際會計準則第28號的修訂	投資者及其聯營公司或合營企業之間 的資產出售或注資 ³
國際會計準則第1號的修訂	流動或非流動負債分類 ⁵
國際會計準則第1號及 國際會計準則第8號的修訂	重大的釋義 ⁴
國際財務報告準則第9號、 國際會計準則第39號及 國際財務報告準則第7號的修訂	利率基準改革 ⁴

¹ 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效

² 對收購日期為2020年1月1日或之後開始的首個年度期間開始之日或之後的業務合併及資產收購生效

³ 於待定日期或之後開始的年度期間生效

⁴ 於2020年1月1日或之後開始的年度期間生效

⁵ 於2022年1月1日或之後開始的年度期間生效

3. 每股虧損

(a) 基本

來自持續及終止經營業務

本公司擁有人應佔每股基本虧損按下列數據計算：

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
就每股基本虧損的本公司擁有人應佔年內虧損	<u>(743,922)</u>	<u>(716,414)</u>

股份數目：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2018年
就每股基本虧損的普通股加權平均數	<u>783,624,056</u>	<u>601,917,890</u>

來自持續經營業務

來自持續經營業務的本公司擁有人應佔每股基本虧損按下列數據計算：

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
本公司擁有人應佔年內虧損	(743,922)	(716,414)
減：來自終止經營業務之本公司擁有人應佔年內溢利	<u>-</u>	<u>89</u>
就來自持續經營業務每股 基本虧損的年內虧損	<u>(743,922)</u>	<u>(716,503)</u>

所用分母與上文所詳列用以計算每股基本及攤薄虧損者相同。

來自終止經營業務

截至2018年12月31日止年度之終止經營業務每股基本盈利為人民幣0.01分，乃根據截至2018年12月31日止年度來自終止經營業務之年內溢利人民幣89,000元以及上文所詳述來自持續及終止經營業務的每股基本虧損之分母。

(b) 攤薄

如附註11所載，本公司於2018年2月23日發行可換股貸款票據。為計算截至2019年及2018年12月31日止年度的每股攤薄虧損，其並無假設轉換可換股貸款票據，因為其假設轉換將導致每股虧損減少。本集團於2018年5月14日授出購股權及根據2018年12月16日所訂立包銷協議授出超額配股權。超額配股權在2019年1月獲行權。由於假設本公司行使未行使購股權及超額配股權將導致每股虧損減少，故計算截至2019年及2018年12月31日止年度每股攤薄虧損時並無假設行使該等購股權及超額配股權。

4. 收入

自截至2019年12月31日止年度開始，本集團自藥品銷售產生收入。由於PD-1於2019年商業化，本集團收入攀升至人民幣775.1百萬元，其中人民幣774.1百萬元來自銷售PD-1。

5. 所得稅抵免

	截至12月31日止年度	
	2019年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
持續經營業務		
當前稅項		
過往年度(撥備不足)超額撥備：		
美國企業所得稅	(411)	—
中國企業所得稅(「企業所得稅」)	—	64
	<u>(411)</u>	<u>64</u>
遞延稅項	<u>19,302</u>	<u>1,149</u>
當前年度確認的所得稅抵免總額	<u><u>18,891</u></u>	<u><u>1,213</u></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，本公司及其中國大陸附屬公司於兩個年度間的基本稅率為25%。

上海君實生物工程有限於2018年11月2日獲上海科學技術局及相關機構認定為「高新技術企業」，期限為三年，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。

於兩個年度來，《美國減稅與就業法》(「法案」)將美國聯邦公司所得稅率統一降至21%。

本公司全資附屬公司拓普艾萊生物技術有限公司(TopAlliance Biosciences Inc.)於截至2019年12月31日止年度適用的美國加州企業所得稅稅率為8.84%(2018年：8.84%)。由於拓普艾萊生物技術有限公司(TopAlliance Biosciences Inc.)擁有足夠之承前結轉稅項虧損以抵銷截至2019年12月31日止年度的應課稅溢利，故並無作出美國稅項撥備。由於拓普艾萊生物技術有限公司(TopAlliance Biosciences Inc.)於截至2018年12月31日止年度並未產生應課稅溢利，故並無作出美國稅項撥備。

其他司法權區的稅項乃按有關司法權區當時的稅率計算。

6. 股息

本公司於截至2019年及2018年12月31日止年度概無派付或宣派任何股息，自報告期末起亦無宣派任何股息。

7. 其他金融資產

	於12月31日	
	2019年 人民幣千元	2018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		
— 金融產品 (附註a)	—	5,500
— 基金 (附註b)	17	16
	<u>17</u>	<u>5,516</u>
非流動資產		
按公允價值計入損益計量的金融資產		
— 非上市股權投資 (附註c)	<u>69,345</u>	<u>18,000</u>

附註：

- (a) 2018年，本集團已與金融機構就金融產品（「**金融產品**」）訂立合約，合約期限介乎7天至21天。有關金融機構並不保證本金，截至2018年12月31日止年度的預期年回報率為3.95%。截至2019年12月31日止年度，所有金融產品均已出售。
- (b) 本集團與金融機構訂立若干基金合約（「**基金**」）。本金並無保證，而基金回報參照股本及債務證券等相關工具的表現釐定。
- (c) 本集團於2018年4月向河北博科生物技術有限公司（「**博科**」）投入公允價值人民幣15,000,000元，相當於博科5%的註冊資本。博科主要從事於藥物發掘及發展諮詢服務。本集團亦於2018年9月向北京臻知醫學科技有限責任公司（「**臻知**」）投入公允價值人民幣3,000,000元，相當於臻知15%的註冊資本。臻知主要從事於技術服務及醫藥研發。本集團亦於2019年10月向杭州多禧生物科技有限公司（「**杭州多禧**」）投入公允價值人民幣51,345,000元，相當於杭州多禧4.5479%的註冊資本。杭州多禧主要從事於藥物發掘。

8. 貿易應收款項

	於12月31日	
	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
貿易應收款項	157,505	—
減：信用損失撥備	(89)	—
	<u>157,416</u>	<u>—</u>

本集團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	
	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
0—30天	96,647	—
31—90天	60,235	—
91—180天	534	—
	<u>157,416</u>	<u>—</u>

於2019年12月31日，計入本集團貿易應收款項結餘為賬面總額人民幣8,540,000元（2018年：零）的債務，於報告日期有關款項已過期。由於債務人並無重大信貸質素變動，因此，按照過往經驗該等款項仍被認為可收回。本集團並無就此等結餘持有任何抵押品。

9. 貿易及其他應付款項

	於12月31日	
	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
貿易應付款項		
— 關聯方(附註a)	—	3,620
— 第三方	74,616	36,558
就以下各項應計的開支：		
— 在建物業的建設成本	112,561	80,025
— 研發開支(附註b)	98,561	81,049
— 銷售及分銷開支	14,979	7,867
— 其他	42,948	13,394
應付薪金及花紅	113,311	50,901
其他應付稅項	10,409	2,126
發行成本的應付款項	13,565	14,415
其他應付款項	33,689	1,367
	<u>514,639</u>	<u>291,322</u>

與供應商的付款期主要為15至60天(2018年：15至60天)的信貸期，自供應商收到貨品及服務之時起計。以下為報告期末基於發票日期呈列的貿易應付款項的賬齡分析：

	於12月31日	
	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
0-30天	58,726	33,372
31-60天	2,946	198
61-180天	11,426	81
180天以上	1,518	6,527
	<u>74,616</u>	<u>40,178</u>

附註：

- (a) 該金額指應付北京正旦國際科技有限責任公司(「北京正旦」)聯營公司軍科正源(北京)藥物研究有限責任公司(「軍科正源」)的貿易款項。北京正旦為本公司附屬公司北京軍科鏡德生物科技有限責任公司的非控股股東。
- (b) 支付予外包服務供貨商的服務費金額包括合同研究組織及臨床試驗中心。

10. 借款

	於12月31日	
	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
銀行借款		
— 有抵押	746,085	150,225
— 無抵押	75,702	18,132
	<u>821,787</u>	<u>168,357</u>
其他借款 — 無抵押	—	160,275
	<u>—</u>	<u>160,275</u>
借款總額	<u>821,787</u>	<u>328,632</u>
銀行及其他借款的到期情況如下：		
— 一年內	76,891	178,632
— 兩年後但五年內	744,896	150,000
	<u>821,787</u>	<u>328,632</u>
減：列入流動負債的一年內到期款項	<u>(76,891)</u>	<u>(178,632)</u>
列入非流動負債的款項	<u>744,896</u>	<u>150,000</u>

11. 可換股貸款票據

於2019年7月5日，本集團行使其從債券持有人處贖回所有可換股貸款票據的權利。將贖回的可換股貸款票據的數目為2,000,000張，總金額為人民幣228,242,800元（包括贖回日的本金及利息）。

年內可換股貸款票據的變動載於下文：

	可換股貸款 票據公允價值 人民幣千元
於2018年2月23日（發行日期）	200,000
計入損益的公允價值變動	32,396
信貸風險變動導致的公允價值變動計入其他全面收益	<u>9,367</u>
於2018年12月31日及2019年1月1日	241,763
計入損益的公允價值變動	(13,520)
支付利息	(28,243)
贖回可換股貸款票據	<u>(200,000)</u>
於2019年12月31日	<u><u>—</u></u>

本公司採用二項式期權定價模式釐定發行日期及於2018年12月31日可換股貸款票據的公允價值。

12. 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2018年1月1日	584,750,000	584,750
於2018年3月7日通過私股配售發行內資普通股（附註a）	16,650,000	16,650
首次公開發售後已發行H股（附註b）	<u>158,910,000</u>	<u>158,910</u>
於2018年12月31日	760,310,000	760,310
超額配股權獲行使後已發行新H股（附註c）	<u>23,836,500</u>	<u>23,837</u>
於2019年12月31日	<u><u>784,146,500</u></u>	<u><u>784,147</u></u>

附註：

- (a) 於2018年3月7日，本公司完成發行16,650,000股內資普通股。發行所得款項淨額經扣除發行開支人民幣1,745,000元後為人民幣297,955,000元。部分所得款項人民幣16,650,000元列作已發行及繳足股款股本，且餘額（經扣除發行開支）人民幣281,305,000元計入股份溢價。
- (b) 於2018年12月24日，本公司以本公司首次公開發售方式按每股19.38港元（相當於人民幣17.07元）於聯交所發行158,910,000股新H股，所得款項總額為3,079,676,000港元（相當於人民幣2,713,194,000元）。所得款項158,910,000港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2,554,284,000港元計入本公司股份溢價賬。於同日，本公司的H股於聯交所主板上市。
- (c) 於2019年1月9日，本公司通過行使本公司首次公開發售的超額配股權方式按每股19.38港元（相當於人民幣16.94元）於聯交所發行23,836,500股新H股，所得款項總額為461,951,000港元（相當於人民幣403,838,000元）。所得款項人民幣23,836,500元，相當於本公司股份面值，並計入本公司股本，餘下所得款項人民幣380,001,500元計入本公司股份溢價賬。

所有新股份與現有股份在所有方面享有同等地位。

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2019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。

於聯交所及本公司網站刊載經審核綜合年度業績及2019年年報

本年度業績公告已刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)、本公司網站(www.junshipharma.com)及全國中小企業股份轉讓系統網站(www.neeq.com.cn)，而載有上市規則規定的所有資料的2019年度報告，將於適當時候寄發予本公司股東，並於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
主席
熊俊先生

中國上海，2020年3月27日

於本公告刊發日期，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、武海博士及姚盛博士；非執行董事湯毅先生、李聰先生、易清清先生及林利軍先生；以及獨立非執行董事陳列平博士、何佳博士、陳新軍先生、錢智先生及Roy Steven Herbst博士。

* 僅供識別之用