

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2025年6月30日止六個月的 中期業績公告

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2025年6月30日止六個月(「報告期」)的未經審核簡明綜合中期業績及2024年同期的比較數字。本集團於報告期的未經審核簡明綜合財務報表已由本公司審計委員會(「審計委員會」)及本公司核數師德勤•關黃陳方會計師行審閱。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。

於本公告中，「我們」指本公司，如文意另有所指，則指本集團。

財務摘要

- 截至2025年6月30日，報告期內本集團收入總額約人民幣1,168百萬元，較2024年同期增加約49%，主要由於藥品銷售收入的增加，其中核心產品拓益®(特瑞普利單抗)國內銷售收入約為人民幣954百萬元，較2024年同期增加約42%。
- 報告期內本集團研發開支總額約人民幣745百萬元，較2024年同期增加約36%。研發開支增加主要由於報告期內本集團聚焦於更有競爭優勢和創新性的研發管線，並加快臨床開發。
- 報告期內本公司擁有人應佔虧損減少至人民幣413百萬元，較2024年同期減少約人民幣232百萬元或約36%。

- 報告期內，融資活動產生的現金流入淨額約為人民幣1,386百萬元，主要是由於本公司於2025年6月20日成功配售新H股，產生現金流入淨額約人民幣940百萬元所致。該現金流入淨額完全覆蓋了經營及投資活動的現金流出，導致銀行結餘及現金增加。
- 截至2025年6月30日，本集團銀行結餘及現金和金融產品餘額合計約人民幣3,490百萬元，資金狀況相對充裕，可支持本集團的發展。

業務摘要

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

- 我們的創新研發領域已經從單抗藥物類型擴展至包括小分子藥物、抗體偶聯藥物（「**ADC**」）、雙特異性或多特異性抗體藥物、融合蛋白、核酸類藥物、疫苗等更多類型的藥物研發以及針對癌症、自身免疫性疾病等下一代創新療法的探索。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。我們已有4款商業化藥品（拓益[®]、君邁康[®]、民得維[®]以及君適達[®]），近30項在研藥物處於臨床試驗階段，超過20項在研藥物處在臨床前開發階段。
 - 2025年1月，拓益[®]用於既往接受全身系統治療失敗的不可切除或轉移性黑色素瘤的治療的適應症獲得中國國家藥品監督管理局（「**NMPA**」）同意，由附條件批准轉為常規批准。
 - 2025年1月，JS212（重組人源化抗表皮生長因數受體（「**EGFR**」）和人表皮生長因數受體3（「**HER3**」）雙特異性抗體偶聯藥物）的臨床試驗（「**IND**」）申請獲得NMPA受理，並於2025年3月獲得NMPA批准。
 - 2025年1月，民得維[®]於治療輕中度新型冠狀病毒感染（「**COVID-19**」）的成年患者的適應症獲得NMPA同意，由附條件批准轉為常規批准。

- 2025年1月，特瑞普利單抗聯合順鉑／吉西他濱作為轉移性或復發性局部晚期鼻咽癌成人患者的一線治療，以及作為單藥治療既往含鉑治療過程中或治療後疾病進展的復發性、不可切除或轉移性鼻咽癌的成人患者的上市許可申請獲得澳大利亞藥品管理局（「**TGA**」）批准上市，特瑞普利單抗成為澳大利亞首個用於鼻咽癌的腫瘤免疫治療藥物。
- 2025年2月，JS213（PD-1和白細胞介素-2（「**IL-2**」）雙功能性抗體融合蛋白）的IND申請獲得NMPA批准。
- 2025年3月，拓益®聯合貝伐珠單抗用於不可切除或轉移性肝細胞癌患者的一線治療的新適應症上市申請（「**sNDA**」）獲得NMPA批准。
- 2025年3月，特瑞普利單抗聯合順鉑和吉西他濱用於復發、不能手術或放療的，或轉移性鼻咽癌成人患者的一線治療的上市許可申請獲得新加坡衛生科學局（「**HSA**」）批准上市。特瑞普利單抗成為新加坡首個獲批用於鼻咽癌的腫瘤免疫治療藥物。
- 2025年4月，拓益®用於不可切除或轉移性黑色素瘤的一線治療的sNDA獲得NMPA批准。這是特瑞普利單抗在中國內地獲批的第12項適應症。
- 2025年5月，昂戈瑞西單抗注射液（重組人源化抗PCSK9單克隆抗體注射液，商品名：君適達®）用於：1）雜合子型家族性高膽固醇血症（「**HeFH**」）的成人患者；2）在他汀類藥物不耐受或禁忌使用的患者中，單獨或與依折麥布聯合用藥用於非家族性高膽固醇血症和混合型血脂異常的成人患者的兩項sNDA獲得NMPA批准。昂戈瑞西單抗成為首個獲批用於他汀不耐受人群的國產PCSK9靶點藥物。
- 2025年6月，JT118注射液（「**JT118**」）的IND申請獲得受理。JT118是由猴痘病毒抗原A35（屬於胞外囊膜病毒抗原）和M1（胞內成熟病毒抗原）串聯融合組成的「二合一」重組蛋白疫苗，擬主要用於預防猴痘病毒感染。
- 2025年6月，特瑞普利單抗一線治療鼻咽癌和一線治療食管鱗癌的適應症在阿聯酋和科威特正式獲批上市。

- 關於對外合作
 - 2025年1月，本公司全資附屬公司TopAlliance Biosciences Inc. (「拓普艾萊」) 與LEO Pharma A/S (「利奧製藥」) 簽署了《分銷與商業化協定》。拓普艾萊將授予利奧製藥在歐盟(EU)和歐洲經濟區(EEA)所有現有成員國和任何未來成員國以及瑞士、英國 (「合作區域」) 內儲存、分銷、推廣、行銷和銷售特瑞普利單抗的獨佔權利。利奧製藥將向拓普艾萊支付1,500萬歐元首付款、合作區域內後續獲批的適應症的里程碑款，以及特瑞普利單抗在合作區域內銷售淨額兩位數百分比的銷售分成。
- 關於公司運營
 - 2025年6月，本公司召開2024年股東週年大會，審議通過全部議案。
 - 2025年6月，本公司完成根據一般授權配售新H股 (「配售事項」)，按每股H股25.35港元成功配發及發行合計4,100萬股H股 (「配售股份」)，募集資金淨額 (經扣除佣金及估計開支後) 約為1,026百萬港元，將用於創新藥研發和補充營運資金等一般企業用途。

管理層討論及分析

概覽

業務回顧

我們具備完整的從創新藥物的發現和開發、在全球範圍內的臨床研究、大規模生產到商業化的全產業鏈能力，旨在成為立足中國、佈局全球的創新醫藥公司。我們堅持質量為本、求真務實、誠信合規、追求卓越的企業價值觀，致力於通過源頭創新以及合作開發等形式來研發first-in-class (同類首創) 或best-in-class (同類最優) 的藥物。我們的創新領域已從單抗藥物類型持續擴展至包括小分子藥物、抗體偶聯藥物(ADC)、雙特異性或多特異性抗體藥物、融合蛋白、核酸類藥物、疫苗等更多類型的藥物研發，以及針對癌症、自身免疫性疾病等下一代創新療法的探索。

通過卓越的創新藥物發現能力、強大的生物技術研發能力和大規模生產能力，我們已成功開發出極具市場潛力的藥品組合，並形成了有梯隊的在研管線。核心產品特瑞普利單抗(商品名：拓益®/LOQTORZI®，代號：JS001)在中國內地已獲批12項適應症，並已在中國香港、美國、歐盟、印度、英國、約旦、澳大利亞、新加坡、阿聯酋、科威特等國家和地區獲得批准上市，藥品銷售收入持續增長。我們亦持續探索多個優勢管線，包括PD-1/VEGF雙特異性抗體(代號：JS207)、抗BTLA單克隆抗體tifcemalimab(代號：TAB004/JS004)、EGFR/HER3雙特異性抗體偶聯藥物(代號：JS212)、PD-1/IL-2雙功能性抗體融合蛋白(代號：JS213)、抗Claudin18.2 ADC(代號：JS107)、抗DKK1單抗(代號：JS015)、CD20/CD3雙特異性抗體(代號：JS203)、PI3K- α 口服小分子抑制劑(代號：JS105)、VEGF/TGF- β 雙特異性抗體(代號：JS214)等，不斷豐富免疫聯合治療證據，並盡快推動更多優勢產品和適應症進入關鍵臨床試驗階段。

2025年上半年，本公司實現收入人民幣1,168百萬元，同比增長約49%，藥品銷售收入人民幣1,059百萬元，同比增長49%，其中核心產品拓益®國內銷售收入較上年同期增長約42%，虧損較上年同期顯著收窄。2025年6月，我們成功完成根據一般授權配售新H股，募集資金淨額約為1,026百萬港元，截至報告期末，本公司銀行結餘及現金和金融產品餘額合計約人民幣3,490百萬元，資金儲備充足。

報告期內，本公司臨床研究效率持續提升，臨床研究入組人數超過1,400人；我們積極分享創新成果，報告期初至本公告日期，產品期刊發表超過100篇，合計影響因子超過550分，並在國際學術大會上發表了超60項研究成果。我們亦加快推進產品註冊及全球商業化拓展，截至本公告日期，特瑞普利單抗在中國內地已獲批12項適應症，並已在中國香港、美國、歐盟、印度、英國、約旦、澳大利亞、新加坡、阿聯酋、科威特等國家和地區獲得批准上市，君適達®於報告期內新增兩項獲批適應症。

上半年我們依然圍繞「提質、降本、增效」的目標，在控制各項成本的同時，亦在商業化、藥物研發、對外合作、業務運營等方面取得了諸多重大進展。總結如下：

藥品銷售收入持續增長，積極強化自身造血能力

報告期內，我們的商業化團隊進一步增強凝聚力和銷售效率，核心產品特瑞普利單抗銷售收入持續增長，與此同時，我們積極落實「提質增效重回報」行動方案，加強費用管控與資源聚焦，虧損金額與上年同期相比顯著縮窄。報告期內，拓益[®]實現國內市場銷售收入人民幣954百萬元，同比增長約42%。截至報告期末，拓益[®]已累計在全國超過六千家醫療機構及超過三千家專業藥房及社會藥房銷售。同時，特瑞普利單抗已在中國香港、美國、印度等地進行商業化銷售。

2025年起，拓益[®]新增4項適應症納入新版國家醫保目錄，目前共有10項獲批適應症納入國家醫保目錄，是國家醫保目錄中唯一用於黑色素瘤、非小細胞肺癌圍手術期、腎癌和三陰性乳腺癌治療的抗PD-1單抗。拓益[®]用於肝細胞癌一線治療和黑色素瘤一線治療的適應症也於2025年上半年先後獲批，截至本公告日期，拓益[®]已在中國內地獲批12項適應症，其中多項為本公司獨家或領先適應症，1項sNDA已受理。

隨著已獲批產品的增加，以及已獲批產品和適應症納入國家醫保目錄後可及性的提高，未來更多產品和適應症的陸續獲批上市，以及持續不斷的全球市場商業化拓展，我們的商業化競爭力將持續提升。我們將持續推動落實降本增效，優化資源配置，進一步強化本公司自身造血能力。

研發高效推進，在研管線梯隊布局增強長期動力

我們在臨床研發方面擁有專業且經驗豐富的團隊，並高度重視創新管線。我們通過整合蘇州吳江及上海張江各實驗室成立創新研究院，集中資源、統一運營進行創新藥物研發工作，目前已形成有梯隊的在研管線佈局。

2025年5月，君適達[®]用於：1) 雜合子型家族性高膽固醇血症(HeFH)的成人患者；2) 在他汀類藥物不耐受或禁忌使用的患者中，單獨或與依折麥布聯合用藥用於非家族性高膽固醇血症和混合型血脂異常的成人患者的兩項sNDA獲得NMPA批准。君適達[®]成為首個獲批用於他汀不耐受人群的國產PCSK9靶點藥物。截至本公告日期，君適達[®]已在中國獲批三項適應症。

我們正加快推進PD-1/VEGF雙特異性抗體（代號：JS207）、抗腫瘤抗BTLA單抗tifcemalimab（代號：TAB004/JS004）、抗IL-17A單抗（代號：JS005）、PD-1單抗皮下注射製劑（代號：JS001sc）、抗Claudin18.2 ADC（代號：JS107）、PI3K- α 口服小分子抑制劑（代號：JS105）等後期階段管線的研發和上市申請等工作：

- JS207目前處於II期臨床研究階段，正在非小細胞肺癌、結直腸癌、三陰乳腺癌、肝癌等瘤種中開展與化療、單抗、ADC等不同藥物的聯合探索。
- 我們自主研發的全球首個進入臨床開發階段(first-in-human)的抗BTLA單抗tifcemalimab目前正在開展兩項聯合特瑞普利單抗的III期註冊臨床研究。Tifcemalimab聯合特瑞普利單抗作為局限期小細胞肺癌(LS-SCLC)放化療後未進展患者的鞏固治療的隨機、雙盲、安慰劑對照、國際多中心III期臨床研究(JUSTAR-001研究，NCT06095583)為BTLA靶點藥物全球首個確證性研究。截至本公告日期，該研究已在15個國家／地區的超過180個中心開展，已入組近400名患者；Tifcemalimab聯合特瑞普利單抗用於治療經典型霍奇金淋巴瘤(cHL)的隨機、開放、陽性對照、多中心III期臨床研究(NCT06170489)是BTLA靶點藥物在血液腫瘤領域的首個III期臨床研究，正在入組中。我們將繼續加快推進上述研究的患者入組工作。
- 我們在已上市產品拓益®的基礎上開發的皮下注射製劑JS001sc注射液是首款進入III期臨床研究階段的國產抗PD-1單抗皮下製劑，正在開展一項比較JS001sc和特瑞普利單抗注射液聯合標準化療作為復發或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌一線治療的藥代動力學特徵、療效、安全性的多中心、開放、隨機對照、III期臨床研究。截至本公告日期，該研究已完成所有受試者入組，預計於2025年內讀出關鍵結果數據。
- JS005針對中重度斑塊狀銀屑病正在開展III期註冊臨床研究，截至本公告日期，所有受試者已完成末次訪視，預計於2025年內讀出關鍵結果數據。
- JS107單藥治療和聯合治療的I/II期臨床試驗正在進行，預計III期臨床試驗將於2025年內啟動。
- JS105單藥及聯合治療的I/II期臨床正在進行中。

我們亦持續探索早期階段管線。自報告期初至本公告日期，多個產品的IND申請獲得NMPA批准或受理：

- 2025年1月，JS212 (EGFR/HER3雙特異性抗體偶聯藥物) 的IND申請獲得NMPA受理，並於2025年3月獲得批准。
- 2025年2月，JS213 (PD-1和IL-2雙功能性抗體融合蛋白) 的IND申請獲得NMPA批准。
- 2025年6月，JT118的IND申請獲得受理。JT118是由猴痘病毒抗原A35 (屬於胞外囊膜病毒抗原) 和M1 (胞內成熟病毒抗原) 串聯融合組成的「二合一」重組蛋白疫苗，擬主要用於預防猴痘病毒感染。

隨著臨床研究設計以及技術的不斷進步和提升，我們在早期臨床研究不僅局限於尋找劑量，亦會做多樣化的探索，包括聯合隊列的探索，目標適應症的驗證等。一旦信號確認，後續可以直接與監管部門進行關鍵註冊研究的溝通和準備。我們正在加快推進包括CD20/CD3雙特異性抗體 (代號：JS203)、抗DKK1單抗 (代號：JS015)、EGFR/HER3雙特異性抗體偶聯藥物 (代號：JS212)、PD-1/IL-2雙功能性抗體融合蛋白 (代號：JS213)、VEGF/TGF- β 雙特異性抗體 (代號：JS214) 等產品在內的早期階段管線，並將盡快推動多款管線進入關鍵註冊臨床。

特瑞普利單抗加快國際拓展，全球商業化網絡已覆蓋六大洲

報告期內，特瑞普利單抗海外市場拓展亦取得積極進展，於海外多個國家和地區的上市申請進程與合作加速推進，全球商業化網絡逐步擴大：

- 2025年1月，特瑞普利單抗聯合順鉑／吉西他濱作為轉移性或復發性局部晚期鼻咽癌成人患者的一線治療，以及作為單藥治療既往含鉑治療過程中或治療後疾病進展的復發性、不可切除或轉移性鼻咽癌的成人患者的上市許可申請獲得澳大利亞TGA批准上市，特瑞普利單抗成為澳大利亞首個用於鼻咽癌的腫瘤免疫治療藥物。此次上市許可的申請是通過奧比斯項目(Project Orbis)遞交。此外，特瑞普利單抗用於治療鼻咽癌還獲得TGA授予的孤兒藥資格認定，一定程度上加速了其在當地的審評審批註冊進度。
- 2025年1月，拓普艾萊與利奧製藥簽署了《分銷與商業化協定》。拓普艾萊將授予利奧製藥在歐盟(EU)和歐洲經濟區(EEA)所有現有成員國和任何未來成員國以及瑞士、英國(「**合作區域**」)內儲存、分銷、推廣、行銷和銷售特瑞普利單抗的獨佔權利。利奧製藥將向拓普艾萊支付1,500萬歐元首付款、合作區域內後續獲批的適應症的里程碑款，以及特瑞普利單抗在合作區域內銷售淨額兩位數百分比的銷售分成。
- 2025年3月，特瑞普利單抗聯合順鉑和吉西他濱用於復發、不能手術或放療的，或轉移性鼻咽癌成人患者的一線治療的上市許可申請獲得新加坡HSA批准上市。特瑞普利單抗成為新加坡首個獲批用於鼻咽癌的腫瘤免疫治療藥物。此次上市許可的申請亦是通過奧比斯項目(Project Orbis)遞交，並獲得HSA授予優先審評認定。
- 2025年6月，特瑞普利單抗一線治療鼻咽癌和一線治療食管鱗癌的適應症在阿聯酋和科威特正式獲批上市。

截至本公告日期，特瑞普利單抗已在中國內地、中國香港、美國、歐盟、印度、約旦、英國、澳大利亞、新加坡、阿聯酋、科威特等40個國家和地區獲得批准上市，在巴西、哥倫比亞、南非、智利、馬來西亞、泰國、印度尼西亞、菲律賓、越南、加拿大、巴基斯坦、摩洛哥等地的上市申請已提交／受理。我們已與Hikma MENA FZE(「**Hikma**」)、Dr. Reddy's Laboratories Limited(「**Dr. Reddy's**」)、Rxilient Biotech Pte. Ltd.(「**康聯達生技**」)、利奧製藥等合作夥伴在中東和北非、拉丁美洲、印度、南非、澳大利亞、新西蘭、東南亞、歐盟、瑞士、英國等超過80個國家達成商業化合作。我們及各合作夥伴正在積極推動特瑞普利單抗在合作區域的上市申報進程，並積極探索更多適應症在部分地區上市的可能性。

持續完善公司運營，推動企業穩健前行

報告期內，我們在商業化生產、質量管理、人才建設、合規經營、成本管控等方面持續完善，確保企業在醫藥行業強監管的大背景之下穩健前行。

產能方面，我們擁有2個商業化生產基地。截至本公告日期，蘇州吳江生產基地擁有4,500升(9*500升)發酵能力，已獲得中國內地、中國香港、美國、歐盟、英國、新加坡、印度、約旦、阿聯酋、科威特等多個國家和地區的GMP認證和批准，主要負責特瑞普利單抗海外市場的商業化供應。作為本公司商業化產能的重要支撐，上海臨港生產基地目前產能42,000升(21*2,000升)，已獲得NMPA的GMP認證，可與蘇州吳江生產基地同時負責生產商業化批次的特瑞普利單抗注射液，並可支持更多在研項目的臨床試驗用藥以及未來的商業化批次生產。我們持續推進生產體系的深度整合與全方位優化，基於市場洞察及自身發展戰略，合理調配生產資源，對產能佈局進行科學規劃。通過兩大基地的協同運作，全力打造規模化、具備顯著成本優勢的生產製造體系，有效保障本公司產品的穩定供應，滿足不斷增長的市場需求。

質量管理方面，為確保符合法規要求和產品質量標準，本公司建立並持續完善內審與外審結合的品質審計機制。報告期內，集團共進行內部質量體系審計、接受外部檢查／審計十餘次，接受的外部檢查／審計包括沙特藥監局批准前檢查、美國FDA飛行檢查(上市後監管檢查)、歐盟QP審計、上海市藥監局監督檢查(飛行檢查)、本公司主動申請的許可檢查和GMP符合性檢查、以及多個客戶審計等，範圍涵蓋MAH管理體系、組織機構、生產管理、質量管理、實驗室管理、供應商管理、物料與倉儲管理、設備管理、藥物安全和藥物警戒等方面。所有實體均順利通過檢查，符合相應質量管理體系的標準。

人才建設方面，截至報告期末，本集團擁有2,670名僱員，其中610名僱員負責藥物研發。我們重視對員工的職業發展，實行統一的績效管理體系，兼顧競爭性、公平性和激勵性。我們通過搭建職級體系，保障員工的職業發展權益，為員工提供一個明確、合理的職業晉升路徑及職業發展平台。同時，通過制定集團培訓管理辦法，更好地管理培訓資源，通過向各業務部門收集培訓需求，不斷適時調整和完善培訓內容，形成培訓體系，打造學習型文化組織。我們還整合內外部的優質學習資源，為員工搭建適合不同類型需求的培訓課程，我們亦鼓勵全體員工積極參與行業內培訓和考取專業認證，對於已經考取職稱證書的員工，給予政府相關補貼或獎金的申報支持。另外，對於企業內優秀的研發人才，我們還積極申報國家級、市級和區級各類人才項目，助力人才在兢兢業業投身工作的同時，可以在各方面獲得更多真切的支持。

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

成本管控方面，報告期內，本公司各部門實行嚴格預算管理，加強資源聚焦，不斷提升經營質量。與此同時，我們繼續保持對前沿治療領域和更多候選藥物的積極探索，研發團隊定期對研發管線進行梳理，並綜合產品競爭格局、研發進度、產品聯用策略等因素，合理制定研發計劃，提高資金使用效率，將資源聚焦於更具潛力的研發項目。我們將積極推進藥物研發、優化業務結構、提升運營效率、拓展市場渠道，同時持續加強成本控制與內部管理，促進經營質量的進一步提升。

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。我們的創新研發領域已從單抗藥物類型擴展至包括小分子藥物、抗體偶聯藥物(ADC)、雙特異性或多特異性抗體藥物、融合蛋白、核酸類藥物、疫苗等更多類型的藥物研發以及針對癌症、自身免疫性疾病等下一代創新療法的探索，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，我們已有4款商業化藥品(拓益[®]、君邁康[®]、民得維[®]以及君適達[®])，近30項在研藥物處於臨床試驗階段，超過20項在研藥物處在臨床前開發階段。

進入臨床研發階段重點推進的項目（截至2025年8月26日）



特瑞普利單抗研發進展



疾病領域	藥品代號	臨床試驗編號	適應症	臨床前	臨床一期	臨床二期	臨床三期	上市申請
腫瘤	JS001 特瑞普利單抗	NCT03013101	黑色素瘤（二線治療，單藥）		2018年12月17日獲NMPA批准，2025年1月由附條件批准轉為常規批准			
		NCT02915432	鼻咽癌（二線及以上治療，單藥）		2021年2月獲NMPA批准（三線），2023年10月獲FDA批准，已於全球多地獲批			
		NCT03113266	尿路上皮癌（二線治療，單藥）		2021年4月獲NMPA批准			
		NCT03581786	鼻咽癌（一線治療，與化療聯合）		2021年11月獲NMPA批准，2023年10月獲FDA批准，已於全球多地獲批			
		NCT03829969	食管鱗癌（一線治療，與化療聯合）		2022年5月獲NMPA批准，已於全球多地獲批			
		NCT03856411	EGFR 陰性非小細胞肺癌（一線治療，與化療聯合）		2022年9月獲NMPA批准			
		NCT04158440	非小細胞肺癌（圍手術期治療）		2023年12月獲NMPA批准			
		NCT04394975	腎細胞癌（一線治療，與阿昔替尼聯合）		2024年4月獲NMPA批准			
		NCT04012606	廣泛期小細胞肺癌（一線治療，與化療聯合）		2024年6月獲NMPA批准			
		NCT04085276	三陰乳腺癌（與蛋白紫杉醇聯合）		2024年6月獲NMPA批准			
		NCT04723004	肝細胞癌（一線治療，與貝伐珠單抗聯合）		2025年3月獲NMPA批准			
		NCT03430297	黑色素瘤（一線治療，單藥）		2025年4月獲NMPA批准			
		NCT05302284	尿路上皮癌（一線治療，與維迪西妥單抗聯合）		sNDA已獲NMPA受理			
		NCT03924050	EGFR 突變TKI失敗晚期非小細胞肺癌（與化療聯合）		關鍵註冊臨床			
		NCT04848753	食管鱗癌（圍手術期治療）		關鍵註冊臨床			
		NCT04523493	肝細胞癌（一線治療，與侖伐替尼聯合）		關鍵註冊臨床			
		NCT03859128	肝細胞癌（術後輔助治療）		關鍵註冊臨床			
		NCT05342194	肝內膽管癌（一線治療，與侖伐替尼及化療聯合）		關鍵註冊臨床			
		NCT05180734	胃或食管胃結合部腺癌（術後輔助治療）		關鍵註冊臨床			
		NCT06095583	局限期小細胞肺癌（放化療後鞏固治療，與BTLA聯合）		關鍵註冊臨床			
		NCT06170489	抗 PD-(L)1 單抗難治性經典霍奇金淋巴瘤（與BTLA聯合）		關鍵註冊臨床			

我們的核心產品

拓益®(特瑞普利單抗，代號TAB001/JS001)

- 商業化發展里程碑及成就

報告期內，拓益®實現國內市場銷售收入約人民幣954百萬元，同比增長約42%，銷售工作持續取得積極的進展。特瑞普利單抗為本公司自主研發的中國首個成功上市的國產PD-1單抗，也是FDA批准上市的首個中國自主研發和生產的創新生物藥，針對各種惡性腫瘤。曾榮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」兩項「重大新藥創製」國家重大科技專項支持。

截至本公告日期，特瑞普利單抗的12項適應症已於中國內地獲批：

- 用於既往接受全身系統治療失敗的不可切除或轉移性黑色素瘤的治療（2018年12月）；
- 用於既往接受過二線及以上系統治療失敗的復發／轉移性鼻咽癌患者的治療（2021年2月）；
- 用於含鉑化療失敗包括新輔助或輔助化療12個月內進展的局部晚期或轉移性尿路上皮癌的治療（2021年4月）；
- 聯合順鉑和吉西他濱用於局部復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療（2021年11月）；
- 聯合紫杉醇和順鉑用於不可切除局部晚期／復發或遠處轉移性食管鱗癌患者的一線治療（2022年5月）；
- 聯合培美曲塞和鉑類適用於EGFR基因突變陰性和ALK陰性、不可手術切除的局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌的一線治療（2022年9月）；
- 聯合化療圍手術期治療，繼之本品單藥作為輔助治療，用於可切除IIIA-IIIB期非小細胞肺癌的成人患者（2023年12月）；
- 聯合阿昔替尼用於中高危的不可切除或轉移性腎細胞癌患者的一線治療（2024年4月）；
- 聯合依託泊苷和鉑類用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的一線治療（2024年6月）；

- 聯合注射用紫杉醇（白蛋白結合型）用於經充分驗證的檢測評估PD-L1陽性（CPS $\geq$ 1）的復發或轉移性三陰性乳腺癌（TNBC）的一線治療（2024年6月）；
- 聯合貝伐珠單抗用於不可切除或轉移性肝細胞癌患者的一線治療（2025年3月）；
- 用於不可切除或轉移性黑色素瘤的一線治療（2025年4月）。

此外，特瑞普利單抗已獲得國內外十餘部權威指南的推薦與認可，是首個同時獲中國臨床腫瘤學會(CSCO)、美國國家綜合癌症網路(NCCN)以及歐洲腫瘤內科學會(ESMO)三大頂級權威指南推薦的國產抗PD-1單抗。在2025 CSCO指南會上發佈的CSCO腫瘤診療指南中，特瑞普利單抗多項治療方案入選10部指南，全面覆蓋鼻咽癌、頭頸部腫瘤、非小細胞肺癌、小細胞肺癌、乳腺癌、膽道惡性腫瘤、腎癌、尿路上皮癌、黑色素瘤等治療領域，斬獲多項I級推薦，進一步夯實了其在腫瘤治療中的臨床地位，持續推動中國腫瘤免疫治療的臨床實踐變革。

拓益[®]用於肝細胞癌一線治療和黑色素瘤一線治療的適應症於2025年上半年先後獲批，目前已有12項適應症於中國內地獲批。2025年1月1日起，拓益[®]新增4項適應症納入國家醫保目錄，目前已有10項獲批適應症納入國家醫保目錄，是國家醫保目錄中唯一用於黑色素瘤、非小細胞肺癌圍手術期、腎癌和三陰性乳腺癌治療的抗PD-1單抗，將有望在相應適應症的市場推廣上取得先發優勢。新適應症的獲批以及本次國家醫保目錄內拓益[®]適應症的增加將進一步拓展不同瘤種領域獲益患者的範圍，為患者及其家庭減輕就醫負擔，提高了拓益[®]在患者中可及性和的可負擔性。截至報告期末，拓益[®]已累計在全國超過六千家醫療機構及超過三千家專業藥房及社會藥房銷售。

國際化佈局方面，截至本公告日期，特瑞普利單抗已在中國內地、中國香港、美國、歐盟（包括歐盟全部27個成員國以及冰島、挪威和列支敦士登）、印度、約旦、英國、澳大利亞、新加坡、阿聯酋、科威特等40個國家和地區獲得批准上市，在巴西、哥倫比亞、南非、智利、馬來西亞、泰國、印尼、菲律賓、越南、加拿大、巴基斯坦、摩洛哥等地的上市申請已提交／受理。我們已與Hikma、Dr. Reddy's、康聯達生技、利奧製藥等合作夥伴在中東和北非、拉丁美洲、印度、南非、澳大利亞、新西蘭、東南亞、歐盟、瑞士、英國等超過80個國家達成商業化合作。我們及各合作夥伴正在積極推動特瑞普利單抗在合作區域的上市申報進程，並積極探索更多適應症在部分地區上市的可能性。



- 臨床開發里程碑及成就

特瑞普利單抗在中國、美國、歐洲和東南亞等地累計開展了覆蓋超過15個適應症的40多項臨床研究。特瑞普利單抗在關鍵註冊臨床研究中，除了廣泛佈局多瘤種的一線治療外，也積極佈局多個瘤種的圍手術期治療／術後輔助治療，推進腫瘤免疫治療在腫瘤患者病程早期的應用。

中國臨床試驗進展：

- 2025年1月，拓益®用於既往接受全身系統治療失敗的不可切除或轉移性黑色素瘤的治療的適應症獲得NMPA同意，由附條件批准轉為常規批准。
- 2025年3月，拓益®聯合貝伐珠單抗用於不可切除或轉移性肝細胞癌患者的一線治療的sNDA獲得NMPA批准。
- 2025年4月，拓益®用於不可切除或轉移性黑色素瘤的一線治療的sNDA獲得NMPA批准。
- 2025年8月，拓益®聯合維迪西妥單抗用於HER2表達的（HER2表達定義為HER2免疫組織化學檢查結果為1+、2+或3+）局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的sNDA獲得NMPA受理。

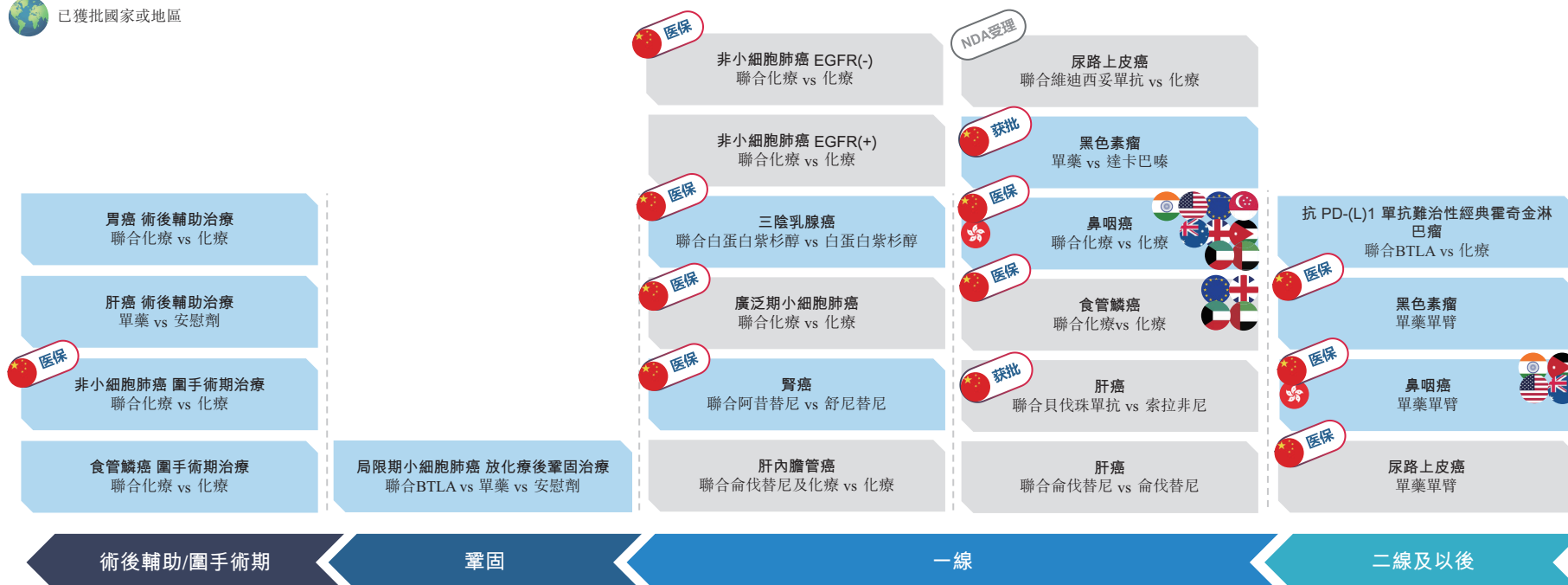
全球註冊進展：

- 2025年1月，特瑞普利單抗聯合順鉑／吉西他濱作為轉移性或復發性局部晚期鼻咽癌成人患者的一線治療，以及作為單藥治療既往含鉑治療過程中或治療後疾病進展的復發性、不可切除或轉移性鼻咽癌的成人患者的上市許可申請獲得澳大利亞TGA批准上市，特瑞普利單抗成為澳大利亞首個用於鼻咽癌的腫瘤免疫治療藥物。
- 2025年3月，特瑞普利單抗聯合順鉑和吉西他濱用於復發、不能手術或放療的，或轉移性鼻咽癌成人患者的一線治療的上市許可申請獲得新加坡HSA批准上市。特瑞普利單抗成為新加坡首個獲批用於鼻咽癌的腫瘤免疫治療藥物。
- 2025年6月，特瑞普利單抗一線治療鼻咽癌和一線治療食管鱗癌的適應症在阿聯酋和科威特正式獲批上市。

特瑞普利單抗關鍵性註冊臨床佈局

公司獨家或
國內領先適應症

已獲批國家或地區



- 學術成果發表

我們的創新產品取得了諸多令人矚目的學術成果，報告期初至本公告日期，特瑞普利單抗期刊發表超過90篇，合計影響因數超過500分，研究成果多次登上國際權威期刊和國際學術大會，特瑞普利單抗的主要創新成果展示如下：

- 國際學術大會

- 2025年2月，特瑞普利單抗多項研究入選2025年美國臨床腫瘤學會泌尿生殖系統腫瘤研討會(ASCO GU)口頭報告和壁報展示，重點聚焦泌尿腫瘤圍手術期治療，涉及多種聯合策略。
- 2025年4月，特瑞普利單抗多項研究入選2025年美國癌症研究協會(AACR)年會壁報展示，重點展示了多種新型免疫聯合策略用於晚期實體瘤、乳腺癌及宮頸癌等領域的治療潛力。
- 2025年5月，特瑞普利單抗聯合化療用於II-III期可切除非小細胞肺癌(NSCLC)圍手術期治療的III期NEOTORCH研究入選第105屆美國胸外科協會(AATS)年會口頭報告(編號：#106)，展示了術前新輔助化療聯用特瑞普利單抗治療可降低腫瘤分期，改善手術結局，延長了患者無事件生存期(EFS)，且未增加安全風險。
- 2025年5月，一項放療聯合免疫(特瑞普利單抗)新輔助治療食管鱗癌(ESCC)的II期研究入選2025年歐洲放射治療與腫瘤學會(ESTRO)年會優選論文(Proffered Paper)口頭報告(編號：#3438)，進一步有力證明了去化療的新輔助放療聯合免疫治療(NRIT)在ESCC新輔助治療中的顯著療效和良好的安全性。
- 2025年6月，特瑞普利單抗超30項研究成果入選美國臨床腫瘤學會(American Society of Clinical Oncology, ASCO)年會，斬獲5項口頭報告，其中2項入選突破摘要(Late-breaking Abstract, LBA)口頭報告，此外還有20餘項壁報和摘要收錄發表，涉及頭頸／鼻咽癌、肺癌、乳腺癌、消化道腫瘤、泌尿系統腫瘤、婦科腫瘤、黑色素瘤、肉瘤等多個領域，展現多元創新組合實力。

此外，報告期初至本公告日期，特瑞普利單抗的多項研究成果還於2025年美國臨床腫瘤學會胃腸道腫瘤研討會(ASCO GI)、2025年第26屆歐洲婦科腫瘤學大會(ESGO)、2025年第40屆歐洲泌尿外科學會(EAU)年會、2025年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)肉瘤和罕見癌症大會、2025年歐洲肺癌大會(ELCC)等會議上展示，展現了特瑞普利單抗在胃癌、卵巢透明細胞癌、腎癌、胸腺癌、肺癌等多個領域的治療潛力。

- 國際期刊發表

- 2025年1月，一項特瑞普利單抗聯合維迪西妥單抗治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌的Ib/II期研究最新3年長期隨訪數據發表在國際期刊《腫瘤學年鑑》(*Annals of Oncology*, IF: 65.4)。該研究是首個抗PD-1聯合HER2 ADC用於晚期尿路上皮癌公佈長期生存隨訪數據的研究，結果表明，特瑞普利單抗聯合HER2 ADC一線治療極具潛力，確認的客觀緩解率(「**ORR**」)達73.2%，中位無進展生存期(「**PFS**」)為9.3個月，中位總生存期(「**OS**」)達33.1個月，改善了患者生存獲益。
- 2025年2月，一項「抗LAG-3單抗(LBL-007)聯合抗PD-1單抗(特瑞普利單抗)治療晚期實體瘤的Ib/II期臨床研究」線上發表於國際知名腫瘤學期刊《血液學與腫瘤學雜誌》(*Journal of Hematology & Oncology*, IF: 40.4)。該研究表明，LAG-3/PD-1雙靶點聯合治療在多種晚期實體瘤中展現出良好的安全性和明確的抗腫瘤活性，在LAG-3高表達以及未接受免疫治療的鼻咽癌患者中療效尤為顯著。未接受過免疫治療的鼻咽癌患者ORR達33.3%，疾病控制率(「**DCR**」)達75%，中位PFS達10.8個月，對照PD-1單藥治療的歷史數據有較大提升。
- 2025年4月，一項針對高風險局部晚期陰莖鱗狀細胞癌(La-PSCC)患者，術前採用創新性新輔助聯合治療方案－特瑞普利單抗(抗PD-1, toripalimab)、尼妥珠單抗(抗EGFR, nimotuzumab)和基於紫杉醇的化療(taxol-based chemotherapy；即：TNT方案)聯合治療的前瞻性II期臨床研究最新成果，在國際頂級腫瘤學期刊《癌症細胞》(*Cancer Cell*, IF: 44.5)上線上發表。該研究是首個證明免疫三聯療法新輔助治療局部晚期陰莖鱗狀細胞癌具有顯著獲益的前瞻性臨床研究。結果顯示，TNT方案較傳統新輔助化療方案表現出更優的ORR和病理完全緩解(「**pCR**」)率，顯著改善患者生存獲益。ORR和pCR率分別高達82.8%和48.3%，並且中位隨訪39.97個月時，PFS和OS均未達到，2年PFS率和OS率分別為65.5%和72.4%，為免疫聯合療法在該領域的應用再添高等級的循證證據，有望為該類患者帶來潛在治療新選擇。

- 2025年5月，特瑞普利單抗聯合貝伐珠單抗(TB方案)一線治療晚期肝細胞癌(HCC)的III期HEPATORCH研究結果發表在國際頂級期刊《柳葉刀－胃腸病學和肝臟病學》(*The Lancet Gastroenterology & Hepatology*, IF: 38.6)。在晚期一線肝細胞癌患者中，相較於索拉非尼，特瑞普利單抗聯合貝伐珠單抗治療能夠顯著延長PFS和OS且安全性良好。HEPATORCH研究的陽性結果充分支持特瑞普利單抗聯合貝伐珠單抗成為晚期HCC一線治療的新方案。
- 2025年6月，一項特瑞普利單抗聯合onatasertib(一種選擇性mTORC1/2雙重抑制劑)用於晚期實體瘤的I/II期臨床研究結果，發表在國際著名期刊《信號轉導和靶向治療》(*Signal Transduction and Targeted Therapy*, IF: 52.7)上。結果表明，特瑞普利單抗聯合onatasertib治療晚期實體瘤，特別是宮頸癌患者，無論PD-L1表達情況如何，均顯示出令人鼓舞的抗腫瘤活性，且整體安全性良好，有望為晚期宮頸癌開闢治療新途徑。
- 2025年8月，一項特瑞普利單抗聯合誘導化療和放療治療局部晚期鼻咽癌(NPC)的III期臨床研究(DIAMOND研究)結果，發表在國際醫學頂尖權威期刊《美國醫學會雜誌》(*Journal of the American Medical Association, JAMA*, IF: 55)。該研究是首個在局部晚期鼻咽癌治療中探索「全程免疫治療+去同期順鉑」方案的III期隨機對照臨床研究，證實了在聯合全程免疫治療的基礎上去除傳統同期順鉑化療，可維持優異治療療效的同時顯著降低毒性，實現了減毒不減效的研究目標，破局當前局部晚期鼻咽癌患者臨床治療困境。

重組人源化抗PD-1和VEGF雙特異性抗體（代號JS207）

JS207為本公司自主研發的重組人源化抗PD-1和VEGF雙特異性抗體，主要用於晚期惡性腫瘤的治療。鑒於VEGF和PD-1在腫瘤微環境中的共表達，JS207可同時以高親和力結合於PD-1與VEGFA，可阻斷PD-1與PD-L1和PD-L2的結合，並同時阻斷VEGF與VEGF受體的結合，具有免疫治療藥物和抗血管生成藥物的療效特性，利用免疫治療和抗血管生成的協同作用，達到更好的抗腫瘤活性。中和VEGF可抑制血管內皮細胞增殖，改善腫瘤微環境，增加細胞毒性T淋巴細胞在腫瘤微環境中的浸潤。PD-1抗體與VEGF阻斷劑的聯合療法已在多種瘤種（如腎細胞癌、非小細胞肺癌和肝細胞癌）中顯示出強大的療效，由於VEGF-A和PD-1在腫瘤微環境中表達的強相關性，與聯合療法相比，JS207作為單藥同時阻斷這兩個靶點可能會獲得更高的靶向結合特異性，產生更強的抗腫瘤活性和更好的安全性。

JS207是以高親和力、臨床驗證且具有差異性的抗PD-1藥物特瑞普利單抗為骨架設計的，JS207的抗PD-1部分採用Fab結構，以保持與PD-1的結合親和力，從而更好地在腫瘤微環境中富集。抗VEGF部分對人血管內皮生長因數的結合親和力與貝伐珠單抗相當。在非臨床體外細胞學試驗中，比起聯合使用PD-1/PD-L1單抗和VEGF單抗，同時靶向PD-1/PD-L1和VEGF的雙特異性抗體可見PD-1抗原結合和內化顯著增強、NFAT信號通路的協同增強作用，從而更好的活化腫瘤微環境中的免疫細胞。

2025年6月，JS207的抗腫瘤作用機制及臨床前研究結果在國際知名學術期刊《Frontiers in Immunology》上全文發表，詳細描繪了JS207的分子設計、體外特徵、功能和臨床前抗腫瘤療效。結果表明，JS207能夠高親和力結合PD-1和VEGFA，展示出了與同類藥物相當或更優的抗原親和力、免疫活化及血管增殖調控作用，在多種腫瘤模型中表現出強勁的抗腫瘤活性，同時具有良好的耐受性和熱穩定性。在小鼠MC38結腸癌模型中，JS207顯示出劑量依賴性的抗腫瘤作用，0.75mg/kg、1.5mg/kg和4.5mg/kg劑量組的腫瘤生長抑制(TGI)率分別為76.1%、78.0%和84.4%，優於特瑞普利單抗單藥或聯合VEGF-DotAb治療；在人源化A375黑色素瘤小鼠模型中，JS207在1mg/kg、3mg/kg和10mg/kg劑量組的TGI率分別為49.6%、53.7%和72.0%，優於同類藥物。

截至本公告日期，JS207處於II期臨床研究階段，正在非小細胞肺癌、結直腸癌、三陰乳腺癌、肝癌等瘤種中開展與化療、單抗、ADC等不同藥物的聯合探索。截至2025年8月22日，II期臨床研究共入組172名受試者。此前，在I期臨床研究階段，JS207共入組近100名受試者。本公司將在獲得更多數據積累後，根據臨床數據及與監管機構的溝通來進行後續註冊臨床研究的佈局。

JS207二期臨床研究計劃及進展

	■ 研究方案	■ 適應症	■ 預計招募人數
NSCLC	JS207 + 化療 (中國)	驅動基因陽性、TKI治療失敗的非小細胞肺癌	42
	JS207 + 化療 (中國)	一線EGFR / ALK 野生型非小細胞肺癌	84
	JS207 + 化療 (中國)	可手術的II-III 期/ 不可手術的III 期非小細胞肺癌	88
	JS207 + BTLA /化療 (中國)	二線EGFR / ALK 野生型非小細胞肺癌	72
	JS207 + 化療 (全球)	可手術的II-III 期非小細胞肺癌	140
HCC	JS207 + CTLA4 (中國)	一線肝細胞癌	72
CRC	JS207 + 化療 ± DKK1 (中國)	一線微衛星穩定 (MSS) 結直腸癌	60
	JS207 + HDAC (中國 + 澳洲)	三線微衛星穩定 (MSS) 結直腸癌	50
TNBC	JS207 + Nectin-4 ADC (中國)	一線三陰性乳腺癌	80

*截至2025年8月22日,II期臨床研究共入組172名受試者; 此前, 在I期臨床研究階段, JS207共入組近100名受試者。

Tifcemalimab (代號：TAB004/JS004)

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

Tifcemalimab聯合特瑞普利單抗已進入III期臨床研究階段。我們認為兩者結合是一種極具前景的抗癌治療策略，有望增加患者對免疫治療的反應，擴大可能受益人群的範圍。

- **臨床開發里程碑及成就**

- JUSTAR-001研究是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、全球多中心III期臨床研究，旨在評估tifcemalimab聯合特瑞普利單抗對比特瑞普利單抗單藥及對比安慰劑用於同步放化療後未進展的局限期小細胞肺癌(LS-SCLC)患者的鞏固治療的療效和安全性。該研究為BTLA靶點藥物全球首個確證性研究，計劃在全球招募約756例受試者。截至本公告日期，該研究已在15個國家／地區的超過180個中心開展，已入組近400名患者，正在持續入組；
- JS004-009-III-cHL研究(NCT06170489)是一項隨機、開放、陽性對照、多中心III期臨床研究，旨在評估tifcemalimab聯合特瑞普利單抗對比研究者選擇的化療用於抗PD-(L)1單抗難治性經典型霍奇金淋巴瘤(cHL)的療效和安全性。該研究是BTLA靶點藥物在血液腫瘤領域的首個III期臨床研究，招募約185例患者，目前正在入組中。

我們將繼續加快推進患者入組工作，並推動tifcemalimab聯合特瑞普利單抗應用於更多瘤種。

- 學術成果發表

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

- 國際學術大會

- 2025年3月，一項tifcemalimab聯合特瑞普利單抗用於經治晚期肺癌的I/II期研究（研究編號：JS004-006-I/II-LC）最新數據入選2025年第22屆日本腫瘤內科學會(JSMO)年會的會議主席精選摘要(Presidential Session)肺癌專場口頭報告。

- 國際期刊發表

- 2025年5月，tifcemalimab單藥或聯合特瑞普利單抗治療復發或難治性(R/R)淋巴瘤患者的I期首次人體(FIH)臨床研究數據全文發表在國際著名期刊《自然－通訊》(*Nature Communications*, IF:15.7)。研究結果顯示，tifcemalimab單藥或聯合特瑞普利單抗治療的整體安全性可管理、耐受性良好，聯合治療表現出極具潛力的臨床療效，ORR達37.0%，PFS為13.1個月。
- 2025年6月，tifcemalimab聯合特瑞普利單抗治療既往標準治療失敗的EGFR或ALK陰性晚期非小細胞肺癌(NSCLC)和難治性廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)患者的I/II期臨床研究數據全文發表在國際著名期刊－美國癌症研究學會(AACR)官方期刊之一的《臨床癌症研究》(*Clinical Cancer Research*, IF:10.2)雜誌。這是全球首個報告「全球新」(first-in-class)抗BTLA單抗tifcemalimab聯合抗PD-1單抗(特瑞普利單抗)治療經治晚期肺癌的安全性和有效性的臨床研究。結果顯示，tifcemalimab聯合特瑞普利單抗在經治晚期肺癌患者中表現出令人鼓舞的療效和長生存潛力，且安全性可控。NSCLC隊列中位OS長達18.9個月，相較於傳統化療標準療法明顯延長了患者生存期。SCLC隊列ORR為35.0%，DCR為55.0%，中位OS為12.3個月。其中，免疫初治患者的ORR達48.0%，DCR為64.0%，中位OS為11.9個月。

其他已實現商業化或處於臨床後期研發階段的產品

民得維® (氫溴酸沆瑞米德韋片，代號JT001/VV116)

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

2023年1月28日，民得維®獲得NMPA附條件批准上市，用於治療輕中度COVID-19的成年患者。2025年1月，該項適應症獲得NMPA同意，由附條件批准轉為常規批准。民得維®於2023年1月起臨時性納入醫保支付範圍，2024年1月起納入正式國家醫保目錄。

民得維®上市後，本公司積極組建商業化團隊，不斷探索銷售模式，持續拓寬民得維®的醫院和科室覆蓋面，推動民得維®的可及性進一步提升。截至報告期末，民得維®已進入超過兩千家醫療機構，包含社區衛生服務中心、二級醫院和三級醫院，覆蓋境內所有省份。



君邁康® (阿達木單抗，代號UBP1211)

君邁康®為我們與邁威(上海)生物科技股份有限公司及其子公司合作的阿達木單抗。君邁康®作為我們第三個實現商業化的產品，曾獲得「十二五」國家「重大新藥創製」科技重大專項支持，上市後為中國廣大自身免疫疾病患者帶來新的治療選擇。2022年3月，君邁康®用於治療類風濕關節炎、強直性脊柱炎及銀屑病的上市申請獲得NMPA批准，並於2022年5月開出首張處方。2022年11月，君邁康®用於治療克羅恩病、葡萄膜炎、多關節型幼年特發性關節炎、兒童斑塊狀銀屑病、兒童克羅恩病共五項適應症補充申請獲得NMPA批准上市。



君適達® (昂戈瑞西單抗，代號JS002)

君適達®是我們自主研發的重組人源化抗PCSK9單克隆抗體。2023年10月，我們與重慶博創醫藥有限公司(「博創醫藥」)簽署協議，授予博創醫藥在中國大陸和許可用途內研發、生產、商業化君適達®的獨佔許可。博創醫藥將負責君適達®在中國大陸的後續商業化工作，並向本公司支付相應里程碑付款及銷售提成。

2024年10月，君適達®獲得NMPA批准上市，用於治療原發性高膽固醇血症(非家族性)和混合型血脂異常成人患者。

2025年5月，君適達®用於：1) 雜合子型家族性高膽固醇血症(HeFH)的成人患者；2) 在他汀類藥物不耐受或禁忌使用的患者中，單獨或與依折麥布聯合用藥用於非家族性高膽固醇血症和混合型血脂異常的成人患者的兩項sNDA獲得批准。昂戈瑞西單抗成為首個獲批用於他汀不耐受人群的國產PCSK9靶點藥物。

昂戈瑞西單抗的顯著降脂作用已在多項III期臨床研究中證明，報告期內，昂戈瑞西單抗的研究結果屢次登上國際學術期刊和大會：

- 2025年2月，昂戈瑞西單抗治療HeFH成年患者的III期臨床研究(研究編號：JS002-005)最新數據全文發表在歐洲動脈粥樣硬化學會(EAS)的官方雜誌—《動脈粥樣硬化》(*Atherosclerosis*)，展示了昂戈瑞西單抗強效降脂作用和良好的耐受性。
- 2025年6月，昂戈瑞西單抗治療他汀類藥物不耐受的原發性高膽固醇血症和混合型血脂異常的III期臨床研究(研究編號：JS002-007)結果全文發表在《動脈粥樣硬化》(*Atherosclerosis*)，首次公佈了昂戈瑞西單抗在他汀不耐受中國人群中的降脂療效和安全性等數據。結果顯示：使用昂戈瑞西單抗150mg每2週一次(Q2W)皮下注射治療12周，較安慰劑可顯著降低低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)水準達66.2%，且維持穩定降幅至治療第52周；同時對其他血脂參數也具有明顯的改善作用。昂戈瑞西單抗整體安全性良好，雙盲試驗階段治療期間出現的不良事件(TEAE)發生率與安慰劑相當。



重組人源化抗IL-17A單克隆抗體(代號JS005)

JS005是我們自主研發的特異性抗IL-17A單克隆抗體。在臨床前研究中，JS005顯示出與已上市抗IL-17單抗藥物相當的療效和安全性。前期數據充分顯示，JS005靶點明確、療效確切、安全性良好、生產工藝穩定、產品質量可控。2023年美國風濕病學會(ACR)年會上，我們首次公佈了JS005用於治療中重度銀屑病患者的Ib/II期臨床研究結果。研究結果顯示，JS005用於治療中重度斑塊狀銀屑病患者的安全性良好，與安慰劑相比，JS005顯著改善患者的銀屑病皮損面積和嚴重程度($p<0.0001$)。JS005針對中重度斑塊狀銀屑病正在開展III期註冊臨床研究，截至本公告日期，所有受試者已完成末次訪視，預計於2025年內讀出關鍵結果數據。JS005用於治療強直性脊柱炎的II期臨床研究已完成入組，正在隨訪中。

2025年3月，JS005最新研究成果全文發表在皮膚科國際優秀期刊《皮膚性病學學報》(*Acta Dermato-Venereologica*)上。研究結果顯示，JS005用於治療中重度斑塊狀銀屑病(「PsO」)患者，能夠顯著改善患者的銀屑病皮損面積和嚴重程度，同時在健康受試者和PsO患者中安全性良好，有望為中國PsO患者提供一種有潛力的治療新選擇。

2025年6月，JS005一項用於治療中重度PsO患者的Ib/II期臨床研究入選中華醫學會第三十次皮膚性病學術年會(CSD 2025)突破性研究(Late breaking research)，並由北京大學人民醫院蔡林主任在大會上做口頭報告，詳細分享了該項研究結果，展示了JS005在中重度PsO患者中令人欣喜的治療潛力和良好的安全性。

PD-1單抗皮下注射製劑(代號JS001sc)

JS001sc注射液是本公司在已上市產品拓益®的基礎上開發的皮下注射製劑。臨床前體內藥效試驗表明，JS001sc通過皮下注射給藥在動物模型中表現出顯著的抑瘤作用，在0.3mg/kg的劑量水平下，皮下注射給藥的JS001sc與靜脈注射給藥的特瑞普利單抗抑瘤作用相當，未見顯著差異。此外，動物對JS001sc的耐受性良好。

2024年4月，JS001sc首次人體研究(FIH)結果成功入選2024年美國癌症研究協會(AACR)並以壁報形式(摘要編號：#CT113)進行首發公佈，成為首個公佈臨床研究數據的國產抗PD-1單抗皮下注射液。JS001sc聯合吉西他濱和順鉑(GP方案)治療復發或轉移性鼻咽癌(RM-NPC)，其安全性和臨床療效與特瑞普利單抗靜脈注射(IV)製劑相似。特瑞普利單抗皮下注射360mg Q3W方案的暴露量與240mg Q3W靜脈給藥方案相當。

本公司正在開展一項比較JS001sc和特瑞普利單抗聯合標準化療作為復發或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌一線治療的藥代動力學特徵、療效、安全性的多中心、開放、隨機對照、III期臨床研究，截至本公告日期已完成所有受試者入組，預計於2025年內讀出關鍵結果數據。JS001sc是首款進入III期臨床研究階段的國產抗PD-1單抗皮下製劑，有望給患者帶來用藥的便捷性。

重組人源化抗Claudin18.2單抗-MMAE偶聯劑（代號JS107）

JS107是本公司自主研發的注射用重組人源化抗Claudin18.2單克隆抗體-MMAE (Monomethyl auristatin E)偶聯劑，是靶向腫瘤相關蛋白Claudin18.2的抗體偶聯藥物(ADC)，擬用於治療胃癌和胰腺癌等晚期惡性腫瘤。JS107可以與腫瘤細胞表面的Claudin18.2結合，通過內吞作用進入腫瘤細胞內，釋放小分子毒素MMAE，對腫瘤細胞產生強大的殺傷力。JS107還保留了抗體依賴性細胞毒性(ADCC)及補體依賴性細胞毒性(CDC)效應，進一步殺傷腫瘤細胞。並且由於MMAE的細胞通透性，JS107能夠通過旁觀者效應介導對其它腫瘤細胞的無差別殺傷，從而提高療效並抑制腫瘤復發。臨床前體內藥效試驗顯示，JS107具有顯著的抑瘤效果。截至本公告日期，JS107單藥治療和聯合治療的I/II期臨床試驗正在進行，預計III期臨床試驗將於2025年內啟動。

2025年4月，在AACR年會上，一項JS107單藥或聯合治療晚期實體瘤患者的I期臨床研究數據（編號：#CT010）以口頭報告形式發表。該研究是首個報告Claudin18.2 ADC聯合療法一線治療晚期胃／胃食管結合部腺癌(G/GEJA)患者具有臨床獲益的研究。結果顯示，Claudin18.2陽性晚期胃／胃食管結合部腺癌患者中，JS107單藥或聯合特瑞普利單抗及XELOX（卡培他濱+奧沙利鉑）治療顯示出顯著的抗腫瘤療效，尤其是在Claudin18.2高表達患者中，達到了高緩解率，ORR達81.0%，同時耐受性良好，安全性可控，展示了JS107聯合治療的良好開發潛力。

PI3K- α 抑制劑(代號JS105)

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

其他處於早期研發階段的產品

重組人源化抗DKK1單克隆抗體注射液(代號JS015)

JS015是本公司獨立自主研發的重組人源化抗DKK1單克隆抗體注射液，主要用於晚期惡性實體瘤的治療。DKK1是DKK家族的一種分泌型蛋白，可以通過抑制免疫、促進血管新生以及激活腫瘤相關信號通路等多種途徑促進腫瘤的發生發展；JS015能以高親和力結合人DKK1，通過上述途徑發揮腫瘤抑制作用。截至本公告日期，JS015單藥在晚期實體瘤中的首次人體研究已經完成，聯合治療在胃腸道腫瘤中的II期臨床研究正在進行中。

2025年4月，在美國芝加哥盛大召開的2025年美國癌症研究協會(AACR)年會上，JS015臨床研究結果以重磅研究壁報(Late-Breaking Research Poster)的形式進行了首次公佈(摘要編號：#LB212)，這也是國內首個公佈臨床研究結果的抗DKK1單抗。此次大會上報告的JS015數據來自於一項JS015聯合療法治療胃腸道腫瘤的Ib/II期研究和兩項研究者發起研究(IIT)的匯總分析結果。結果顯示，JS015聯合療法在晚期胃腸道腫瘤患者治療中顯示出令人鼓舞的初步療效，同時耐受性良好。JS015聯合貝伐珠單抗和化療二線治療晚期結直腸癌(CRC)患者，ORR為31.6%，在既往一線未接受過貝伐珠單抗的二線CRC中，觀察到ORR高達80%；在未接受過系統抗腫瘤治療的一線結直腸癌中，ORR為100%。JS015聯合特瑞普利單抗和化療一線治療晚期胃癌(GC)患者，ORR為66.7%，有望作為新型靶向聯合療法，為晚期胃腸道腫瘤患者提供更多的治療選擇。

重組人源化抗CD20和CD3雙特異性抗體 (代號JS203)

JS203為本公司自主研發的重組人源化抗CD20和CD3雙特異性抗體。CD20屬於B淋巴細胞限制性分化抗原，是B細胞淋巴瘤最成功的治療靶點之一。CD3是T細胞表面的重要標誌，通過CD3介導T細胞特異性攻擊腫瘤細胞，是T細胞導向的雙特異性抗體的主要作用機制。JS203由抗CD20段和抗CD3段組成，通過對淋巴瘤細胞（結合CD20）和T細胞（結合CD3）的聯結和活化，可有效促進T細胞殺傷淋巴瘤細胞。臨床前體內藥效試驗顯示，JS203具有顯著的抑瘤效果。此外，動物對JS203的耐受性良好。截至本公告日期，JS203處於臨床I/II期研究階段，預計關鍵註冊臨床試驗將於2026年啟動。

2025年4月，在AACR年會上，一項JS203用於復發或難治性(R/R)B細胞非霍奇金淋巴瘤(B-NHL)患者的I期臨床研究的初步結果以壁報的形式首次展示(摘要編號：#CT025)。結果顯示：經利妥昔單抗預處理後，JS203階梯劑量遞增(step-up dosing, SUD)給藥的總體安全性良好。JS203在CD20陽性復發或難治性B細胞非霍奇金淋巴瘤患者中顯示出有潛力的抗腫瘤療效，在較低劑量組中即觀察到療效信號。其中，在接受JS203 30mg治療的彌漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)患者中，ORR達80%，完全緩解率(CRR)為40%。由於隨訪時間有限，中位緩解持續時間(DoR)尚未達到，展示了JS203用於CD20陽性復發或難治性B細胞非霍奇金淋巴瘤患者的治療潛力，有望為惡性淋巴瘤患者提供一種潛在的治療新選擇。

EGFR/HER3雙特異性抗體偶聯藥物 (代號JS212)

JS212是重組人源化抗表皮生長因子受體(EGFR)和人表皮生長因子受體3(HER3)雙特異性抗體偶聯藥物，主要用於晚期惡性實體瘤的治療。EGFR和HER3在多種腫瘤細胞表面存在高表達，如肺癌、乳腺癌、頭頸部腫瘤等。EGFR和HER3之間存在信號通路的相互作用，共同參與促進腫瘤細胞的增殖、存活、遷移和血管生成等過程，HER3高表達為腫瘤組織發生EGFR耐藥的重要機制之一。與單一靶點ADC藥物相比，JS212能夠通過與EGFR或HER3結合發揮腫瘤抑制作用，有望對更廣泛的腫瘤有效，同時有望克服耐藥性問題。臨床前研究顯示，JS212與EGFR和HER3具有高親和力、特異性結合作用，在多個動物模型中展示了顯著的抑瘤作用。同時，JS212具備良好、可接受的安全性。截至本公告日期，JS212正在開展一項開放標籤、劑量遞增和劑量擴展的I/II期臨床試驗，旨在晚期實體瘤患者中評估JS212的安全性、耐受性、藥代動力學和初步療效。

PD-1/IL-2雙功能性抗體融合蛋白(代號JS213)

JS213是PD-1和白細胞介素-2(IL-2)雙功能性抗體融合蛋白，主要用於晚期惡性腫瘤的治療。鑒於PD-1和IL-2在腫瘤微環境中的共表達，該融合蛋白可在阻斷PD-1通路的同時，通過與IL-2受體結合選擇性地啟動IL-2信號通路，從而增強抗腫瘤免疫反應。PD-(L)1與IL-2的聯合療法已在多個瘤種中顯示出潛在的有效性。與聯合療法相比，JS213作為單一藥物同時靶向PD-1和IL-2通路，可能會更高效地激活腫瘤免疫微環境，從而增強抗腫瘤活性。臨床前結果顯示：JS213優先刺激腫瘤浸潤CD8⁺T細胞的擴增，對外周血中T細胞和自然殺傷(NK)細胞影響較小，在抗PD-1單抗敏感或耐藥小鼠腫瘤模型中均顯示出良好的療效和安全性。

在海外首次人體(FIH)I期研究中，JS213單藥劑量遞增在免疫冷腫瘤患者中顯示出了初步療效信號，結果已在ASCO 2025年會上發表(摘要編號：#e14500)。截至2025年1月8日，16例晚期實體瘤患者接受JS213單藥劑量遞增治療(0.3mg/kg，0.6mg/kg，1mg/kg，Q2W)，其中6例患者既往接受過抗PD-(L)1治療。結果顯示：

- JS213在0.3~1mg/kg劑量範圍內呈線性特徵；
- 2例患者達到部分緩解(PR)，包括1例抗PD-1原發性耐藥的胸腺癌患者和1例抗PD-1獲得性耐藥的胸腺瘤患者；另外6例患者達到疾病穩定(SD)，其中3例患者靶病灶分別縮小5%、19%和24%；
- 安全性部分，最常見的治療相關的不良事件(TRAEs)主要為1-2級，包括皮疹、關節痛、甲狀腺功能減退、噁心和疲勞。

截至本公告日期，JS213在海外已進入I期臨床研究階段，國內I期研究也在進行中，旨在標準治療失敗的晚期實體瘤(包括非小細胞肺癌、黑色素瘤、結直腸癌、腎細胞癌等)患者中評估JS213的安全性、耐受性、藥代動力學和初步療效。

未來及展望

我們以用世界一流、值得信賴的創新藥普惠患者為使命，目標成為立足中國、佈局全球的創新醫藥公司，造福人類健康。在藥品研發方面，我們將加快推進後期階段管線的研發和上市申請等工作，並持續探索早期階段管線，密切跟蹤相關臨床數據，爭取盡快推動更多優勢產品和適應症進入註冊臨床試驗階段，為本公司未來營業收入提供持續增長動力，同時我們也將投入適當資源進行全新藥物靶點和藥物類型的探索和研發；在自主研發的基礎上，我們還將探索通過許可引進、設立合資公司等模式進一步加強合作、豐富產品管線，以始終處於研發創新藥物的第一線。在生產方面，我們堅持質量為本，將不斷優化生產流程、提高技術水平、加強質量控制，持續推進生產體系的深度整合與全方位優化，全力打造規模化、具備顯著成本優勢的生產制造體系，有效保障本公司產品的穩定供應，滿足不斷增長的市場需求。在商業化方面，我們將持續完善營銷與商業化團隊的建設，提升銷售效率，同時與全球優秀醫藥企業開展商業化合作，不斷拓展全球化商業版圖。

財務回顧

1. 收入

截至2025年6月30日，本集團收入總額約人民幣1,168百萬元，較2024年同期增加約49%，其中：(i)藥品銷售收入約人民幣1,059百萬元，較2024年同期增加約49%，該上漲主要是由於商業化團隊的銷售效率提高以及更多拓益®適應症獲批；(ii)與許可協議相關收入約人民幣102百萬元；及(iii)技術服務收入約人民幣7百萬元。於報告期內，拓益®國內銷售收入約為人民幣954百萬元，較2024年同期增加約42%。

2. 研發開支

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

報告期內研發開支約為人民幣745百萬元，較2024年同期增加約人民幣199百萬元或約36%。研發開支包括臨床研究及技術服務開支約人民幣501百萬元、員工薪金及福利開支約人民幣175百萬元、折舊及攤銷開支約人民幣48百萬元及其他經營開支約人民幣21百萬元。其中，研究及技術服務開支和折舊及攤銷開支分別較2024年同期增加約75%及13%，而員工薪金及福利開支和其他經營開支分別較2024年同期減少約9%及15%。

研發開支增加主要由於報告期內本集團聚焦於更有競爭優勢和創新性的研發管線，並加快臨床開發。

3. 銷售及分銷開支

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

報告期內銷售及分銷開支約為人民幣487百萬元，較2024年同期增加約人民幣60百萬元或約14%。銷售及分銷開支包括員工薪金及福利開支約人民幣248百萬元、營銷及推廣活動開支約人民幣226百萬元及其他經營開支約人民幣13百萬元。其中，員工薪金及福利開支和營銷及推廣活動開支分別較2024年同期增加約5%及29%，而其他經營開支較2024年同期減少24%。

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

4. 行政開支

行政開支主要包括行政員工成本、折舊與攤銷開支、日常運營開支及其他雜項開支。

報告期內行政開支約為人民幣209百萬元，較2024年同期減少約人民幣44百萬元或約17%。行政開支包括行政員工成本約人民幣85百萬元、折舊與攤銷開支約人民幣56百萬元、日常運營開支約人民幣47百萬元及其他雜項開支約人民幣21百萬元。其中，行政員工成本、折舊與攤銷開支和日常運營開支分別較2024年同期減少約23%、19%及13%，而其他雜項開支較2024年同期增加約12%。

行政開支減少主要由於行政員工成本減少，反映本集團成本控制政策的成效。此外，報告期內用於研發生產的機械設備較2024年同期增加，這亦導致計入行政開支的折舊與攤銷開支減少。

5. 流動資金及資本資源

截至2025年6月30日，本集團銀行結餘及現金和金融產品餘額合計約人民幣3,490百萬元，較2024年12月31日增加人民幣573百萬元，資金狀況相對充裕，可支持本集團的發展。本集團的金融產品為原有期限不超過三個月的低風險投資，公允價值約為人民幣501百萬元。

報告期內，融資活動淨現金流入約人民幣1,386百萬元，經營活動淨現金流出約人民幣361百萬元，投資活動淨現金流出約人民幣522百萬元（包括購買金融產品的現金流出），考慮匯率變動影響後導致銀行結餘及現金較2024年12月31日增加人民幣502百萬元。

本集團管理其資本，確保本集團之實體能持續營運，同時為股東帶來最大回報，並維持充足的資本結構。本集團的整體策略於報告期內維持不變。

本集團的資本架構包括淨債務（包括借款、租賃負債及其他金融負債，扣除銀行結餘及現金淨額）及本集團的權益（包括已發行股本、其他儲備及非控股權益）。本集團管理層會考慮資金成本及資本相關風險，定期持續審查資本架構，以更好地控制及減少資本成本。

6. 科創板上市、發行A股、配售H股及所得款項用途

經中國證券監督管理委員會證監許可[2020]940號文核准，本公司為求於中國資本市場開闢一個更為穩健的平台，於2020年7月向社會公開發行普通股（A股）（面值人民幣1.00元）8,713萬股，每股發行價為人民幣55.50元，募集資金總額約為人民幣4,836百萬元，根據有關規定扣除發行費用約人民幣339百萬元後，募集資金淨額約為人民幣4,497百萬元。A股上市所得款項淨額已根據本公司日期為2020年7月8日的A股招股說明書披露的用途動用。

承諾投資項目	計劃所得 款項用途 人民幣千元	截至2024年 12月31日的 未動用 所得款項 人民幣千元	報告期內 的已動用 所得款項 人民幣千元	截至2025年 6月30日的 已動用 所得款項 人民幣千元	截至2025年 6月30日的 未動用 所得款項 人民幣千元	使用所得款項 的時間表
創新藥研發項目	1,200,000	-	-	1,216,655	-	已於2022年12月 31日前悉數動用
君實生物科技產業化 臨港項目	700,000	-	-	700,000	-	已於2020年12月 31日前悉數動用
償還銀行貸款及補充 流動資金項目	800,000	-	-	824,509	-	已於2022年6月30 日前悉數動用
超募資金	1,796,978	190,509	190,536	1,801,205	-	已於2025年1月31 日前悉數動用
	<u>4,496,978 (附註1)</u>	<u>190,509 (附註2)</u>	<u>190,536 (附註2)</u>	<u>4,542,369 (附註1)</u>	<u>— (附註1·2)</u>	

附註：

- (i)已動用所得款項和未動用所得款項加總數與(ii)發行所得款項淨額間的差異是由於銀行手續費、匯兌收益和銀行儲蓄賬戶的利息收入而產生。
- (i)報告期內已動用所得款項和於2025年6月30日未動用所得款項加總數與(ii)於2024年12月31日未動用所得款項間的差異是由於銀行儲蓄賬戶的利息收入而產生。

經中國證券監督管理委員會證監許可[2022]2616號文核准，本公司於2022年12月2日向17名特定對象（包括證券投資基金管理公司、證券公司、信託投資公司、財務公司、保險機構投資者、合格境外機構投資者以及符合中國證券監督管理委員會相關規定的其他境內法人投資者及自然人）發行普通股（A股）（面值人民幣1.00元）7,000萬股，每股發行價為人民幣53.95元，募集資金總額約為人民幣3,777百萬元，根據有關規定扣除發行費用約人民幣32百萬元後，募集資金淨額約為人民幣3,745百萬元。A股發行所得款項淨額已根據並將根據本公司日期為2022年3月7日的通函及本公司日期為2022年3月7日、2022年6月14日、2024年5月30日和2025年5月29日的公告披露的用途動用。A股股份市價於2022年12月2日為每股A股人民幣61.23元。本公司認為發行A股所涉及的募投項目可加快本公司的臨床研究工作及推動相關產品在國內外的上市進程，增強本公司臨床前研究與臨床研究的協同性，並在一定程度上緩解本公司研發和運營資金的緊張狀況，有利於本公司核心發展戰略的實現以及本公司生產經營的可持續及健全發展。

所得款項用途	所得款項淨額 擬定用途 (約人民幣 百萬元)	於2024年 12月31日 未動用 所得款項 (約人民幣 百萬元)	報告期內 已動用 所得款項 (約人民幣 百萬元)	於2025年 6月30日 已動用 所得款項 (約人民幣 百萬元)	於2025年 6月30日 未動用 所得款項 (約人民幣 百萬元)	使用未動用所得 款項的預期時間表
創新藥研發項目	3,464	2,733	207	939	2,525	預期將於2026年12月 31日前悉數動用
君實生物科技總部 及研發基地項目	281	57	19	242	39	預期將於2026年12月 31日前悉數動用
	<u>3,745</u>	<u>2,790</u>	<u>226</u>	<u>1,181</u>	<u>2,564</u>	

於2025年6月20日，根據本公司與UBS AG Hong Kong Branch（作為獨家配售代理）於2025年6月12日訂立的配售協議，本公司完成根據一般授權配售合共41,000,000股新H股。配售股份已按配售價每股H股25.35港元發行予不少於六名承配人，承配人均為獨立專業投資者、機構投資者及／或其他投資者，獨立於本公司及其關連人士（按香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「香港上市規則」）所界定），且與彼等並無關連。本公司收取的配售事項所得款項淨額（經扣除佣金及估計開支後）約為人民幣937百萬元（或相等於1,026百萬港元）。本集團擬將配售事項所得款項淨額的70%用於創新藥研發，並將配售事項所得款項淨額的30%用於一般企業用途。有關配售事項的進一步詳情請參閱本公司日期為2025年6月13日及2025年6月20日的公告。

於2025年6月30日，概無動用配售事項所得款項淨額。本公司將根據對未來市況及本公司業務經營情況的估計，按照計劃用途逐步使用配售事項所得款項淨額，並將根據當前及未來市況的發展情況及實際業務需要作出改變。

下表載列於2025年6月30日配售事項所得款項淨額的計劃用途及實際用途：

所得款項用途	所得款項淨額 擬定用途 (約人民幣 百萬元)	報告期內 已動用所得款項 (約人民幣 百萬元)	於2025年6月30日 已動用所得款項 (約人民幣 百萬元)	於2025年6月30日 未動用所得款項 (約人民幣 百萬元)	使用未動用所得款項的 預期時間表
創新藥研發項目	656	-	-	656	預期將於2027年12月31日 前悉數動用
一般企業用途	281	-	-	281	預期將於2026年12月31日 前悉數動用
	<u>937</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>937</u>	

簡明綜合損益及其他全面收益表

截至2025年6月30日止六個月

		截至6月30日止六個月	
	附註	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
收入	3	1,168,384	786,056
銷售和服務成本		(244,359)	(210,801)
毛利		924,025	575,255
其他收入	4	34,947	34,473
其他收益及虧損	5	67,825	(17,557)
預期信用損失模型下減值虧損，扣除撥回		2,361	10,416
研發開支		(744,931)	(546,376)
銷售及分銷開支		(487,343)	(427,554)
行政開支		(208,761)	(252,599)
分佔合營公司虧損		(11,183)	(8,878)
分佔聯營公司虧損		(14,026)	(19,347)
財務成本		(38,696)	(24,393)
其他開支		(10,165)	(8,334)
除稅前虧損		(485,947)	(684,894)
所得稅抵免(開支)	6	19,538	(3,551)
期內虧損		(466,409)	(688,445)
期內其他全面(開支)收益			
其後不能重新分類至損益的項目：			
指定為按公允價值計入其他全面收益計量的 金融資產(「FVTOCI」)之公允價值變動虧損		(16,089)	(28,050)
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		173	3,708
期內其他全面開支		(15,916)	(24,342)
期內全面開支總額		(482,325)	(712,787)

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
附註	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
下列人士應佔期內虧損：		
－ 本公司擁有人	(413,431)	(645,691)
－ 非控股權益	<u>(52,978)</u>	<u>(42,754)</u>
	<u>(466,409)</u>	<u>(688,445)</u>
下列人士應佔期內全面開支總額：		
－ 本公司擁有人	(429,347)	(670,033)
－ 非控股權益	<u>(52,978)</u>	<u>(42,754)</u>
	<u>(482,325)</u>	<u>(712,787)</u>
每股虧損		
－ 基本和攤薄 (人民幣元)	<u>(0.42)</u>	<u>(0.66)</u>

8

簡明綜合財務狀況表
於2025年6月30日

	附註	於2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動資產			
物業、廠房及設備		4,193,310	4,163,872
使用權資產		493,525	456,500
無形資產		105,442	120,504
於合營公司的權益		93,971	70,154
於聯營公司的權益		166,903	153,181
遞延稅項資產		88,915	87,045
其他資產、預付款項及其他應收款項		597,201	461,945
其他金融資產	10	1,168,955	1,003,070
		<u>6,908,222</u>	<u>6,516,271</u>
流動資產			
存貨		556,902	584,471
貿易應收款項	9	526,351	509,817
其他資產、預付款項及其他應收款項		194,415	256,820
其他金融資產	10	501,203	430,508
受限制銀行存款		16,707	15,522
銀行結餘及現金		2,989,177	2,486,679
		<u>4,784,755</u>	<u>4,283,817</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	11	1,302,137	1,548,420
應付所得稅		1,942	12,443
借款	12	1,613,864	894,601
遞延收入		27,140	30,640
合同負債		18,608	8,166
預計負債及其他負債		7,784	9,567
租賃負債		32,186	30,294
		<u>3,003,661</u>	<u>2,534,131</u>
流動資產淨值		<u>1,781,094</u>	<u>1,749,686</u>
總資產減流動負債		<u>8,689,316</u>	<u>8,265,957</u>

	附註	於2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動負債			
其他應付款項	11	30,000	—
借款	12	1,780,355	1,979,680
遞延收入		141,072	151,273
合同負債		100,063	—
其他金融負債		161,224	158,434
租賃負債		67,094	26,313
		<u>2,279,808</u>	<u>2,315,700</u>
資產淨值		<u>6,409,508</u>	<u>5,950,257</u>
資本及儲備			
股本	13	1,026,690	985,690
庫存股		(30,892)	(30,892)
儲備		<u>5,393,928</u>	<u>4,923,753</u>
本公司擁有人應佔權益		<u>6,389,726</u>	<u>5,878,551</u>
非控股權益		<u>19,782</u>	<u>71,706</u>
權益總額		<u>6,409,508</u>	<u>5,950,257</u>

簡明綜合財務報表附註

截至2025年6月30日止六個月

1. 一般資料及編製基準

本公司於2012年12月27日於中華人民共和國（「中國」）成立，並於2015年5月轉型為股份有限公司。於2015年8月，本公司的內資股於全國中小企業股份轉讓系統（「全國中小企業股份轉讓系統」）上市（股份代號：833330）。於2018年12月24日，本公司的H股於香港聯合交易所有限公司主板上市（股份代號：1877）。內資股自2020年5月8日起於全國中小企業股份轉讓系統摘牌，其已轉換為A股並於2020年7月15日於科創板上市（股份代號：688180）。本公司註冊辦事處及主要營業地點的地址為中國（上海）自由貿易試驗區蔡倫路987號4層及香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1918室。

本集團主要從事創新藥物的發現、研發及商業化。

簡明綜合財務報表乃以人民幣（「人民幣」）呈列，其亦為本公司的功能貨幣。

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

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

2. 會計政策

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

除因應用經修訂國際財務報告會計準則導致的會計政策變更外，以及在當前中期期間對集團產生影響的某些會計政策的應用，截至2025年6月30日止六個月的簡明綜合財務報表中所使用的會計政策和計算方法與本集團截至2024年12月31日止年度財務報表中呈列者相同。

應用經修訂國際財務報告會計準則

於本中期期間，本集團已就編製其簡明綜合財務報表，首次應用以下由國際會計準則理事會頒佈且於本集團2025年1月1日開始的年度期間強制生效的經修訂國際財務報告會計準則：

國際會計準則第21號之修訂

缺乏可兌換性

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

3. 收入及分部信息

本集團收入來自於一段時間內和某一時點轉讓的商品和服務，其主要收入來源如下：

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
收入確認時點		
於某一時點確認		
藥品銷售	1,059,372	709,044
許可收入	98,930	24,485
其他	621	739
	<u>1,158,923</u>	<u>734,268</u>
於一段時間內確認		
許可收入	3,183	—
服務收入	6,278	51,788
	<u>1,168,384</u>	<u>786,056</u>

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

於截至2025年6月30日止期間，本集團確認基於銷售的特許權使用收入為人民幣27,136,000元（截至2024年6月30日止六個月：人民幣7,429,000），根據許可協議達成若干里程碑後的里程碑付款人民幣68,207,000元（截至2024年6月30日止六個月：人民幣16,344,000），於授出特許權時支付的不可退還的預付款項人民幣3,587,000元（截至2024年6月30日的六個月期間：人民幣712,000元）。

地域信息

本集團的業務主要遍及中國、美利堅合眾國（「美國」）。

本集團來自外部客戶的收入信息按客戶經營所在地列報。

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
中國	1,074,357	745,213
美國	40,311	23,786
其他	53,716	17,057
	<u>1,168,384</u>	<u>786,056</u>

4. 其他收入

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
銀行利息收入	13,671	24,454
與物業、廠房及設備相關的政府補貼 (附註a)	8,000	3,214
其他津貼 (附註b)	13,276	6,805
	<u>34,947</u>	<u>34,473</u>

附註：

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

5. 其他收益及虧損

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
按公允價值計入損益計量的其他金融資產		
公允價值變動淨額	58,923	(31,696)
匯兌(虧損)收益淨額	(203)	1,063
視作處置一間子公司的收益	1,337	—
出售物業、廠房及設備的虧損	(169)	(388)
租賃終止收益	34	—
其他收益	7,547	14,234
其他	356	(770)
	<u>67,825</u>	<u>(17,557)</u>

6. 所得稅(抵免)開支

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
當前稅項		
美國企業所得稅(「CIT」)	431	6
香港利得稅	254	—
	<u>685</u>	<u>6</u>
代扣所得稅	(18,353)	2,377
遞延稅項	(1,870)	1,168
	<u>(19,538)</u>	<u>3,551</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期間的基本稅率為25%。本公司及本集團位於中國境內的部分附屬公司被認定為「高新技術企業」，享受調減後15%的企業所得稅率。

本公司全資附屬公司拓普艾萊生物技術有限公司於兩個期間適用的美國加州企業所得稅稅率為8.84%。本公司全資附屬公司拓普艾萊生物醫藥香港有限公司於2025年適用的香港利得稅稅率為16.5%。

於截至2025年6月30日止期間，本公司從美國客戶處收到的許可收入代扣所得稅退稅共計人民幣22,128,000元。

於截至2025年6月30日止期間，本公司須就其從美國客戶處收到的許可收入繳納美國代扣所得稅和從印度客戶處收到的許可收入繳納印度代扣所得稅，代扣稅率為10%。

7. 股息

本公司於截至2025年及2024年6月30日止六個月期間概無派付、宣派或擬派任何股息。

8. 每股虧損

本公司擁有人應佔每股基本虧損和每股攤薄虧損乃基於下列數據計算：

虧損

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
就每股基本虧損和每股攤薄虧損而言的		
本公司擁有人應佔期內虧損	<u>(413,431)</u>	<u>(645,691)</u>

普通股數

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	(未經審核)	(未經審核)
就每股基本虧損和每股攤薄虧損而言的		
普通股加權平均數	<u>987,365,713</u>	<u>984,943,273</u>

於2025年6月，本公司發行41,000,000股普通股（H股）。截至2025年6月30日止六個月，用於計算每股基本虧損的普通股加權平均數已就發行新H股作出調整。

於截至2024年6月30日止期間，本公司回購了136,844股普通股（A股）。截至2024年6月30日及2025年6月30日止六個月，用於計算每股基本虧損的普通股加權平均數不包括回購的庫存股。

於截至2024年6月30日止期間，對每股攤薄虧損的計算並無假設本公司行使該等受限股票單位，這將具有反攤薄作用。

9. 貿易應收款項

	於2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
貿易應收款項	528,380	513,899
減：信貸虧損撥備	(2,029)	(4,082)
	<u>526,351</u>	<u>509,817</u>

本集團給予其貿易客戶的一般信貸期為30至60天（2024年12月31日：30至60天）。

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

	於2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
0至90天	514,345	400,070
91至180天	901	18,506
180天以上	11,105	91,241
	<u>526,351</u>	<u>509,817</u>

10. 其他金融資產

	於2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
流動資產		
按公允價值計入損益計量的金融資產		
－ 金融產品	<u>501,203</u>	<u>430,508</u>
非流動資產		
按公允價值計入損益計量的金融資產		
－ 於合夥企業的未上市投資	205,181	188,869
－ 未上市股權投資	207,809	46,898
－ 優先股投資	709,489	704,738
按公允價值計入其他全面收益計量的金融資產 (附註)	<u>46,476</u>	<u>62,565</u>
	<u>1,168,955</u>	<u>1,003,070</u>

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

11. 貿易及其他應付款項

	於2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
應付貿易款項		
— 第三方	115,104	208,356
以下各項的應計開支：		
— 在建物業的建築成本	417,697	465,730
— 研發開支 (附註a)	291,204	310,884
— 銷售及分銷開支	123,053	146,565
— 根據合作協議應付款項	21,399	10,088
— 其他	64,746	91,061
應付薪金及花紅	194,821	252,681
應付發行H股的交易成本	2,569	—
其他應付稅項	24,022	27,287
其他應付款項 (附註b)	77,522	35,768
	1,332,137	1,548,420
分析如下：		
— 即期	1,302,137	1,548,420
— 非即期	30,000	—
	1,332,137	1,548,420

附註：

- (a) 應付予外包服務供應商的服務費金額包括合約研究組織及臨床試驗中心的服務費。
- (b) 餘額中包括人民幣30,000,000元，該款項屬非貿易性質、無抵押及免息，以及人民幣15,000,000元為非貿易性質，無抵押，利率為5%。

與供貨商的付款期主要為0至90天（2024年12月31日：0至90天）的信貸期，從供貨商收到貨品及服務之時起計。以下為於報告期末按發票日期呈列的貿易應付款項的賬齡分析：

	於2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
0至30天	39,965	98,434
31至60天	436	17,062
61至180天	13,903	14,982
180天以上	60,800	77,878
	115,104	208,356

12. 借款

	於2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
銀行借款		
— 有抵押	1,614,991	990,063
— 無抵押	1,779,228	1,884,218
	3,394,219	2,874,281
銀行借款的到期情況如下：		
— 一年以內	1,613,864	894,601
— 一年後但兩年內	501,001	623,668
— 兩年後但五年內	790,206	790,641
— 五年以上	489,148	565,371
	3,394,219	2,874,281
減：列入流動負債的一年內到期款項	(1,613,864)	(894,601)
列入非流動負債的款項	1,780,355	1,979,680

於2025年6月30日，本集團為數人民幣1,834,472,000元（2024年12月31日：人民幣1,822,124,000元）之浮動利率借款按貸款基準利率減去0.45%至1.15%的利率（2024年12月31日：0.45%至0.96%）計息。

於2025年6月30日，本集團為數人民幣1,559,747,000元（2024年12月31日：人民幣1,052,157,000元）之固定利率借款按2.16%至2.79%（2024年12月31日：2.50%至3.25%）計息。

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2024年1月1日（經審核）及2024年6月30日（未經審核）	985,689,871	985,690
於2025年1月1日（經審核） 已發行的H股	985,689,871 41,000,000	985,690 41,000
於2025年6月30日（未經審核）	1,026,689,871	1,026,690

所有新股份與現有同一類別股份在所有方面享有同等地位。

於2025年6月20日，本公司以每股25.35港元（相當於人民幣23.15元）發行41,000,000股新H股，H股配售所得款項總額為1,039,000,000港元（相當於人民幣949,270,000元）。所得款項人民幣41,000,000元（相當於本公司股份的每股價值）已計入本公司股本。其餘所得款項人民幣908,270,000元已撥入本公司股份溢價賬。發行應佔交易成本人民幣12,240,000元已直接自股份溢價扣除。

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2025年半年度報告，乃根據中國公認會計準則編製。

合併資產負債表

於2025年6月30日

單位：元 幣種：人民幣

項目	2025年6月30日	2024年12月31日
流動資產：		
貨幣資金	3,005,884,290.74	2,502,201,285.66
交易性金融資產	501,203,123.28	430,508,246.57
應收票據	—	—
應收賬款	526,351,285.77	509,816,712.45
預付款項	173,053,062.93	199,787,005.70
其他應收款	1,975,158.60	36,441,479.37
其中：應收利息	—	—
應收股利	—	—
存貨	556,901,925.59	584,470,922.86
一年內到期的非流動資產	1,305,207.71	2,187,306.15
其他流動資產	18,081,546.22	18,404,148.29
流動資產合計	<u>4,784,755,600.84</u>	<u>4,283,817,107.05</u>
非流動資產：		
長期股權投資	260,874,077.23	223,334,442.32
其他權益工具投資	46,475,734.55	62,565,091.14
其他非流動金融資產	1,122,479,258.81	940,504,669.94
固定資產	2,176,611,774.72	2,281,061,188.57
在建工程	1,987,782,840.03	1,858,563,731.17
使用權資產	98,447,476.77	55,598,802.53
無形資產	500,520,001.39	521,405,365.27
長期待攤費用	11,524,532.24	6,120,035.12
遞延所得稅資產	88,915,402.06	87,045,275.35
其他非流動資產	597,201,377.11	461,944,701.64
非流動資產合計	<u>6,890,832,474.91</u>	<u>6,498,143,303.05</u>
資產總計	<u>11,675,588,075.75</u>	<u>10,781,960,410.10</u>

項目	2025年6月30日	2024年12月31日
流動負債：		
短期借款	937,737,265.71	678,106,154.40
應付票據	—	—
應付賬款	1,033,217,220.49	1,232,683,826.19
合同負債	18,608,832.83	8,165,732.53
應付職工薪酬	194,820,979.03	252,681,242.49
應交稅費	25,963,985.01	39,575,276.61
其他應付款	50,071,630.89	35,768,048.63
其中：應付利息	—	—
應付股利	—	—
一年內到期的非流動負債	708,312,706.38	246,789,095.44
其他流動負債	5,319.59	154,453.34
流動負債合計	<u>2,968,737,939.93</u>	<u>2,493,923,829.63</u>
非流動負債：		
長期借款	1,780,355,482.47	1,979,680,277.34
租賃負債	67,093,711.34	26,313,075.50
預計負債	7,784,303.65	9,566,615.01
遞延收益	168,212,918.45	181,913,109.58
其他非流動負債	291,287,167.13	158,433,738.89
非流動負債合計	<u>2,314,733,583.04</u>	<u>2,355,906,816.32</u>
負債合計	<u>5,283,471,522.97</u>	<u>4,849,830,645.95</u>
所有者權益：		
股本	1,026,689,871.00	985,689,871.00
資本公積	16,306,079,019.63	15,406,557,142.12
減：庫存股	30,892,473.08	30,892,473.08
其他綜合收益	-175,853,159.80	-159,937,004.34
未分配利潤	-10,753,688,797.85	-10,340,993,199.41
歸屬於母公司所有者權益合計	6,372,334,459.90	5,860,424,336.29
少數股東權益	19,782,092.88	71,705,427.86
所有者權益合計	<u>6,392,116,552.78</u>	<u>5,932,129,764.15</u>
負債和所有者權益總計	<u>11,675,588,075.75</u>	<u>10,781,960,410.10</u>

合併利潤表
2025年1-6月

單位：元 幣種：人民幣

項目	2025年1-6月	2024年1-6月
一、營業總收入	1,168,383,949.66	786,056,275.43
其中：營業收入	1,168,383,949.66	786,056,275.43
二、營業總成本	1,659,107,714.05	1,434,750,281.60
其中：營業成本	232,973,225.29	210,419,748.58
税金及附加	12,528,558.60	11,611,663.96
銷售費用	487,343,366.83	427,553,592.62
管理費用	195,138,037.85	239,719,730.60
研發費用	705,577,750.61	546,376,150.47
財務費用	25,546,774.87	-930,604.63
其中：利息費用	34,369,768.30	20,686,103.23
利息收入	13,670,651.67	24,453,746.85
加：其他收益	21,276,210.80	10,019,476.80
投資收益（損失以「-」號填列）	-20,282,414.15	-27,835,848.07
其中：對聯營企業和合營企業的		
投資收益	-25,209,108.19	-28,224,879.11
公允價值變動收益（損失		
以「-」號填列）	55,513,847.65	-32,147,749.55
信用減值損失（損失以「-」號填列）	2,360,666.75	10,415,866.31
資產減值損失（損失以「-」號填列）	-50,738,807.77	-381,606.68
資產處置收益（損失以「-」號填列）	7,583,182.57	12,938,477.30
三、營業利潤（虧損以「-」號填列）	-475,011,078.54	-675,685,390.06
加：營業外收入	174,923.09	818,405.29
減：營業外支出	10,375,434.67	9,290,891.21
四、利潤總額（虧損總額以「-」號填列）	-485,211,590.12	-684,157,875.98
減：所得稅費用	-19,538,177.93	3,551,165.51
五、淨利潤（淨虧損以「-」號填列）	-465,673,412.19	-687,709,041.49
（一）按經營持續性分類		
1. 持續經營淨利潤（淨虧損以「-」號填列）	-465,673,412.19	-687,709,041.49
2. 終止經營淨利潤（淨虧損以「-」號填列）	-	-
（二）按所有權歸屬分類		
1. 歸屬於母公司股東的淨利潤（淨虧損以「-」號填列）	-412,695,598.44	-644,954,683.24
2. 少數股東損益（淨虧損以「-」號填列）	-52,977,813.75	-42,754,358.25

項目	2025年1-6月	2024年1-6月
六、其他綜合收益的稅後淨額	-15,916,155.46	-24,342,498.84
(一) 歸屬母公司所有者的其他綜合收益的稅後淨額	-15,916,155.46	-24,342,498.84
1. 不能重分類進損益的其他綜合收益	-16,089,356.59	-28,049,884.21
(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	-16,089,356.59	-28,049,884.21
(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	173,201.13	3,707,385.37
(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	173,201.13	3,707,385.37
(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	-481,589,567.65	-712,051,540.33
(一) 歸屬於母公司所有者的綜合收益總額	-428,611,753.90	-669,297,182.08
(二) 歸屬於少數股東的綜合收益總額	-52,977,813.75	-42,754,358.25
八、每股收益：		
(一) 基本每股收益(元／股)	-0.42	-0.65
(二) 稀釋每股收益(元／股)	-0.42	-0.65

合併現金流量表

2025年1-6月

單位：元 幣種：人民幣

項目	2025年1-6月	2024年1-6月
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	1,311,599,772.63	840,718,464.86
收到的稅費返還	35,251,559.56	10,546,104.09
收到其他與經營活動有關的現金	57,606,816.47	15,866,444.17
經營活動現金流入小計	1,404,458,148.66	867,131,013.12
購買商品、接受勞務支付的現金	928,536,616.33	883,180,593.52
支付給職工及為職工支付的現金	644,115,292.77	666,064,219.15
支付的各項稅費	53,955,675.39	43,733,104.27
支付其他與經營活動有關的現金	107,238,897.51	139,504,767.78
經營活動現金流出小計	1,733,846,482.00	1,732,482,684.72
經營活動產生的現金流量淨額	-329,388,333.34	-865,351,671.60
二、投資活動產生的現金流量：		
收回投資收到的現金	1,180,000,000.00	250,000,000.00
取得投資收益收到的現金	5,104,981.68	389,043.54
處置固定資產、無形資產和其他長期資產		
收回的現金淨額	8,016,042.50	1,865,000.00
收到其他與投資活動有關的現金	14,493,280.73	24,983,805.70
投資活動現金流入小計	1,207,614,304.91	277,237,849.24
購建固定資產、無形資產和其他長期資產		
支付的現金	313,755,421.96	395,713,348.07
投資支付的現金	1,425,794,592.00	830,000,000.00
支付其他與投資活動有關的現金	20,918,197.31	—
投資活動現金流出小計	1,760,468,211.27	1,225,713,348.07
投資活動產生的現金流量淨額	-552,853,906.36	-948,475,498.83

項目	2025年1-6月	2024年1-6月
三、籌資活動產生的現金流量：		
吸收投資收到的現金	939,583,277.12	—
其中：子公司吸收少數股東投資收到的現金	—	—
取得借款收到的現金	1,700,523,498.01	1,434,543,532.27
收到其他與投資活動有關的現金	—	3,725,476.58
籌資活動現金流入小計	2,640,106,775.13	1,438,269,008.85
償還債務支付的現金	1,181,404,221.57	634,028,085.17
分配股利、利潤或償付利息支付的現金	47,909,712.66	33,862,165.97
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	26,428,498.93	27,995,206.63
籌資活動現金流出小計	1,255,742,433.16	695,885,457.77
籌資活動產生的現金流量淨額	1,384,364,341.97	742,383,551.08
四、匯率變動對現金及現金等價物的影響	376,249.04	4,770,876.49
五、現金及現金等價物淨增加額	502,498,351.31	-1,066,672,742.86
加：期初現金及現金等價物餘額	2,486,679,108.82	3,778,142,035.88
六、期末現金及現金等價物餘額	2,989,177,460.13	2,711,469,293.02

合併所有者權益變動表

2025年1-6月

單位：元 幣種：人民幣

項目	股本	資本公積	2025年1-6月 歸屬於母公司所有者權益			小計	少數股東權益	所有者權益合計
			減：庫存股	其他綜合收益	未分配利潤			
一、上年期末餘額	985,689,871.00	15,406,557,142.12	30,892,473.08	-159,937,004.34	-10,340,993,199.41	5,860,424,336.29	71,705,427.86	5,932,129,764.15
加：會計政策變更	-	-	-	-	-	-	-	-
二、本年期初餘額	985,689,871.00	15,406,557,142.12	30,892,473.08	-159,937,004.34	-10,340,993,199.41	5,860,424,336.29	71,705,427.86	5,932,129,764.15
三、本期增減變動金額								
(減少以「-」號填列)	41,000,000.00	899,521,877.51	-	-15,916,155.46	-412,695,598.44	511,910,123.61	-51,923,334.98	459,986,788.63
(一) 綜合收益總額	-	-	-	-15,916,155.46	-412,695,598.44	-428,611,753.90	-52,977,813.75	-481,589,567.65
(二) 所有者投入資本	41,000,000.00	899,521,877.51	-	-	-	940,521,877.51	1,054,478.77	941,576,356.28
1. 所有者投入的普通股	41,000,000.00	896,029,795.54	-	-	-	937,029,795.54	-	937,029,795.54
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	-	-	-	-	-	-	-	-
4. 其他	-	3,492,081.97	-	-	-	3,492,081.97	1,054,478.77	4,546,560.74
四、本期期末餘額	1,026,689,871.00	16,306,079,019.63	30,892,473.08	-175,853,159.80	-10,753,688,797.85	6,372,334,459.90	19,782,092.88	6,392,116,552.78

單位：元 幣種：人民幣

項目	股本	資本公積	2024年1-6月 歸屬於母公司所有者權益			小計	少數股東權益	所有者權益合計
			減：庫存股	其他綜合收益	未分配利潤			
一、上年期末餘額	985,689,871.00	15,394,559,338.20	26,891,299.08	-142,066,958.60	-9,060,066,765.05	7,151,224,186.47	169,386,285.51	7,320,610,471.98
加：會計政策變更	-	-	-	-	-	-	-	-
二、本年期初餘額	985,689,871.00	15,394,559,338.20	26,891,299.08	-142,066,958.60	-9,060,066,765.05	7,151,224,186.47	169,386,285.51	7,320,610,471.98
三、本期增減變動金額								
(減少以「-」號填列)	-	-	4,001,174.00	-24,342,498.84	-644,954,683.24	-673,298,356.08	-42,754,358.25	-716,052,714.33
(一) 綜合收益總額	-	-	-	-24,342,498.84	-644,954,683.24	-669,297,182.08	-42,754,358.25	-712,051,540.33
(二) 所有者投入資本	-	-	4,001,174.00	-	-	-4,001,174.00	-	-4,001,174.00
1. 所有者投入的普通股	-	-	-	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-	-	-	-
4. 其他	-	-	4,001,174.00	-	-	-4,001,174.00	-	-4,001,174.00
四、本期期末餘額	985,689,871.00	15,394,559,338.20	30,892,473.08	-166,409,457.44	-9,705,021,448.29	6,477,925,830.39	126,631,927.26	6,604,557,757.65

報告期後事項

- 2025年8月，拓益®聯合維迪西妥單抗用於HER2表達的（HER2表達定義為HER2免疫組織化學檢查結果為1+、2+或3+）局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的sNDA獲得NMPA受理。

根據一般授權配售H股

於2025年6月20日，根據本公司與UBS AG Hong Kong Branch（作為獨家配售代理）於2025年6月12日訂立的配售協議，本公司完成根據一般授權配售合共41,000,000股新H股。配售股份約佔經配發及發行配售股份而有所擴大的本公司全部已發行H股的15.75%及全部已發行股份的3.99%，而配售股份的價格為每股H股25.35港元。配售股份已發行予不少於六名承配人，承配人均為獨立專業投資者、機構投資者及／或其他投資者，獨立於本公司及其關連人士（按香港上市規則所界定），且與彼等並無關連。配售事項合計所得款項總額約為1,039百萬港元，而本公司收取的配售事項合計所得款項淨額（經扣除佣金及估計開支後）約為1,026百萬港元（或相等於人民幣937百萬元）。本集團擬將配售事項所得款項淨額的70%用於創新藥研發，包括PD-1/VEGF雙特異性抗體（代號JS207）、EGFR/HER3雙特異性抗體偶聯藥物（代號JS212）、PD-1/IL-2雙功能性抗體融合蛋白（代號JS213）及其他在研管線的開發；並將配售事項所得款項淨額的30%用於補充營運資金等一般企業用途。進一步詳情請參閱本公司日期為2025年6月13日及2025年6月20日的公告。

購買、出售或贖回上市證券

誠如上文「根據一般授權配售H股」一段所披露，本公司於2025年6月20日完成配售事項後發行41,000,000股新H股。

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

董事及監事遵守進行證券交易的標準守則

本公司已採納香港上市規則附錄C3所載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。

董事會於報告期內之變動

於報告期內，董事會組成及職務的變化如下：

張淳先生 — 擔任合規委員會成員，於2025年3月27日生效

鄺仲賢先生 — 擔任合規委員會成員，於2025年3月27日生效

魯琨女士 — 擔任合規委員會主席，於2025年3月27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。

本公司已應用香港上市規則附錄C1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（審計委員會主席）及鄺仲賢先生）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協助董事會對本集團財務報告流程、內部控制及風險管理系統的有效性提供獨立意見，以及監管審核流程。

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

審閱中期業績

本集團截至2025年6月30日止六個月的中期業績未經審核，但已由審計委員會審閱。

中期股息

董事會不建議就報告期派付任何中期股息。

刊發報告期中期業績公告及中期報告

本中期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報告期中期報告，將於適當時候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，2025年8月26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、鄒建軍博士、李聰先生、張卓兵先生、姚盛博士、王剛博士及李鑫博士；非執行董事湯毅先生；以及獨立非執行董事張淳先生、馮曉源博士、楊悅博士、酈仲賢先生及魯琨女士。

* 僅供識別之用