

上海君實生物醫藥科技股份有限公司 Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd.* (於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

股份代號:1877



目錄

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

公司資料

執行董事

熊俊先生(主席兼法定代表)

李寧博士(副主席)

鄒建軍博士(首席執行官兼總經理)

李聰先生(聯席首席執行官)

張卓兵先生

姚盛博士

士剛博士

李鑫博士

非執行董事

湯毅先生

獨立非執行董事

張淳先生

馮曉源博士

楊悦博士1

酈仲賢先生

魯琨女士

監事4

匡洪燕女士(監事會主席)

王萍萍女士

霍依蓮女士

審計委員會

張淳先牛(丰席)

湯毅先生

酈仲賢先生

提名委員會

馮曉源博士(主席)

熊俊先生

楊悦博士1

薪酬與考核委員會

張淳先生(主席)

熊俊先生

鄒建軍博士

馮曉源博士

楊悦博士1

戰略委員會

熊俊先生(主席)

鄒建軍博士

王剛博士

張淳先生

馮曉源博士

合規委員會5

魯琨女士(主席)2

張淳先生3

酈仲賢先生³

聯席公司秘書

王征宇先生

黎少娟女士

授權代表

王征宇先生

黎少娟女士

中國註冊地址、總部及主要營業地點

中國

中國(上海)自由貿易試驗區

蔡倫路987號4層

公司條例第16部項下香港主要營業地點

香港

銅鑼灣

希慎道33號

利園一期19樓1918室

公司資料

股份數目(截至本報告日期)

1,026,689,871股股份 (包括260,295,700股H股以及766,394,171股A股)

H股每手買賣單位

200股H股

H股股份過戶登記處

卓佳證券登記有限公司 香港 夏慤道16號 遠東金融中心17樓

法律顧問

眾達國際法律事務所(有關香港法律) 嘉源律師事務所(有關中國法律)

核數師

德勤•關黃陳方會計師行 註冊公眾利益實體核數師

上市

H股於香港聯交所上市(股份代號:01877) A股於科創板上市(股份代號:688180)

公司網址

www.junshipharma.com

投資者關係

本集團的企業新聞稿、財務報告及 其他投資者資料可於本公司網站查閱

- 1. 楊悦博士已提出辭任獨立非執行董事、提名委員會成 員及薪酬與考核委員會成員,其辭任將於臨時股東大 會選出新任獨立非執行董事時生效。
- 2. 於2025年3月27日獲委任為合規委員會主席。
- 3. 於2025年3月27日獲委任為合規委員會成員。
- 4. 本公司建議取消監事會,並將於臨時股東大會上通過 後生效。
- 5. 合規委員會已於2025年3月27日設立。

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EGFR和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NMPA批准。
- 2025年1月,民得維®於治療輕中度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)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)和歐洲經濟區所有現有成員國和任何未來成員國以及瑞士、英國內儲存、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,按每股H股25.35港元成功配發及發行合計 4,100萬股H股,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。

國際財務報告準則

	截至	截至6月30日止六個月			
	2025年	2024年	變動		
	人民幣千元	人民幣千元	%		
	(未經審核)	(未經審核)			
經營業績					
收入	1,168,384	786,056	49		
毛利	924,025	575,255	61		
研發開支	(744,931)	(546,376)	36		
銷售及分銷開支	(487,343)	(427,554)	14		
行政開支	(208,761)	(252,599)	(17)		
期內虧損	(466,409)	(688,445)	(32)		
期內全面開支總額	(482,325)	(712,787)	(32)		
每股虧損					
- 基本(人民幣元)	(0.42)	(0.66)	(36)		
- 攤薄(人民幣元)	(0.42)	(0.66)	(36)		
	於2025年	於2024年			
	6月30日	12月31日	變動		
	人民幣千元	人民幣千元	%		
	(未經審核)	(經審核)			
財務狀況					
非流動資產	6,908,222	6,516,271	6		
流動資產	4,784,755	4,283,817	12		
資產總值	11,692,977	10,800,088	8		
非流動負債	2,279,808	2,315,700	(2)		
流動負債	3,003,661	2,534,131	19		
負債總額	5,283,469	4,849,831	9		
資產淨值	6,409,508	5,950,257	8		
, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	7,.00,000	-,,	<u> </u>		

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,報告期初至本報告日期,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,截至本報告日期,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,截至本報告日期,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。截至本報告日期,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:

一 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期詳冊臨床研究。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。截至本報告日期,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。截至本報告日期,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,截至本報告日期,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。自報告期初至本報告日期,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-B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 谁,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合作區域所有 現有成員國和任何未來成員國內儲存、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。

截至本報告日期,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、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。

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。截至本報告日期,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 均順利誦過檢查,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撰藥物的積極探索,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。截至本報告日 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。



(截至2025年8月26日)

進入臨床研發階段重點推進的項目

批准上市	特瑞普利單抗 PD-1	阿達木單抗 TNF-a	氫溴酸氘蹋米德韋片 RdRp	昂支瑞西單抗 PCSK9		代謝疾病	抗感染
臨床三期	Tifcemalimab BTLA	JS001sc PD-1	JS005 IL-17A			腫瘤	自身免疫
 	JS207 PD-1×VEGF	JS015 DKK1	JS107 Claudin18.2 ADC	JS203 CD20×CD3	JS105 PI3K-α	JS110 XPO1	JT002 小核酸免疫調節劑
臨床一/二期	JS213 PD-1×IL-2	JS212 EGFR×HER3 ADC	JS007 CTLA-4	JS214 VEGF×TGF-β	JS111 EGFR 3 rd GEN	JS125 HDACs	



特瑞普利單抗研發進展

無 世 七 十	等常規批准	,2023年10月獲FDA批准,已於全球多地獲批		球多地獲批																	
臨床三期	1) 的條件批准轉為	0月獲FDA批准		DA批准,已於全	±																
臨床二期	tt准,2025年1月E	三線),2023年1		,2023年10月獲FI	已於全球多地獲抖																
臨床一期	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	2021年2月獲NMPA批准(三線)	2021年4月獲NMPA批准	2021年11月獲NMPA批准,2023年10月獲FDA批准,已於全球多地獲批	2022年5月獲NMPA批准,已於全球多地獲批	2022年9月獲NMPA批准	2023年12月獲NMPA批准	2024年4月獲NMPA批准	2024年6月獲NMPA批准	2024年6月獲NMPA批准	2025年3月獲NMPA批准	2025年4月獲NMPA批准	sNDA已獲NMPA受理	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床	關鍵註冊臨床
臨床部	2018年	2021年	2021年	2021年	2022年	2022年	2023年	2024年	2024年	2024年	2025年	2025年	sNDA	***	***	***	***		***	***	
幽陽流	黑色素瘤 (二級治療,單藥)	鼻咽癌 (二線及以上治療・單藥)	尿路上皮癌 (二線治療・單藥)	鼻咽癌 (一線治療,與化療聯合)	食管鱗癌 (一線治療,與化療聯合)	EGFR 陰性非小細胞肺癌 (一線治療・與化療聯合)	非小細胞肺癌(圍手術期治療)	腎細胞癌 (一線治療,與阿昔替尼聯合)	廣泛期小細胞肺癌 (一線治療,與化療聯合)	三陰乳腺癌 (與白蛋白紫杉醇聯合)	肝細胞癌 (一線治療,與貝伐珠單抗聯合)	黑色素瘤 (一線治療,單藥)	尿路上皮癌 (一線治療,與維地西妥單抗聯合)	EGFR 突變TK 失敗晚期非小細胞肺癌(與化療聯合)	食管鱗癌(圍手術期治療)	肝細胞癌 (一線治療,與侖伐替尼聯合)	肝細胞癌(循後輔助治療)	肝內膽管癌 (一線治療,與侖伐替尼及化療聯合)	胃或食管胃結合部腺癌(術後輔助治療)	局限期小細胞肺癌(故化漿後鞏固治療,與BTLA聯合)	抗 PD-(L)I 單抗難治性經典霍奇金淋巴瘤(與BTLA聯合)
臨床試驗編號	NCT03013101	NCT02915432	NCT03113266	NCT03581786	NCT03829969	NCT03856411	NCT04158440	NCT04394975	NCT04012606	NCT04085276	NCT04723004	NCT03430297	NCT05302284	NCT03924050	NCT04848753	NCT04523493	NCT03859128	NCT05342194	NCT05180734	NCT06095583	NCT06170489
藥品代號										JS001	- 存着百名										
疾病領域											匯加										

我們的核心產品

柘益®(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。

截至本報告日期,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≥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|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◎滴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,截至本報告日期,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:

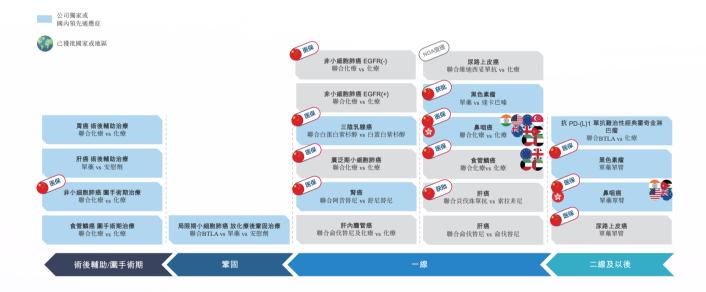
- 2025年1月,拓益®用於既往接受全身系統治療失敗的不可切除或轉移性黑色素瘤的治療的適應症獲得NMPA同意,由附條件批准轉為常規批准。
- 2025年3月,拓益®聯合貝伐珠單抗用於不可切除或轉移性肝細胞癌患者的一線治療的sNDA獲得 NMPA批准。
- 2025年4月,拓益®用於不可切除或轉移性黑色素瘤的一線治療的sNDA獲得NMPA批准。
- 2025年8月,拓益®聯合維迪西妥單抗用於HER2表達的(HER2表達定義為HER2免疫組織化學檢查結果為1+、2+或3+)局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的sNDA獲得NMPA受理。

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





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,報告期初至本報告日期,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,報告期初至本報告日期,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ORR達73.2%,中位PFS為9.3個月,中位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%, 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 | 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。

截至本報告日期,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
	JS207 + 化療 <i>(中國)</i>	驅動基因陽性、TKI治療失敗的非小細胞肺癌	42
	JS207 + 化療 <i>(中國)</i>	一線EGFR / ALK 野生型非小細胞肺癌	84
NSCLC	JS207 + 化療 <i>(中國)</i>	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 <i>(中國)</i>	二線EGFR / ALK 野生型非小細胞肺癌	72
	JS207 + 化療 <i>(全球)</i>	可手術的II-III 期非小細胞肺癌	140
ЭЭН	JS207 + CTLA4 <i>(中國)</i>	一線肝細胞癌	72
Ç	JS207 + 化療 ± DKK1 <i>(中國)</i>	一線微衛星穩定(MSS)結直腸癌	60
CRC	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,皰疹病毒侵入介質)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。截至本報告日期,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:
- 一 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®(氫溴酸氘瑞米德韋片,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,君滴達®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)的官方雜誌一《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。
- 一 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,截至本報告日期,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撰擇。

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PsQ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)結果成功入撰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 O3W方案的暴露量與240mg O3W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,截至本報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。IS001sc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。截至本報告日期,JS107單藥 治療和聯合治療的|/Ⅲ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。截至本報告日期,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。截至本報告日期,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。截至本報告日期,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。截至本報告日期,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。

截至本報告日期,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:(j)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。

銷售及分銷開支 3.

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。

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。

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 (413,431) (645,691)

股份數目

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 987,365,713 984,943,273

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日止六個月,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。

貿易應收款項

貿易應收款項餘額由2024年12月31日的約人民幣510百萬元增加3%至2025年6月30日的約人民幣526百萬元。

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

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:

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

其他金融資產

其他金融資產餘額由2024年12月31日的約人民幣1,003百萬元增加至2025年6月30日的約人民幣1,169百萬元, 主要由於金融產品投資及非上市股權投資增加所致。

	>4 	*
	於2025年	於2024年
	6月30日	12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(經審核)
流動資產		
按公允價值計入損益計量的金融資產		
	501,203	430,508
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
一優先股投資	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)	46,476	62,565
	1,168,955	1,003,070

附註:該等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投資指定為按公允價值計入其他全面收益計量,因為管理層認為於損益中確認該等投資的公允價值短期波動不符合本集團長期持有該等投資並實現長期業績潛力的戰略。

貿易及其他應付款項

貿易及其他應付款項餘額由2024年12月31日的約人民幣1,548百萬元減少至2025年6月30日的約人民幣1,332百萬元,主要是由於本集團實施成本控制政策導致貿易應付款項及各項應計開支減少所致。

	於2025年	於2024年
	6月30日	12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(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:		
一在建物業的建築成本	417,697	465,730
- 研發開支(<i>附註a</i>)	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	_
其他應付税項	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
	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	於2024年
	6月30日	12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(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

債項

於2025年6月30日,本集團為數約人民幣1,834百萬元之浮動利率借款按貸款基準利率減去0.45%至1.15%的年 利率計息,本集團為數約人民幣1,560百萬元之固定利率借款按2.16%至2.79%的年利率計息。

無抵押借款

於2025年6月30日,我們的無抵押借款餘額共計約人民幣1,779百萬元,主要來自招商銀行、上海銀行、交通銀 行、中國工商銀行及北京銀行,借款按2.16%至2.79%的固定年利率及貸款基準利率減去0.45%至0.86%的浮動 年利率計息。

於截至2025年6月30日止期間,我們簽訂了幾份新的無抵押借款協議,借款總額約為人民幣1,356百萬元,按 2.18%至2.70%的固定年利率及貸款基準利率減去0.51%的浮動年利率計息。此外,於截至2025年6月30日止期 間,我們根據於2024年12月31日既已存在的無抵押借款協議提取了約為人民幣248百萬元的借款。

有抵押借款

於2025年6月30日,我們的抵押借款餘額共計約人民幣1,615百萬元,主要來自中國工商銀行、招商銀行、建設銀行和上海銀行。這些借款按貸款基準利率減去0.45%至1.15%的年利率計息。

於截至2025年6月30日止期間,我們簽訂了幾份新的抵押借款協議,借款總額約為人民幣43百萬元,按貸款基準利率減去0.70%至1.15%的的浮動年利率計息。此外,於截至2025年6月30日止期間,我們根據於2024年12月31日既已存在的有抵押借款協議提取了約為人民幣54百萬元的借款。

本集團為以下原因而產生借款:i)為在研藥品持續進行臨床試驗和臨床前研究及補充營運資金;ii)建設蘇州君奧 腫瘤醫院;及iii)建設上海臨港生產基地的ADC工廠項目。

於2025年6月30日,本集團已抵押下列資產作為本集團銀行借款的抵押品:

	於2025年	於2024年
	6月30日	12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(經審核)
物業、廠房及設備	1,824,609	606,785
使用權資產	184,930	135,200
	2,009,539	741,985
銀行借款的到期情況如下:		
一一年內	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
- 五年後 	489,148	565,371
	3,394,219	2,874,281

截至2025年6月30日及2024年12月31日所有銀行借款均以人民幣計值。

合約承擔

資本及其他承諾

於2025年6月30日,本集團有關已訂約但未於簡明財務報表計提撥備的收購物業、廠房及設備以及投資的資本開 支約為人民幣1,443百萬元,較2024年12月31日的人民幣984百萬元增長47%,系由於收購物業、廠房及設備與 股權投資的資本開支均增長所致。

融資計劃

本集團預期可獲得不超過人民幣8,000百萬元的信貸額度以支持本集團的生產經營及項目建設。該信貸額度有效 期自本公司2024年股東週年大會批准之日起至2025年股東週年大會召開之日止。

資產負債率

於2025年6月30日,本集團的資本負債率為6.32%,該比率乃按計息借款扣除銀行結餘及現金後除以權益總額再 乘以100%計算得出,較2024年12月31日的6.51%下降0.19個百分點。此下降主要來源於2025年6月20日完成 配售共41,000,000股新H股,此舉提升了本集團之權益總額。

重大投資、重大收購及出售事項

除本中期報告所披露者外,本集團並無擁有其他重大投資、重大收購或出售附屬公司、聯營公司及合營企業事 項。

或然負債

於2025年6月30日,我們概無任何重大或然負債。

重大投資或資本資產的未來計劃

除本中期報告所披露者外,本集團概無重大投資或資本資產的其他未來計劃。

業績及股息

本集團於報告期的溢利及本集團於2025年6月30日的事務狀況載於第59至89頁的簡明綜合財務報表以及隨附附 註。

董事不建議就報告期派發任何中期股息。

董事及監事

董事會

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

執行董事

熊俊先生(主席兼法定代表)

李寧博士(副主席)

鄒建軍博士(首席執行官兼總經理)

李聰先生(聯席首席執行官)

張卓兵先生

姚盛博士

王剛博士

李鑫博士

非執行董事

湯毅先生

獨立非執行董事

張淳先生

馮曉源博士

楊悦博士1

酈仲賢先生

魯琨女士

監事會2

於報告期末,監事會由3名監事組成。監事如下:

匡洪燕女士(監事會主席)

王萍萍女士

霍依蓮女士

- 楊悦博士已提出辭任獨立非執行董事、提名委員會成員及薪酬與考核委員會成員,其辭任將於臨時股東大會選出新任 1. 獨立非執行董事時生效。
- 2. 本公司建議取消監事會,並將於臨時股東大會上通過後生效。

董事及監事購買股份或債權證的權利

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

建議採納2025年H股股票期權激勵計劃及2025年A股股票期權激勵計劃

於2025年9月2日,董事會決議批准(其中包括)(i)建議採納2025年H股股票期權激勵計劃;及(ii)建議採納2025年 A股股票期權激勵計劃。根據上市規則第十七章,2025年H股股票期權激勵計劃及2025年A股股票期權激勵計劃 將構成本公司涉及發行新股份的股份計劃,因此採納2025年H股股票期權激勵計劃及2025年A股股票期權激勵計 劃須獲股東於臨時股東大會上批准。

建議向承授人授予及建議向熊先生授予

於2025年9月2日,董事會另外已決議批准(其中包括)(i)建議向十名執行董事(包括李寧博士、鄒建軍博士、李 聰先生、張卓兵先生、姚盛博士、王剛博士、李鑫博士)及其餘三名僱員參與者授予13.210.000份H股股票期 權:及(ji)建議向熊先生授予8.000,000份A股股票期權,均須待2025年A股股票期權激勵計劃和2025年H股股票 期權激勵計劃獲採納後生效。

本公司將召開臨時股東大會,以尋求股東審議及酌情批准(其中包括)(i)建議採納2025年H股股票期權激勵計劃; (iii)建議向張卓兵先生授予1,200,000份H股股票期權:(iii)建議向姚盛博士授予1,200,000份H股股票期權:及(iv) 建議採納2025年A股股票期權激勵計劃及建議向熊先生授予。

更多詳情請參閱本公司日期分別為2025年9月2日及2025年9月5日的公告及涌函、及本公司日期為2025年9月 15日的補充通函。

競爭權益及其他權益

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

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

/ ㄴ ㅗㅁ ㅁㅁ 쏘ㅜ ㅁ네

其他資料

董事及監事資料變動

除下文所披露者外,於報告期內,董事及監事確認概無資料須根據香港上市規則第13.51B(1)條予以披露。

於本報告日期,自2024年年報刊發之日起,根據上市規則第13.51B(1)條要求本公司董事披露的資料變動載列如 下:

董事最新履歷詳情

董事姓名	變動詳情	生效日期
魯琨女士	獲委任為合規委員會主席	2025年3月27日
酈仲賢先生	獲委任為合規委員會成員	2025年3月27日
張淳先生	獲委任為合規委員會成員	2025年3月27日

董事、監事及最高行政人員於股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉

於2025年6月30日,董事、監事及本公司最高行政人員於本公司或其任何相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV 部)之股份、相關股份或債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及香港聯交所(包括 彼等根據證券及期貨條例的有關條文擁有或被視為擁有的權益及淡倉)的權益或淡倉,或根據證券及期貨條例第 352條須記入該條所述登記冊的權益或淡倉,或根據標準守則須知會本公司及香港聯交所的權益或淡倉如下:

於本公司的權益

董事/監事/ 最高行政人員姓名	權益性質	股份類別	股份/相關 股份數目⑴	佔相關類別 股份的概約 百分比 ^⑴	佔股本總額的 概約百分比 ^⑴
熊俊	實益擁有人(2)	A股	87,854,018 (L)	11.46%	8.56%
		H股	2,600 (L)	0.00%	0.00%
	一致行動人士(2)	A股	96,126,568 (L)	12.54%	9.36%
	受控法團權益(2)	A股	105,413,768 (L)	13.75%	10.27%
李寧	實益擁有人(3)	A股	50,000 (L)	0.01%	0.00%

				佔相關類別	
董事/監事/			股份/相關	股份的概約	佔股本總額的
最高行政人員姓名	權益性質	股份類別	股份數目 ^⑴	百分比(1)	概約百分比 ^⑴
					_
李聰	實益擁有人(4)	A股	127,020 (L)	0.02%	0.01%
張卓兵	實益擁有人(5)	A股	40,000 (L)	0.01%	0.00%
	配偶權益(5)	A股	8,608,000 (L)	1.12%	0.84%
	一致行動人士(5)	A股	96,462,018 (L)	12.59%	9.40%
湯毅	實益擁有人(6)	A股	7,774,500 (L)	1.01%	0.76%
	受控法團權益(6)	A股	48,184,000 (L)	6.29%	4.69%
王剛	實益擁有人(7)	A股	10,000 (L)	0.00%	0.00%
李鑫	實益擁有人(8)	A股	12,060 (L)	0.00%	0.00%
		H股	41,200 (L)	0.02%	0.00%
	受控法團權益(8)	H股	41,654 (L)	0.02%	0.00%

附註:

- 1. 「L」指於股份中的好倉,「S」指於股份中的淡倉,而「P」指可供借出的股份。於2025年6月30日,本公司有1,026,689,871股已發行股份,包括766,394,171股A股及260,295,700股H股。
- 2. 於2025年6月30日,熊先生直接持有87,854,018股A股及2,600股H股。

根據(i)熊俊先生、熊鳳祥先生、蘇州瑞源盛本生物醫藥管理合夥企業(有限合夥)(「**蘇州瑞源**」)、蘇州本裕天源生物科技合夥企業(有限合夥)(「**蘇州本裕**」)、上海寶盈資產管理有限公司(「上海寶盈」)、孟曉君、高淑芳、珠海華樸投資管理有限公司及趙雲訂立的日期為2017年12月25日的一致行動人士協議(「2017年一致行動人士協議」),熊俊先生被視為於2017年一致行動人士協議的其他方持有的A股中擁有權益;及(ii)熊俊先生及周玉清女士訂立的日期為2019年7月26日的一致行動人士協議(「2019年一致行動人士協議」),於2025年6月30日,根據證券及期貨條例,熊俊先生進一步被視為於2019年一致行動人士協議的其他方持有的21,680,800股A股中擁有權益;(iii)於2025年4月11日訂立2017年一致行動人士協議之補充協議(「補充協議」)及熊先生、劉小玲女士及王莉芳女士訂立一致行動人士協議(「2025年一致行動人士協議」),蘇州瑞源、蘇州本裕及趙雲與熊俊先生解除一致行動關係,熊俊先生不再被視為於蘇州瑞源、蘇州本裕及趙雲持有權益的股份中擁有權益,熊先生與熊鳳祥、上海寶盈、孟曉君、高淑芳、珠海華樸投資管理有限公司形成一致行動群組(「新2017年一致行動群組」),以及與劉小玲及王莉芳形成另一個一致行動群組(「2025年一致行動群組」,連同新2017年一致行動群組及2019年一致行動群組,統稱「新一致行動群組」)。於2025年6月30日,熊俊先生根據證券及期貨條例被視為於新一致行動群組的其他成員持有的合共96,126,568股A股中擁有權益。

於2025年6月30日,熊俊先生(i)為上海寶盈的一名執行董事並直接持有其股本的20%權益,而該公司直接持有4,372,144股A股:上海寶盈亦為2017年一致行動人士協議的一方,並被視為於除熊先生以外的新2017年一致行動群組持有的52,857,624股A股中擁有權益:(ii)為深圳前海源本股權投資基金管理有限公司(「深圳源本」)董事會主席並直接持有其股本的40%權益,而該公司為蘇州本裕及蘇州瑞源各自的普通合夥人,該等公司分別直接持有4,600,000股及43,584,000股A股。深圳源本亦持有蘇州本裕約86.28%有限合夥權益。於2025年6月30日,根據證券及期貨條例,熊俊先生被視為於該等由其控制的法團持有的合共105,413,768股A股中擁有權益。

- 3. 於2025年6月30日,李寧博士直接持有50,000股A股。
- 4. 於2025年6月30日,李聰博士直接持有127,020股A股。
- 5. 於2025年6月30日,張卓兵先生直接持有40,000股A股。張卓兵先生的配偶劉小玲女士直接持有8,608,000股A股。 2025年一致行動人士協議的訂約方劉小玲女士被視為於2025年一致行動人士協議的其他方持有的96,462,018股A 股中擁有權益。因此,張卓兵先生作為劉小玲女士的配偶根據證券及期貨條例進一步被視為於劉小玲女士持有的 96,462,018股A股中擁有權益。
- 6. 於2025年6月30日,湯毅先生直接持有7,774,500股A股。湯毅先生為深圳源本的董事並直接持有其股本的60%權益, 而該公司為蘇州本裕及蘇州瑞源各自的普通合夥人。深圳源本亦持有蘇州本裕約86.28%有限合夥權益。因此,根據證 券及期貨條例,彼被視為於蘇州本裕及蘇州瑞源擁有權益的股份中擁有權益。
- 7. 於2025年6月30日,王博士被視為於10,000股A股中擁有權益。
- 8. 於2025年6月30日,李鑫博士直接持有12,060股A股及41,200股H股。彼亦透過投資基金間接持有41,654股H股。

除以上所披露者外,於2025年6月30日,概無本公司董事、監事及最高行政人員於本公司或其相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份或債權證中擁有或視為擁有須記入本公司根據證券及期貨條例第352條須存置的登記冊,或根據標準守則須知會本公司及香港聯交所的權益及淡倉。

於相聯法團之權益

除以上所披露者外,於2025年6月30日,概無本公司董事、監事或最高行政人員於本公司相聯法團(定義見證券 及期貨條例第XV部)的股份、相關股份或債權證中擁有任何權益或淡倉。

主要股東於股份及相關股份的權益及淡倉

於2025年6月30日,據董事所知,下列人士/實體(並非董事、監事或本公司最高行政人員)於本公司的股份或 相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向本公司及香港聯交所披露及須記入根據證券 及期貨條例第336條須存置的登記冊的權益或淡倉如下:

				佔相關類別	佔股本
				股份的概約	總額的概約
股東姓名/名稱	權益性質	股份類別	相關股份數目⑴	百分比(2)	百分比(2)
熊鳳祥 ⁽³⁾⁽⁴⁾	實益擁有人	A股	41,060,000 (L)	5.36%	4.00%
	一致行動人士	A股	104,023,786 (L)	13.57%	10.13%
蘇州瑞源盛本生物醫藥管理	實益擁有人	A股	43,584,000 (L)	5.69%	4.25%
合夥企業(有限合夥)					
上海寶盈資產管理有限公司(4)	實益擁有人	A股	4,372,144 (L)	0.57%	0.43%
	一致行動人士	A股	140,711,642 (L)	18.36%	13.71%
孟曉君⑷	實益擁有人	A股	4,288,400 (L)	0.56%	0.42%
	一致行動人士	A股	140,795,386 (L)	18.37%	13.71%
高淑芳(4)	實益擁有人	A股	3,789,720 (L)	0.49%	0.37%
	一致行動人士	A股	141,294,066 (L)	18.44%	13.76%
珠海華樸投資管理有限公司(4)	實益擁有人	A股	3,719,504 (L)	0.49%	0.36%
	一致行動人士	A股	141,364,282 (L)	18.45%	13.77%
周玉清(5)	實益擁有人	A股	21,680,800 (L)	2.83%	2.11%
	一致行動人士	A股	88,346,018 (L)	11.53%	8.60%
林利軍 ⁽⁶⁾	受控法團權益	A股	71,459,326 (L)	9.32%	6.96%
	酌情信託成立人	H股	15,758,673 (L)	6.05%	1.53%
上海檀英投資合夥企業 (有限合夥) ⁽⁶⁾	實益擁有人	A股	71,459,326 (L)	9.32%	6.96%
上海樂進投資合夥企業 (有限合夥) ⁽⁶⁾	受控法團權益	A股	71,459,326 (L)	9.32%	6.96%

股東姓名/名稱	權益性質	股份類別	相關股份數目⑴	佔相關類別 股份的概約 百分比 ⁽²⁾	佔股本 總額的概約 百分比 ⁽²⁾
<u> </u>	——————————————————————————————————————	נוג אָאַ נון אָנו	1日 例 ルズ (カ 安大 日		
上海正心谷投資管理有限公司(6)	受控法團權益	A股	71,459,326 (L)	9.32%	6.96%
劉小玲(7)	實益擁有人 一致行動人士	A股 A股	8,608,000 (L) 96,462,018 (L)	1.12% 12.59%	0.84% 9.40%
	配偶權益	A股	40,000 (L)	0.01%	0.00%
王莉芳⑺	實益擁有人	A股	8,608,000(L)	1.12%	0.84%
	一致行動人士	A股	96,462,018(L)	12.59%	9.40%
LVC Innovate Limited (8)	受控法團權益	H股	15,758,673 (L)	6.05%	1.53%
Jovial Champion Investments Limited (8)	受控法團權益	H股	15,758,673 (L)	6.05%	1.53%
Vistra Trust (Singapore) Pte. Limited ⁽⁸⁾	受控法團權益	H股	15,758,673 (L)	6.05%	1.53%
綠地控股集團股份有限公司	受控法團權益	H股	51,386,400 (L)	19.74%	5.01%
綠地數字科技有限公司	受控法團權益	H股	51,386,400 (L)	19.74%	5.01%

附註:

- 1. 「L | 指於股份中的好倉, 「S | 指於股份中的淡倉, 而 [P | 指可供借出的股份。
- 2. 於2025年6月30日,本公司有1,026,689,871股已發行股份,包括766,394,171股A股及260,295,700股H股。
- 3. 於2025年6月30日,熊鳳祥先生直接持有41,060,000股A股。根據補充協議,熊鳳祥先生根據證券及期貨條例被視為 於新2017年一致行動群組的其他成員擁有權益的合共104,023,786股A股(包括熊俊先生(為熊鳳祥先生的兒子)直接持 有的87,854,018股A股)中擁有權益。
- 4. 彼等各自為2017年一致行動人士協議及補充協議的一方,因此,根據證券及期貨條例,彼等各自被視為於新2017年一致行動群組的其他成員擁有權益的A股中擁有權益。
- 5. 周玉清女士為2019年一致行動人士協議的一方,因此,根據證券及期貨條例,周玉清女士被視為於熊俊先生(為2019年一致行動人士協議的其他方)擁有權益的A股中擁有權益。
- 6. 於2025年6月30日,上海檀英投資合夥企業(有限合夥)(「上海檀英」)直接於71,459,326股A股中擁有權益。林利軍 先生為上海正心谷投資管理有限公司(前稱上海盛歌投資管理有限公司)(「上海正心谷」)的董事並於該公司擁有全資權 益。該公司為上海檀英的普通合夥人。上海正心谷為上海樂進投資合夥企業(有限合夥)(「上海樂進」)的普通合夥人, 後者則於上海檀英持有99.99%權益。因此,根據證券及期貨條例,林利軍先生被視為於上海檀英持有的股份中擁有權 益。根據證券及期貨條例,上海正心谷及上海樂進各自均被視為於上海檀英持有的71,459,326股A股中擁有權益。
- 7. 彼等各自為2025年一致行動人士協議的一方,因此,根據證券及期貨條例,彼等各自被視為於2025年一致行動人士協議的其他方擁有權益的股份中擁有權益。
- 8. 於2025年6月30日,Loyal Valley Capital Advantage Fund II LP(「LVC Fund II」)及LVC Renaissance Fund LP(「LVC Renaissance Fund」)分別直接持有7,842,673股H股及7,916,000股H股。Loyal Valley Capital Advantage Fund II Limited(「LVC Fund II GP」)為LVC Fund II的普通合夥人,並被視為於其所持有的H股中擁有權益。LVC Renaissance Limited(「LVC Renaissance GP」)為LVC Renaissance Fund的普通合夥人,並被視為於其所持有的H股中擁有權益。LVC Fund II GP由LVC Holdings Limited全資擁有,而該公司由LVC Management Holdings Limited全資擁有。因此,LVC Management Holdings Limited被視為於LVC Fund II持有的H股股份中擁有權益。LVC Fund II GP及LVC Renaissance GP各自由LVC Innovate Limited(前稱LVC Bytes Limited)直接或間接控制,而LVC Innovate Limited由 Jovial Champion Investments Limited全資擁有。因此,根據證券及期貨條例,LVC Innovate Limited(前稱LVC Bytes Limited)、Jovial Champion Investments Limited及Vistra Trust (Singapore) Pte. Limited各自均被視為於LVC Fund II及LVC Renaissance Fund持有的H股股份中擁有權益。Vistra Trust (Singapore) Pte. Limited由林利軍先生控制。此外,根據證券及期貨條例,林利軍先生被視為於LVC Fund II及LVC Renaissance Fund持有的合共15,758,673股H股中擁有權益。

風險因素

尚未盈利的風險 1.

生物醫藥行業的一個重要特徵在於盈利周期較長,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,隨着產品管線的進一步豐富,以及在 研產品臨床試驗在國內、國際的快速推進,本公司將繼續投入相應研發費用。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,而研發投入、商務推廣成本及運營成本亦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。

本公司已實現商業化的藥物共4款(拓益®、君邁康®、民得維®及君適達®),多款在研產品處於臨近商業化 的後期研發階段,越來越多在研產品的開發速度加快,已獲批產品在更多適應症上的註冊臨床試驗陸續完 成以及更多產品的獲批上市將進一步改善本公司財務狀況,為本公司盡快實現扭虧為盈創造條件。

業績大幅下滑或虧損的風險 2.

本公司致力於創新療法的發現、開發和商業化。本公司積極佈局覆蓋多項疾病治療領域的在研產品管線, 未來仍將維持相應規模的研發投入用於在研產品進行臨床前研究、全球範圍內的臨床試驗以及新藥上市前 準備等藥物開發工作。同時,本公司新藥上市申請等註冊工作、上市後的市場推廣等方面亦將產生費用, 均可能導致短期內本公司虧損維一步擴大,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,具有研發周期長、投入大、風險高、成功率低的特點,從實驗室研究到新藥獲批 上市是一個漫長歷程,要經過臨床前研究、臨床試驗、新藥註冊上市和售後監督等諸多複雜環節,每一環 節都有可能面臨失敗風險。本公司將加強前瞻性戰略研究,根據臨床用藥需求確定新藥研發方向,制定合 理的新藥技術方案,不斷加大新藥研發投入力度,在進行新藥研發的立項過程中秉持審慎原則,尤其在研 發過程中對在研項目進行階段性評價,一旦發現不能達到預期效果將及時停止該品種的後續研發,從而最 大可能降低新藥研發風險。

4. 經營風險

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

本公司商業化產品特瑞普利單抗注射液、阿達木單抗注射液和氫溴酸氘瑞米德韋片均被納入國家醫保目 錄,納入醫保後價格下降能夠有效提升本公司產品的可及性和可負擔性,有利於產品銷量的提升。但若銷 量的提升不及預期,則可能對本公司收入造成不利影響。

5. 財務風險

報告期內,本公司的匯率風險主要來自本公司及下屬子公司持有的不以其記賬本位幣計價的外幣資產和負 倩。本公司承受匯率風險主要與以港幣和美元計價的科目有關。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,將繼續給本公司帶來匯兑損益,進而影響本公司經營業績。本集團當前並無外幣對沖 政策。然而,本集團管理層會監察外匯風險,並將在有需要時考慮對沖重大外幣風險。

報告期內,本公司經營活動產生的現金淨流出額約為人民幣361百萬元,本公司目前資金來源除了已上市 產品的銷售收入外,還包括外部融資。如果本公司無法在未來一定期間內取得盈利或籌措到足夠資金以維 持營運支出,本公司將被迫推遲、削減或取消研發項目,影響在研藥品的商業化進度,從而對本公司業務 前景、財務狀況及經營業績造成不利影響。

報告期內,本公司在考慮存貨的減值風險時,發現跡象表明購買的存貨的預計可變現淨值低於賬面價值 時,如存貨完全或部分過時、銷售價格下降等,需要確認存貨跌價準備。在對存貨的可變現淨值進行估計 時,本公司綜合考慮產品未來市場競爭、價格、進一步加工成本及銷售費用,確認資產減值損失,準確反 映截止本期末存貨的賬面價值。未來,如果因市場環境發生變化,競爭加劇等原因,本公司或將面臨資產 減值的風險,進而會給本公司經營造成一定的不利影響。

6. 行業風險

隨着醫藥衛生體制改革的不斷推進,鼓勵藥企創新與藥品降價已成趨勢,行業格局面臨重塑。如果未來公 司不能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,則可能對公司的發展帶來不利影響。

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

7. 宏觀環境風險

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税或其他限制,將可能對本公司海外業務經營造成一定的不利影

股本

報告期內本公司股本變動的詳情載於簡明綜合財務報表附註22。

於2025年6月30日,已發行1,026,689,871股股份(包括766,394,171股A股(含815,871股庫存股)及 260,295,700股H股)。

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(「配售事項 |)。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。本公司股份於2025年6月12日在香港聯交所所報收市價為每股H股28.65港元。每股H股所籌集的淨 額(經扣除佣金及估計開支後)約為每股H股25.02港元。配售股份的面值合共為人民幣41.000.000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。

基於以下原因,董事會認為配售事項對本公司大有裨益:

- 配售事項所得款項將為公司長期業務發展注入強有力的資金保障,強化公司全力推動在研管線開發與商業 (a) 化的能力,進一步拓展對下一代藥物平台和研發技術的布局和投入,持續提升本公司的競爭力,驅動本公 司全面高質量發展;及
- 將優化本公司股本結構,通過吸引高質量投資者參與配售,進一步豐富股東基礎。 (b)

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。

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, 按照計劃用涂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 <i>(約人民幣</i> <i>百萬元)</i>	於 2025 年6月30日 已動用所得款項 <i>(約人民幣</i> <i>百萬元)</i>	於2025年6月30日 未動用所得款項 <i>(約人民幣</i> <i>百萬元)</i>	使用未動用所得款項的 預期時間表
創新藥研發項目	656 281	-	-	656 281	預期將於2027年12月31日 前悉數動用 預期將於2026年12月31日
	937	_	-	937	前悉數動用

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(包括出 售庫存股份)。

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。

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。

所得款項用途

科創板上市所得款項用途

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

承諾投資項目	計劃所得 款項用途 人 <i>民幣千元</i>	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
	4,496,978 (附註1)	190,509 ^(附註2)	190,536 ^(附註2)	4,542,369 ^(附註1)	_(附註1、2)	

附註:

- (i)已動用所得款項和未動用所得款項加總數與(ii)發行所得款項淨額間的差異是由於銀行手續費、匯兑收益和銀行儲蓄 1. 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 2. 差異是由於銀行儲蓄賬戶的利息收入而產生。

發行A股所得款項用途

經中國證券監督管理委員會證監許可[2022]2616號文核准,本公司於2022年12月2日向17名特定對象(包括證券投資基金管理公司、證券公司、信託投資公司、財務公司、保險機構投資者、合格境外機構投資者以及符合中國證券監督管理委員會相關規定的其他境內法人投資者及自然人)發行普通股(A股)(面值人民幣1.00元)7,000萬股,每股發行價為人民幣53.95元,募集資金總額約為人民幣3,777百萬元,根據有關規定扣除發行費用約人民幣32百萬元後,募集資金淨額約為人民幣3,745百萬元。A股發行所得款項淨額已根據並將根據本公司日期為2022年3月7日的通函及本公司日期為2022年3月7日、2022年6月14日、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 <i>(約人民幣</i> 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
	3,745	2,790	226	1,181	2,564	

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。
- 2025年8月,本公司董事會決議批准修訂董事會各委員會工作細則。

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)及酈仲賢先生)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。

核數師

截至2025年6月30日止六個月的中期財務報告未經審核,但已經德勤●關黃陳方會計師行審閱。

上文提及的本中期報告所有其他章節、報告或附計均構成本報告的一部份。

承董事會命

上海君實生物醫藥科技股份有限公司 熊俊先生

主席

2025年8月26日

* 僅供識別

簡明綜合財務報表審閱報告

呈遞上海君實生物醫藥科技股份有限公司董事會 SHANGHAI JUNSHI BIOSCIENCES CO., LTD.*

(於中華人民共和國許冊成立的股份有限公司)

序言

我們已審閱載列於第59至89頁的上海君實生物醫藥科技股份有限公司*(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)的簡明綜合財務報表,此財務報表包括2025年6月30日的簡明綜合財務狀況表與截至該日止六個月期間的簡明綜合損益及其他全面收益表、簡明綜合權益變動表和簡明綜合現金流量表,以及簡明綜合財務報表附註。香港聯合交易所有限公司證券上市規則要求編製中期財務資料的報告須遵守其相關條文及國際會計準則理事會頒佈的國際會計準則第34號「中期財務報告」(「國際會計準則第34號」)。 貴公司董事負責根據國際會計準則第34號編製及呈列該等簡明綜合財務報表。我們的責任為按照我們的審閱就該等簡明綜合財務報表作出結論,並按照我們同意的應聘條款僅向全體董事會報告我們的結論,除此以外,本報告不可用作其他用途。我們概不就本報告內容向任何其他人士承擔或負上任何責任。

審閲範圍

我們已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號《實體之獨立核數師對中期財務資料執行審閱》進行審閱。審閱該等簡明綜合財務報表包括向主要負責財務及會計事宜的人士作出查詢,並進行分析及其他審閱程序。審閱的範圍遠小於根據香港審核准則進行的審核,故無法確保我們會注意到所有可通過審核辨別的重要事項。因此,我們不會發表審核意見。

結論

根據我們的審閱,我們並未發現任何事項,令我們相信簡明綜合財務報表在所有重大方面未有根據國際會計準則 第34號編製。

德勤•關黃陳方會計師行

註冊會計師 香港

二零二五年八月二十六日

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

		似王0月30□	1 上 八 四 万
		2025年	2024年
	附註	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)	(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)
預期信用虧損模型下減值虧損,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)
除税前虧損		(485,947)	(684,894)
所得税抵免(開支)	6	19,538	(3,551)
· 一种,	0	19,536	(3,331)
期內虧損	7	(466,409)	(688,445)
ᄪᅩᅷᄺᇫᆓᄼᇜᆠᅩᆘᅜᆇ			
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			
何是何极公儿俱但可不其他主曲极無可重的並融資產 (「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 :		(10,069)	(26,030)
換算外幣業務造成的匯兑差額		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)	(712 707)
カルン土 四内 人 応収		(+02,323)	(712,787)

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

<i>附註</i>	2025 年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
T Tal I I now / L thu A. etc. 나무		
下列人士應佔期內虧損: 一本公司擁有人	(413,431)	(645,691)
一非控股權益	(52,978)	(42,754)
	(466,409)	(688,445)
下列人士應佔期內全面開支總額:		
- 本公司擁有人	(429,347)	(670,033)
	(52,978)	(42,754)
	(482,325)	(712,787)
每股虧損 9		
- 基本和攤薄(人民幣元)	(0.42)	(0.66)

簡明綜合財務狀況表

於2025年6月30日

		於2025年	於2024年
		6月30日	12月31日
	附註	人民幣千元	人民幣千元
	773 #-	(未經審核)	(經審核)
	,		
非流動資產			
物業、廠房及設備	10	4,193,310	4,163,872
使用權資產	10	493,525	456,500
無形資產		105,442	120,504
於合營公司的權益	11	93,971	70,154
於聯營公司的權益	12	166,903	153,181
遞延税項資產	13	88,915	87,045
其他資產、預付款項及其他應收款項	15	597,201	461,945
其他金融資產	16	1,168,955	1,003,070
		6,908,222	6,516,271
流動資產			
存貨		556,902	584,471
貿易應收款項	14	526,351	509,817
其他資產、預付款項及其他應收款項	15	194,415	256,820
其他金融資產	16	501,203	430,508
受限制銀行存款	17	16,707	15,522
銀行結餘及現金	17	2,989,177	2,486,679
		4,784,755	4,283,817
			<u> </u>
流動負債	4.0	4 4	4.540.400
貿易及其他應付款項 (本人) (名)	18	1,302,137	1,548,420
應付所得税	10	1,942	12,443
借款	19	1,613,864	894,601
遞延收入 ^ B 4 年	20	27,140	30,640
合同負債 ^{茲认免债及其} 以免债	20	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
		3,003,661	2,534,131
达		4 704 004	1 740 606
流動資產淨值 ————————————————————————————————————		1,781,094	1,749,686
總資產減流動負債		8,689,316	8,265,957

簡明綜合財務狀況表

於2025年6月30日

權益總額		6,409,508	5,950,257
非控股權益		19,782	71,706
本公司擁有人應佔權益		6,389,726	5,878,551
儲備		5,393,928	4,923,753
庫存股		(30,892)	(30,892)
資本及儲備 股本	22	1,026,690	985,690
次未工灶供			
資產淨值		6,409,508	5,950,257
		2,279,808	2,315,700
租賃負債		67,094	26,313
其他金融負債	21	161,224	158,434
合同負債	20	100,063	-
遞延收入		141,072	151,273
借款	19	1,780,355	1,979,680
其他應付款項	18	30,000	-
非流動負債			
		(未經審核)	(經審核)
	附註	人民幣千元	人民幣千元
		6月30日	12月31日
		於2025年	於2024年

簡明綜合權益變動表

截至2025年6月30日止六個月

本公司擁有人應佔權益

				42	い可擁有人應位	惟盆					
				限制性		重估價				非控股	
	股本	庫存股	股份溢價	股票儲備	其他儲備	儲備	換算儲備	累計虧損	小計	權益	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2025年1月1日(經審核)	985,690	(20,002)	14,882,670		E24 204	(202.454)	42 216	(40 222 400)	E 070 EE1	71 706	5,950,257
	303,030	(30,032)	14,002,070		524,201	(202,154)	42,210	(10,323,180)	5,878,551	71,706	3,330,237
m 子 転担								(442,424)	(442.424)	(F2 070)	(455, 400)
期內虧損	_	_	_	_	_	_	472	(413,431)	(413,431)	(52,978)	(466,409)
換算外幣業務造成的匯兑差額	_	_	_	_	_	_	173	-	173	_	173
指定為按公允價值計入其他											
全面收益計量的金融資產						(40,000)			(46,000)		(40,000)
之公允價值變動虧損 ————	-					(16,089)			(16,089)	-	(16,089)
40.1 s - 7 / 00 1 \ // / 44.7											
期內全面(開支)收益總額	-					(16,089)	173	(413,431)	(429,347)	(52,978)	(482,325)
已發行H股 <i>(附註21)</i>	41,000	-	908,270	-	-	-	-	-	949,270	-	949,270
發行H股產生的交易費用											
(附註21)	-	-	(12,240)	-	-	-	-	-	(12,240)	-	(12,240)
其他	-	_	_	_	3,492	-	_	-	3,492	1,054	4,546
於2025年6月30日(未經審核)	1,026,690	(30,892)	15,778,700	_	527,693	(218,243)	42,389	(10,736,611)	6,389,726	19,782	6,409,508
於2024年1月1日(經審核)	985,690	(26,891)	14,796,560	86,110	512,203	(180,535)	38,467	(9,040,782)	7,170,822	169,386	7,340,208
期內虧損	-	-	-	-	-	-	-	(645,691)	(645,691)	(42,754)	(688,445)
換算外幣業務造成的匯兑差額	-	-	-	-	-	-	3,708	-	3,708	-	3,708
指定為按公允價值計入其他											
全面收益計量的金融資產											
之公允價值變動虧損	-	-	-	-	-	(28,050)	-	-	(28,050)	-	(28,050)
期內全面(開支)收益總額	_	_	-	-	-	(28,050)	3,708	(645,691)	(670,033)	(42,754)	(712,787)
A股回購	_	(4,001)	_	_	_	_	_	_	(4,001)	_	(4,001)
		(./001)							(.,,,,,,		(.,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,
於2024年6月30日(未經審核)	985,690	(30 803)	14,796,560	86,110	512,203	(208,585)	42,175	(9,686,473)	6,496,788	126,632	6,623,420
派2024年0月30日(不經番牧)	303,030	(30,032)	14,750,300	00,110	312,203	(200,303)	42,173	(3,000,473)	0,430,700	120,032	0,023,420

簡明綜合現金流量表

截至2025年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)
經營活動所用現金淨額	(361,029)	(869,253)
投資活動		
已收利息	13,671	24,984
購買物業、廠房及設備	(312,503)	(393,287)
出售物業、廠房及設備所得款項	16	1,865
出售無形資產所得款項	8,000	-
租金按金付款	(1,151)	(93)
租金按金返還	-	3,725
其他按金返還	32,826	_
購買其他金融資產	(1,376,795)	(765,000)
出售其他金融資產所得款項	1,185,105	100,389
購買無形資產	(1,252)	(2,426)
置存受限制銀行存款	(1,654)	_
調撥受限制銀行存款	469	-
來自合營業務的還款	-	3,900
於聯營公司的投資	(14,000)	(30,000)
出售聯營公司所得款項	_	150,000
於合營公司的投資	(35,000)	(35,000)
收購附屬公司淨現金流入(<i>附註25</i>)	823	_
視同出售附屬公司淨現金流出(附註26)	(20,918)	_
投資活動所用現金淨額	(522,363)	(940,943)

簡明綜合現金流量表

截至2025年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)
融資活動		
發行H股所得款項淨額	939,583	_
償還租賃負債	(25,278)	(23,901)
新籌集借款	1,700,523	1,434,544
償還借款	(1,181,404)	(634,028)
已付利息	(47,910)	(33,862)
支付股票回購款	_	(4,001)
融資活動所得現金淨額	1,385,514	738,752
現金及現金等價物增加(減少)淨額	502,122	(1,071,444)
期初現金及現金等價物	2,486,679	3,778,142
外匯匯率變動的影響	376	4,771
於6月30日現金及現金等價物	2,989,177	2,711,469

截至2025年6月30日止六個月

1. 一般資料及編製基準

上海君實生物醫藥科技股份有限公司(「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已於本中期報告「公司資料」一節披露。

本公司及其附屬公司(「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,該等金融工具乃按適當情況以公允價值計量。

除因應用經修訂國際財務報告會計準則導致的會計政策增補/變更,以及於本中期期間對本集團產生影響的部分會計政策外,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。

截至2025年6月30日止六個月

2. 主要會計政策(續)

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

缺乏可兑換性

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。

收入及分部信息 3.

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:

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
(未經審核) (未經審核) 收入確認時點 於某一時點確認
收入確認時點 於某一時點確認
於某一時點確認
於某一時點確認
· 1,059,372
許可收入 98,930 24,48
<u>其他</u> 621 73
1,158,923 734,26
於一段時間內確認
許可收入 3,183
服務收入 6,278 51,78
1,168,384 786,05

截至2025年6月30日止六個月

3. 收入及分部信息(續)

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。

	2025 年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
中國 美國 其他	1,074,357 40,311 53,716	745,213 23,786 17,057
	1,168,384	786,056

截至2025年6月30日止六個月

4. 其他收入

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)
銀行利息收入 與物業、廠房及設備相關的政府補貼 <i>(附註a)</i> 其他津貼 <i>(附註b)</i>	13,671 8,000 13,276	24,454 3,214 6,805
	34,947	34,473

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。
- 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。 (b)

其他收益及虧損 **5**.

	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
按公允價值計入損益計量的其他金融資產公允價值變動淨額 匯兑(虧損)收益淨額 視同出售一間附屬公司的收益(附註12、26) 出售物業、廠房及設備的虧損 租賃終止收益 其他收益 其他	58,923 (203) 1,337 (169) 34 7,547 356	(31,696) 1,063 - (388) - 14,234 (770)
	67,825	(17,557)

截至2025年6月30日止六個月

6. 所得税(抵免)開支

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)
NL A4 7V = T		
當前税項 美國企業所得税(「CIT」)	424	C
	431	6
香港利得税	254	
	685	6
代扣所得税	(18,353)	2,377
遞延税項	(1,870)	1,168
	(19,538)	3,551

根據中國企業所得税法(「企業所得税法」)及企業所得税法實施條例,本公司及其中國大陸附屬公司於兩個 期間的基本税率為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%的企業所得税率。

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年適用的香港利得税税率為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税和從印度 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%。

截至2025年6月30日止六個月

7. 期內虧損

	2025 年 人民幣千元 (未經審核)	2024年
		人民幣千元 (未經審核)
期內的虧損於計入(扣除)以下各項後得出:		
無形資產攤銷	10,622	9,934
物業、廠房及設備折舊	127,681	131,030
減:計入存貨成本的款項	(19,899)	(27,833)
計入在建物業成本的款項	-	(636)
	107,782	102,561
使用權資產折舊	25.004	25 604
文 用惟 貝 <u>佐</u> 卯 皆	25,004	25,604
與短期租賃和低價值資產相關的開支	4,246	5,719
其他資產及預付款項的減值虧損確認(撥回)計入銷售成本	(5,990)	(2,793)
計入研發開支	7,500	_
計入研發開支的無形資產減值虧損確認	31,853	_
確認為開支的存貨成本(包含存貨撇減撥備人民幣17,376,000元 (截至2024年6月30日止六個月:人民幣8,884,000元))		
- 銷售成本	237,613	160,568
一研發開支	171,641	62,511
員工成本(包括董事酬金):		
一 薪金及其他福利	533,934	576,000
- 退休福利計劃供款	48,174	47,131
	582,108	623,131
)进,社 1 <i>1</i> 7 1 1 1 1	(22,022)	(42.004)
減:計入存貨成本的款項 計入在建物業成本的款項	(33,922) (3,236)	(43,881) (4,009)
	(3,230)	(4,009)
	544,950	575,241

截至2025年6月30日止六個月

股息 8.

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。

9. 每股虧損

本公司擁有人應佔每股基本虧損和每股攤薄虧損乃基於下列數據計算:

虧損

截至6月30日止六個月

	2025 年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
就每股基本虧損和每股攤薄虧損而言的本公司擁有人應佔期內虧損	(413,431)	(645,691)

普通股數

截至6月30日止六個月

	2025 年 (未經審核)	2024年 (未經審核)
就每股基本虧損和每股攤薄虧損而言的普通股加權平均數	987,365,713	984,943,273

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日止六個月期間,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,因 為這將具有反攤薄作用。

截至2025年6月30日止六個月

10. 物業、廠房及設備及使用權資產的變動

於本中期期間,為提升生產能力,本集團中國境內物業、廠房及設備新增人民幣157,211,000元(截至 2024年6月30日止六個月:人民幣266,722,000元),包括資本化利息支出人民幣13,774,000元(截至 2024年6月30日止六個月:人民幣13,536,000元),以及收購附屬公司人民幣15,674,000元(截至2024年 6月30日止六個月:無)。

於本中期期間,本集團新訂立了租賃期限為2至9年的租賃協議。於合約期內,本集團使用資產須支付固定 金額款項。租賃開始時,本集團確認使用權資產人民幣50,184,000元(截至2024年6月30日止六個月:人 民幣4,593,000元)和租賃負債人民幣50,184,000元(截至2024年6月30日止六個月:人民幣4,593,000)。 此外,使用權資產增加人民幣11,342,000元及租賃負債增加人民幣12,173,000元,乃由於收購附屬公司所 致,如附註25披露。

11. 於合營公司的權益

	於2025年	於2024年
	6月30日	12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(經審核)
合營公司投資成本	110,000	85,000
應佔收購後虧損	(16,029)	(14,846)
	93,971	70,154

於截至2025年6月30日止期間,本集團新成立一間合營公司,投資成本為人民幣10,000,000元,並向現有 合營公司進一步注入人民幣25,000,000元。此外,本集團已收購一間合營公司並將其作為附屬公司納入本 集團,如附註25披露。

截至2025年6月30日止六個月

12. 於聯營公司的權益

	於2025年	於2024年
	6月30日	12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(經審核)
聯營公司投資成本	247,793	224,684
應佔收購後虧損	(64,863)	(55,476)
減:未實現順流交易抵銷	(16,027)	(16,027)
	166,903	153,181

截至2025年6月30日止期間,本集團向聯營公司注資人民幣14,000,000元。此外,截至2025年6月30日 I上期間,由於其他投資者向上海君康立泰生物醫藥科技有限公司(「君康立泰」)注資,本集團對君康立泰的 股權比例從100%降至40%。君康立泰隨後成為聯營公司,投資成本約為人民幣9,109,000元。視同出售 的收益金額為人民幣1,337,000元。

13. 遞延税項資產

於2025年6月30日,主要與未使用虧損税項有關的遞延税項資產為人民幣88,915,000元(2024年12月31 日:人民幣87.045.000元)已在本集團的簡明綜合財務狀況表中確認。由於未來收入來源的不可預測性, 故並無就餘下税項虧損確認遞延税項資產。遞延税項資產的可實現性主要取決於未來是否有足夠的未來溢 利或應課税暫時差額。若未來實際產生的應課税溢利少於或多於預期或事實和情況的變化導致未來應課税 溢利估計發生改變,則遞延税項資產可能出現重大的撥回或未來確認,其將於重大撥回或未來確認發生期 間於損益中確認。

截至2025年6月30日止六個月

14. 貿易應收款項

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

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	於2024年
	6月30日	12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(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
	526,351	509,817

截至2025年6月30日止六個月

15. 其他資產、預付款項及其他應收款項

	於2025年	於2024年
	6月30日	12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(經審核)
按金		
一即期	3,281	38,936
- 非即期	11,129	7,705
預付款項		
- 即期 <i>(附註a)</i>	173,053	199,825
一 非即期 (附註b)	305,052	195,599
可收回增值税(「VAT」) <i>(附註c)</i>		
- 即期	18,081	18,367
一 非即期	281,020	258,641
	791,616	719,073
減:信用虧損撥備	_	(308)
	791,616	718,765
分析如下:		
一即期	194,415	256,820
一非即期	597,201	461,945
	791,616	718,765

附註:

- (a) 預付款項主要包括為臨床及非臨床藥物研究的研發服務支付的費用。預付款項亦包括其他預付經營開支及 購買原材料預付款。截至2025年6月30日止期間,在與原材料採購相關的預付款項中確認減值虧損人民幣 1,510,000元(截至2024年6月30日止六個月:轉回人民幣2,793,000)。
- 該款項為在建工程及收購物業、廠房及設備支付的預付款項。 (b)
- 可收回增值税包括於2025年6月30日列作流動資產的可收回增值税人民幣18,081,000元(2024年12月31日: (c) 人民幣18,367,000元),此乃由於預期可從本集團自2025年6月30日起計十二個月內預期產生收入的未來應 付增值税中扣減有關可收回增值税。可收回增值税餘額人民幣281,020,000元(2024年12月31日:人民幣 258,641,000元),預期於報告期期末起十二個月之後收回,因此於報告期期末列作非流動資產。

截至2025年6月30日止六個月

16. 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		
一金融產品	501,203	430,508
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
一未上市股權投資	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)	46,476	62,565
	1,168,955	1,003,070

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

17. 受限制銀行存款/銀行結餘及現金

受限制銀行存款是指受司法凍結限制的存款。受限制銀行存款人民幣16,707,000元將於2025年12月之前 獲得解除(2024年12月31日:人民幣15,522,000元將於一年內獲得解除)。

銀行結餘按市場利率計息,於2025年6月30日的年利率介乎0.0001%至4.39%(2024年12月31日:年利 率0.0001%至4.39%)。

截至2025年6月30日止六個月

18. 貿易及其他應付款項

	於2025年	於2024年
	6月30日	12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(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:		
一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	-
其他應付税項	24,022	27,287
其他應付款項(<i>附註b</i>)	77,522	35,768
	1,332,137	1,548,420
分析如下:		
- 即期	1,302,137	1,548,420
一非即期	30,000	-
	1,332,137	1,548,420

附註:

- 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。 (a)
- 該餘額中,人民幣30,000,000元為非貿易性質,無擔保且免息;人民幣15,000,000元為非貿易性質,無擔保且 (b) 利率為5%。

19.

簡明綜合財務報表附註

截至2025年6月30日止六個月

18. 貿易及其他應付款項(續)

列入非流動負債的款項

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	於2024年
	6月30日	12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(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
/# =h		
借款		.,
	於2025年	於2024年
	6月30日	12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(經審核) ————
銀行借款		
- 有抵押	1,614,991	990,063
一無抵押	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
<u> - 五年以上</u>	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)
刀子长为我会信息和表面	4 700 355	4 070 600

1,780,355

1,979,680

截至2025年6月30日止六個月

19. 借款(續)

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。

於報告期末,本集團已抵押下列資產作為本集團銀行借貸的抵押品:

	於2025年	於2024年
	6月30日	12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(經審核)
物業、廠房及設備	1,824,609	606,785
使用權資產	184,930	135,200
	2,009,539	741,985

20. 合同負債

截至2025年6月30日止期間,本集團與獨立第三方訂立許可協議,授予其在歐盟、歐洲經濟區、瑞士及大不列顛及北愛爾蘭聯合王國專有權利,以儲存、分銷、推廣、營銷及銷售特瑞普利單抗。該協議期限為期一段期間。根據該協議,本集團有權獲取預付款項、額外里程碑付款以及根據協議規定淨銷售額計算之收入分成。2025年3月,本集團收到不可退還的預付款項15,000,000歐元(約合人民幣112,709,000元)。該金額確認為合同負債。截至2025年6月30日止期間,人民幣3,183,000元已攤銷並確認為收入。截至2025年6月30日,合同負債中人民幣9,530,000元確認為流動負債,剩餘合同負債人民幣100,063,000元確認為非流動負債。

截至2025年6月30日止六個月

21. 其他金融負債

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

22. 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)	985,689,871	985,690
已發行的H股	41,000,000	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。

截至2025年6月30日止六個月

23. 資本及其他承諾

於本報告期末,本集團具有下列資本及其他承諾:

	於2025年	於2024年
	6月30日	12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(經審核)
有關已訂約但未於簡明綜合財務報表計提撥備的資本開支:		
- 收購物業、廠房及設備	1,063,467	928,144
與投資相關的其他承諾:	379,105	56,000

24. 金融工具的公允價值計量

公允價值計量及估值過程

在估計資產或負債的公允價值時,本集團在可得的範圍內使用市場可觀察數據。對於存在第三級重大不可 觀察輸入數據的金融工具,本集團會委聘第三方合資格估值師進行估值。本公司管理層與合資格外部估值 師緊密合作,以建立合適的估值技巧及用於模型的輸入數據。

確定該等金融資產及金融負債之公允價值(特別是所使用的估值技術及輸入數據),以及公允價值計量所劃 分之公允價值層級水準(第一至三級)乃根據公允價值計量之輸入數據之可觀察程度釐定。

- 第一級公允價值計量乃基於計量日能夠取得的相同資產或負債於活躍市場中所報未調整價格;
- 第二級公允價值計量乃除計入第一級之報價外,自資產或負債直接(即價格)或間接(即自價格衍生) 可觀察輸入數據得出;及
- 第三級公允價值計量乃指通過估值方法得出的公允價值計量,其中包含對資產或負債公允價值計量 具有重大影響的最低級別輸入數據,且該輸入數據並非基於可觀察市場數據(重大不可觀察輸入數 據)。

截至2025年6月30日止六個月

24. 金融工具的公允價值計量(續)

按經常性基準按公允價值計量的本集團金融資產公允價值

ᄊ-	드페	口甘	助	Λ·	44	賈值	
ЛΥ	ויע׳ יו	ㅁ굓	н цу	ム	uЫII	∌ 1⊟	

金融資產	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)	公允價值層級	估值技術及關鍵輸入值	重大不可觀察輸入值
按公允價值計入損益計量 的金融資產					
未上市股權投資	16,898	16,898	第三級	從近期交易價格反求法	贖回/清算/IPO概率/ 無風險利率/預期波動率/ 流動性折現
優先股投資	53,483	63,872	第三級	從近期交易價格反求法	贖回/清算/IPO概率/ 無風險利率/預期波動率/ 流動性折現
未上市股權投資	84,131	-	第三級	從近期交易價格反求法	贖回/清算/IPO概率/ 無風險利率/預期波動率/ 流動性折現
優先股投資	-	84,131	第三級	從近期交易價格反求法	贖回/清算/IPO概率/ 無風險利率/預期波動率/ 流動性折現
優先股投資	356,191	274,140	第三級	市場比較法一該方法中、公允價值乃參考P/R&D倍數	考慮到管理層經驗和對市場情況的了解,折現率為13-27%(2024年:15%-27%),P/R&D倍數為3.6-9.23(2024年:3.6-6.67)
於合夥企業的未上市投資	205,181	188,869	第三級	按照被投資人持有的相 關淨資產的公允價值份 額確定公允價值	被投資人持有的相關淨資產的 公允價值
優先股投資	275,000	175,000	第二級	近期交易價格	不適用

截至2025年6月30日止六個月

24. 金融工具的公允價值計量(續)

按經常性基準按公允價值計量的本集團金融資產公允價值(續)

於下	페ㅁ	甜め	1자 #	一個個

金融資產	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)	公允價值層級	估值技術及關鍵輸入值	重大不可觀察輸入值
優先股投資	24,815	41,596	第三級	2025年:從近期交易價格反求法 2024年:市場比較法-該方法中,公允價值乃參考P/R&D倍數。	IPO概率/無風險利率/
未上市股權投資	76,780	-	第二級	近期交易價格	不適用
優先股投資	-	65,999	第三級	市場比較法 - 該方法中,公允價值乃參考P/R&D倍數。	考慮到管理層經驗和對市場情況的了解,折現率為11%, P/R&D倍數為5.8
未上市股權投資	30,000	30,000	第二級	近期交易價格	不適用
理財產品	501,203	430,508	第二級	折現現金流量 - 未來現 金流量根據預期回報估 算	不適用
	1,623,682	1,371,013			
按公允價值計入其他全面收益計量的金融資產					
上市股權投資	13,046	24,721	第一級	活躍市場的投標價格報價	不適用
未上市股權投資	33,430	37,844	第三級	從近期交易價格反求法	贖回/清算/IPO概率/ 無風險利率/預期波動率/ 流動性折現
	1,670,158	1,433,578			

截至2025年6月30日止六個月

24. 金融工具的公允價值計量(續)

按經常性基準按公允價值計量的本集團金融資產公允價值(續)

於兩個期間,第一級及第二級之間並無轉換。

對於其他投資的重大不可觀察投入的敏感性分析,本集團管理層認為影響不重大,且未披露此類相關信 息。

第三級公允價值計量對賬

	未上市股權	於合夥企業的		
	投資	未上市投資	優先股投資	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2025年1月1日(經審核)	54,742	188,869	529,738	773,349
新增	_	28,794	_	28,794
自優先股投資轉入	84,131	_	_	84,131
轉出至未上市股權投資	-	_	(84,131)	(84,131)
因估值技術變動轉出第三級(附註a)	-	_	(65,999)	(65,999)
收到分紅	-	(1,639)	_	(1,639)
總收益(虧損):				
一計入損益	_	(10,843)	54,881	44,038
一計入其他全面收益	(4,414)		_	(4,414)
於2025年6月30日(未經審核)	134,459	205,181	434,489	774,129
於2024年1月1日(經審核)	37,592	153,777	451,385	642,754
因估值技術變動轉入第三級(附註b)	_	_	10,000	10,000
計入損益的公允價值變動	4,716	(3,671)	(33,195)	(32,150)
於2024年6月30日(未經審核)	42,308	150,106	428,190	620,604

註釋a:截至上一報告期末,這些投資採用市場比較法進行計量。

註釋b:截至上一報告期末,這些投資採用最近交易價格進行計量。

143

簡明綜合財務報表附註

截至2025年6月30日止六個月

25. 收購附屬公司

截至2025年6月30日止期間,本集團透過非全資附屬公司,蘇州創美生物技術有限公司,以零對價收購上海合潤遠生物技術有限公司(「合潤遠」)99.2%股權。收購完成後,本集團持有合潤遠的股權為99.6%,而由於本集團透過持有合潤遠的多數股權而取得控制權,合潤遠已成為本集團的非全資附屬公司。收購完成後,本集團對上海君峪生物科技發展有限公司(「上海君峪」)的股權比例增至100%,上海君峪已成為本集團附屬公司。該收購以收購法入賬為業務收購。合潤遠及上海君峪的主要業務為從事技術服務、技術開發、藥物生產、藥物批發及藥物委託生產。

於收購日期所收購資產及確認負債的公允價值

	人民幣千元
物業、廠房及設備	15,674
使用權資產	11,342
無形資產	26,164
其他資產、預付款項及其他應收款項	10,209
其他金融資產	2,000
銀行結餘及現金	823
貿易及其他應付款項	(53,896)
租賃負債	(12,173)

於收購日期確認的合潤遠0.4%非控股權益乃參考按比例應佔合潤遠已確認淨資產金額計量。

收購代價低於已識別資產淨值的公允價值,因此確認收益人民幣143.000元。

收購合潤遠及上海君峪淨現金流入

	人民幣十元
現金支付代價	_
減:取得的現金及現金等價物	(823)
	823

截至2025年6月30日止六個月

25. 收購附屬公司(續)

收購對本集團業績的影響

截至2025年6月30日止期間的虧損為人民幣2,013,000元,乃來自合潤遠及上海君峪產生的額外業務。於 收購後至2025年6月30日止期間,合潤遠及上海君峪並無產生任何收入。

倘收購合潤遠及上海君峪於2025年1月1日完成,本集團截至2025年6月30日止中期期間的收入將為人民 幣1,172,979,000元,而中期期間的虧損將為人民幣471,871,000元。模擬信息僅供説明用途,並不一定顯 示倘收購已於2025年1月1日完成,本集團實際應取得的收入及經營業績,亦不擬作為未來業績的預測。

在釐定本集團假設於中期期間開始時已收購合潤遠及上海君峪之「模擬」收入及虧損時,本公司董事根據於 收購日期已確認之無形資產/物業、廠房及設備金額計算無形資產/物業、廠房及設備之攤銷/折舊。

26. 視同出售附屬公司

如附註12披露, 君康立泰於本期內不再為本集團附屬公司。君康立泰於出售日期的淨資產如下:

	於2025年
	3月28日
	人民幣千元
使用權資產	435
其他資產、預付款項及其他應收款項	148
銀行結餘及現金	20,918
貿易及其他應付款項	(13,305)
租賃負債	(424)
於出售日淨資產	7,772
保留股權的公允價值	9,109
視同出售收益	1,337
出售產生的淨現金流出:	
出售的現金及現金等價物	20,918
•	

截至2025年6月30日止六個月

27. 關聯方披露

除於簡明綜合財務報表其他地方所披露者外,本集團亦與關聯方訂立以下交易:

(a) 關聯方交易

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)
君康立泰(附註a)	許可收入	3,587	_
	服務收入	2,511	_
上海安領科生物醫藥有限公司			
(「安領科」) <i>(附註b)</i>	服務收入	962	27,873
Excellmab Pte Ltd.(「Excellmab」) <i>(附註c)</i>	許可收入	_	16,344
上海君峪(附註d)	服務收入	594	849
海南君實一期股權投資基金合夥企業			
(有限合夥)(「君實一期基金」)(<i>附註e)</i>	管理費收入	501	491
Anwita Biosciences, Inc.	已發生的		
(「Anwita」) <i>(附註f)</i>	研發開支	1199	_
上海偌妥生物科技有限公司	已發生的		
(「上海偌妥」) <i>(附註g)</i>	研發開支	3,440	_
	租賃負債的		
	利息支出	65	_
上海科睞傑生物技術有限公司			
(「科睞傑」) <i>(附註h)</i>	租賃收入	29	_

附註a: 君康立泰自2025年3月28日起成為本集團聯營公司。該金額代表君康立泰作為本集團聯營公司期間的 交易金額。

附註b: 本公司的一名非執行董事,其為安領科主席,於2024年6月21日辭任。該公司在該非執行董事辭任後 12個月內仍被視為關聯方。

附註c: 此為抵銷下游交易前的金額。

附註d: 上海君峪在2025年5月21日之前是本集團聯營公司。該金額指上海君峪作為本集團聯營公司的交易金 額。

附註e: 君實一期基金是本集團的聯營公司。

附註f: Anwita是本集團的聯營公司。

附註g: 上海偌妥是本集團的合營公司。

附註h: 科睞傑是本集團的聯營公司。

截至2025年6月30日止六個月

27. 關聯方披露(續)

(b) 關聯方餘額

		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)
君實一期基金 江蘇瑞河環境工程研究院有限公司	貿易應收款項	2,546	2,040
(「瑞河」) <i>(附註i)</i>	貿易應付款項	1,497	1,497
上海偌妥	貿易應付款項	_	9,684
	租賃負債	_	4,814
Anwita	貿易應付款項	_	10,782
Excellmab	貿易應收款項	_	13,227
安領科	貿易應收款項	_	19,220
馮輝 (附註j)	其他應付款項	_	250

附註i: 本公司的一名非執行董事,同時擔任瑞河公司的董事。

附註j: 馮輝曾為本公司非執行董事,於2024年6月30日止期間辭任,該公司在該非執行董事辭任後12個月內

仍被視為關聯方。

(c) 董事及主要管理層人員薪酬

於兩個期間,本公司董事及其他主要管理人員的薪酬如下:

截至6月30日止六個月

	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
短期福利及表現花紅	17,218	28,859
離職後福利	274	404
	17,492	29,263

主要管理層人員薪酬乃由本公司的管理層經考慮個人表現及市場趨勢後釐定。

釋義

2025年A股股票期權激勵計劃 指 本公司擬在臨時股東大會採納的A股股票期權激勵計劃

2025年H股股票期權激勵計劃 指 本公司擬在臨時股東大會採納的H股股票期權激勵計劃

A股 指 本公司股本中的普通股,每股面值為人民幣1.00元,以人民幣認購及

支付,自2020年7月15日起發行並在科創板上市

A股股票期權 指 本公司授予合資格參與者在未來一定期限內以預先確定的條件購買一

定數量A股的權利

A股股東 指 A股持有人

公司章程 指 本公司章程細則

審計委員會 指 本公司審計委員會

監事會 指 本公司監事會

董事會 指 本公司董事會

企業管治守則 指 香港上市規則附錄C1第二部分所載之企業管治守則

cHL 指 經典型霍奇金淋巴瘤

公司條例 指 香港法例第622章《公司條例》

合規委員會 指 本公司合規委員會

Coherus 指 Coherus BioSciences, Inc.

本公司 指 上海君實生物醫藥科技股份有限公司

COVID-19 指 新型冠狀病毒感染

CSCO 指 中國臨床腫瘤學會

H股上市

董事 指 本公司董事 DCR 指 疾病控制率 Dr. Reddy's 指 Dr. Reddy's Laboratories Limited 歐洲經濟區 指 歐洲經濟區 **EFS** 指 無事件生存期 **EGFR** 指 表皮生長因子受體 本公司謹訂於2025年9月29日(星期一)舉行的2025年第一次臨時股 臨時股東大會 指 東大會(及其任何續會) 食管鱗癌 指 食管鱗癌 廣泛期小細胞肺癌 廣泛期小細胞肺癌 指 歐盟 指 歐洲聯盟 美國食品藥品監督管理局 **FDA** 指 指 藥品生產質量管理規範 **GMP** 本集團 指 本公司及其附屬公司 肝細胞癌 指 肝細胞癌 HeFH 指 雜合子型家族性高膽固醇血症 HER3 人表皮生長因子受體3 指 **HSA** 指 新加坡衛生科學局 本公司股本中的境外上市股份,每股面值人民幣1.00元,以港元買賣 指 H股

並於香港聯交所上市

本公司H股於2018年12月24日在香港聯交所上市

指

釋義

H股股東 指 H股持有人

Hikma Hikma MENA FZE

港元 指 香港官方貨幣港元

香港 指 中國香港特別行政區

香港上市規則或上市規則 指 香港聯交所《證券上市規則》

H股股票期權 指 本公司授予合資格參與者在未來一定期限內以預先確定的條件購買一

定數量H股的權利

IND 指 新藥研究

利奧製藥 指 LEO Pharma A/S

局限期小細胞肺癌 指 局限期小細胞肺癌

標準守則 指 香港上市規則附錄C3所載之《上市發行人董事進行證券交易的標準守

則》

NCE 指 新化學實體

NDA 指 新藥申請

NCCN 指 美國國家綜合癌症網路

NMPA 指 中國國家藥品監督管理局

鼻咽癌 指 鼻咽癌

國家醫保目錄 指 《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》

非小細胞肺癌 指 非小細胞肺癌

提名委員會 本公司提名委員會 指

ORR 指 客觀緩解率

05 指 總生存期

PFS 指 無進展生存期

配售股份 指 配售合共41,000,000股新H股

中國 指 中華人民共和國

PsO . 指 銀屑病

腎細胞癌 指 腎細胞癌

研發 研究與開發 指

指 RNA依賴性RNA聚合酶 **RdRp**

薪酬與考核委員會 本公司薪酬與考核委員會 指

報告期 指 截至2025年6月30日止六個月

人民幣 指 人民幣

康聯達生技 指 Rxilient Biotech Pte. Ltd.

證券及期貨條例 指 香港法例第571章《證券及期貨條例》

股份 本公司股本中的普通股,每股面值人民幣1.00元,包括H股及A股 指

股東 指 股份持有人

新適應症上市申請 **sNDA** 指

科創板 指 上海證券交易所科創板

科創板上市 指 本公司A股於2020年7月15日在科創板上市 **聯交所或香港聯交所** 指 香港聯合交易所有限公司

戰略委員會 指 本公司戰略委員會

監事 指 本公司監事

合作區域 指 歐盟和歐洲經濟區、瑞士、英國

TGA 指 澳大利亞藥品管理局

三陰性乳腺癌 指 三陰性乳腺癌

拓普艾萊 指 TopAlliance Biosciences Inc.

阿聯酋 指 阿拉伯聯合酋長國

英國 指 英國

美元 指 美元

% 指 百分比

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

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

* 僅供識別