

公司代码：688180

公司简称：君实生物

上海君实生物医药科技股份有限公司 2020 年年度报告摘要



一 重要提示

- 1 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到上海证券交易所网站等中国证监会指定媒体上仔细阅读年度报告全文。
- 2 重大风险提示

公司 2020 年年度归属母公司所有者的净利润仍出现亏损，主要由于公司营业收入尚不能完全覆盖持续加大的对在研项目及储备研发项目的研发投入。报告期内，公司研发费用为 17.78 亿元，与上年同期相比增长 87.93%。公司在报告期内不断丰富产品管线，持续探索药物的联合治疗，快速推进现有临床项目的开展和储备研发项目的开发，导致公司研发费用持续增长。

公司储备了多项处于早期临床前研究阶段的在研项目，公司未来仍将持续较大规模的研发投入用于在研项目完成临床前研究、临床试验及新药上市前准备等产品管线研发业务，且公司新药上市申请、新药市场推广等方面亦将带来高额费用，均可能导致公司亏损进一步扩大，从而对公司日常经营、财务状况等方面造成不利影响。报告期内，公司的主营业务、核心竞争力未发生重大不利变化。

公司已在年度报告全文详细阐述在生产经营过程中可能面临的各种风险因素，敬请参阅“第四节经营情况讨论与分析”之“二、风险因素”相关内容。

- 3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。
- 4 公司全体董事出席董事会会议。
- 5 容诚会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。
- 6 经董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司 2020 年度利润分配预案为：不进行利润分配，也不进行资本公积转增股本。以上利润分配预案已经公司第二届董事会第三十四次会议审议通过，尚需公司 2020 年度股东大会审议。

- 7 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

二 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况

适用 不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所科创板	君实生物	688180	无
H股	香港联合交易所主板	君实生物	1877	无

公司存托凭证简况

适用 不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书（信息披露境内代表）
姓名	陈英格
办公地址	中国（上海）自由贸易试验区海趣路36、58号2号楼13层
电话	021-61058800-1153
电子信箱	info@junshipharma.com

2 报告期公司主要业务简介

(一) 主要业务、主要产品或服务情况

● 整体业务

公司是一家创新驱动型生物制药公司，具备完整的从创新药物的发现、在全球范围内的临床研究和开发、大规模生产到商业化的全产业链能力。

公司旨在通过源头创新来开发 first-in-class（同类首创）或 best-in-class（同类最优）的药物，通过卓越的创新药物发现能力、强大的生物技术研发能力、大规模生产技术，已成功开发出极具市场潜力的在研药品组合，多项产品具有里程碑意义：核心产品之一 JS001 是国内首个获得国家药监局批准上市的国产抗 PD-1 单克隆抗体；JS002 和 UBPI213 是中国本土公司首次获得国家药监局 IND 批准的抗 PCSK9 单克隆抗体和抗 BLYS 单克隆抗体；TAB004/JS004 是公司自主研发、全球首创的抗 BTLA 单克隆抗体，已获得美国 FDA 和 NMPA 的临床试验批准，目前正在中美两地开展临床试验；公司还与国内科研机构携手抗疫，共同开发新冠病毒中和抗体 JS016，用本土创新为中国和世界疾病预防控制贡献力量。随着公司产品管线的不断丰富和对药物联合治疗的进一步探索，公司创新领域还将持续扩展至包括小分子药物、抗体药物偶联物(ADC)、双功能融合蛋白、细胞治疗等更多类型的药物开发以及癌症、自身免疫性疾病等下一代创新疗法探索。

公司的核心团队成员均来自于行业知名机构、跨国企业或监管机构，具有良好的教育背景和丰富的研发、注册、质量管理、生产、销售与公司治理经验。依托优秀的人才储备和持续的资金投入，公司已建立全球一体化的研发流程，并于美国的旧金山、马里兰以及国内的上海及苏州都设有研发中心。公司自主开发并建立了涵盖蛋白药物从早期研发到产业化的整个生命周期的完整技术体系，该体系包括七个技术平台：（1）抗体筛选及功能测定的自动化高效筛选平台；（2）人体膜受体蛋白组库和高通量筛选平台；（3）抗体人源化及构建平台；（4）高产稳定表达细胞株筛选构建平台；（5）CHO 细胞发酵工艺开发平台；（6）抗体纯化工艺及制剂工艺开发与配方优化平台；（7）抗体质量研究、控制及保证平台。

公司拥有 2 个生产基地。其中苏州吴江生产基地已获 GMP 认证，拥有 3,000L 发酵能力，正在进行公司产品的商业化生产和临床试验用药的生产。上海临港生产基地按照 CGMP 标准建设，其中一期项目产能 30,000L，已于 2019 年底投入试生产，目前正在进行特瑞普利单抗的技术转移工作，并在报告期内支持了 JS016 项目的临床试验样品在全球临床试验的供药和原液供应。由于规模效应，临港生产基地产能的扩充亦将为公司带来更具竞争力的生产成本，并通过更多临床试验加速推出新药物。根据目前在研产品管线的研发进度，公司计划进一步扩展我们的生产设施，

以提供可与公司日益增长及渐趋成熟的在研药物相匹配的充足产能，并支持公司的业务在未来的持续扩张。

公司高度重视知识产权保护，设置专利部门负责境内外专利的申报与维护工作。截至报告期末，公司拥有 70 项已授权专利，其中 55 项为境内专利，15 项为境外专利。专利覆盖新药蛋白结构、制备工艺、用途、制剂配方等，为公司产品提供充分的和长生命周期的专利保护。

截至本公告日，公司的研发管线情况如下：

特瑞普利单抗研发进展

疾病领域	药品代号	临床试验编号	适应症	临床前	临床一期	临床二期	临床三期	上市申请	临床试验区域	备注
肿瘤	JS001 特瑞普利单抗	NCT03013101	黑色素瘤（二线治疗，单药）	已于2018年12月17日获批					中国	已批准上市
		NCT02915432	鼻咽癌（三线治疗，单药）	已于2021年2月获NMPA批准，并已向FDA提交BLA					中国	FDA突破性疗法、孤儿药
		NCT03581786	鼻咽癌（一线治疗，与化疗联合）	NDA已受理					国际多中心	
		NCT03113266	尿路上皮癌（二线治疗，单药）	NDA已受理					中国	纳入优先审评
		NCT03856411	EGFR阴性非小细胞肺癌（一线治疗，与化疗联合）	关键注册临床					中国	期中分析到达主要终点
		NCT03924050	EGFR突变TKI失败晚期非小细胞肺癌（与化疗联合）	关键注册临床					中国	
		NCT04772287	非小细胞肺癌（新辅助治疗）	关键注册临床					中国	
		NCT04012606	小细胞肺癌（一线治疗，与化疗联合）	关键注册临床					中国	
		NCT03829969	食管鳞癌（一线治疗，与化疗联合）	关键注册临床					中国	
		/	食管鳞癌（新辅助治疗）	关键注册临床					中国	
		NCT03430297	黑色素瘤（一线治疗，单药）	关键注册临床					中国	
		NCT04085276	三阴乳腺癌（与白蛋白紫杉醇联合）	关键注册临床					中国	
		NCT04523493	肝细胞癌（一线治疗，与仑伐替尼联合）	关键注册临床					国际多中心	
		NCT04723004	肝细胞癌（一线治疗，与贝伐珠单抗联合）	关键注册临床					国际多中心	
		NCT03859128	肝细胞癌（辅助治疗）	关键注册临床					中国	
		NCT02915432	胃癌（三线治疗，单药）	关键注册临床					中国	
		NCT04394975	肾细胞癌（一线治疗，与阿昔替尼联合）	关键注册临床					中国	
		NCT04568304	尿路上皮癌（一线治疗，PD-L1+）	关键注册临床					国际多中心	
		/	黏膜黑色素瘤（与阿昔替尼联合）	关键注册临床					美国	FDA快速通道、孤儿药； NMPA突破性治疗药物
		NCT03474640	肉瘤	关键注册临床					美国	FDA孤儿药

涵盖多种疾病领域的其他研发管线

■ 生物制剂 ■ 小分子药物

疾病领域	药品代号	靶点	适应症	临床前	临床一期	临床二期	临床三期	上市申请	开发来源	临床试验区域
肿瘤	JS003	PD-L1	多种实体瘤	■	■				自主研发	中国
	JS004 (TAB004)	BTLA	黑色素瘤、肺癌、淋巴瘤等	■	■				自主研发	美国
			黑色素瘤、肺癌、淋巴瘤等	■	■			中国		
	JS006	TIGIT	多种实体瘤	■	■			自主研发	美国	
			多种实体瘤	■	■				中国	
	JS007	CTLA-4	肺癌、黑色素瘤	■	■			自主研发	中国	
	JS101	Pan-CDK	乳腺癌等	■	■			自主研发	中国	
	JS108	TROP2	三阴性乳腺癌、小细胞肺癌、胰腺癌	■	■			合作开发	中国	
	JS109	PARP	卵巢癌一线维持	■	■	■	■	合作开发	中国	
			BRCA突变卵巢癌三线	■	■	■	■		(除台湾地区)	
	JS110	XPO1	多发性骨髓瘤等	■	■			合作开发	中国	
JS111	EGFR exon 20	非小细胞肺癌	■	■			合作研发	中国		
JS201	PD-1/TGF-β	多种实体瘤	■	■			自主研发	中国		
代谢疾病	JS501 (贝伐珠单抗)	VEGF	非小细胞肺癌、肠癌	■	■	■	■	合作开发	中国	
			JS002	PCSK9	高血脂症	■	■		■	自主研发
自身免疫	JS103	Uricase	高尿酸血症、痛风	■	■			自主研发	中国	
	UBP1211 (阿达木单抗)	TNF-α	类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病关节炎	■	■	■	■	合作开发	中国	
			JS005	IL-17A	银屑病、强直性脊柱炎	■	■			自主研发
抗感染	UBP1213	BLyS	系统性红斑狼疮	■	■			自主开发	中国	
			JS016 (Etesevimab)	S蛋白	新型冠状病毒肺炎	■	■		■	合作开发
								合作开发	中国	

涵盖多种疾病领域的其他研发管线——早期阶段项目

疾病领域	药品代号	靶点	适应症	开发来源	权益区域
肿瘤	JS009	CD112R/ PVRIG	多种实体瘤	自主研发	全球
	JS011	(未予披露)	(未予披露)	自主研发	全球
	JS012	(未予披露)	(未予披露)	自主研发	全球
	JS014	IL-21	多种实体瘤	100%权益引进	中国
	JS018	IL-2	多种实体瘤	100%权益引进	全球
	JS019	CD39	多种实体瘤	50%权益引进	中国
	JS104	Pan-CDK	乳腺癌等	50%权益引进	全球
	JS105	PI3K- α	乳腺癌、肾癌等	50%权益引进	全球
	JS112	Aurora A	小细胞肺癌	50%权益引进	全球
	JS113	EGFR 4th Gen	非小细胞肺癌	50%权益引进	全球
代谢疾病	JS008	(未予披露)	(未予披露)	自主研发	全球
神经	JS010	CGRP	偏头痛	自主研发	全球

- 主要产品情况

公司产品以源头创新、自主研发类生物制品为主，同时通过与国内外优秀的生物科技公司合作进一步壮大产品管线。截至本公告披露日，公司已有 30 项在研产品，包括 28 个创新药，2 个生物类似药，覆盖五大治疗领域，包括恶性肿瘤、自身免疫系统疾病、慢性代谢类疾病、神经系统类疾病以及感染类疾病。

公司多样化的在研药品管线分别处于不同研发阶段：

商业化阶段产品

(1) 特瑞普利单抗（代号 JS001，商品名：拓益®）

特瑞普利单抗为公司自主研发的中国首个成功上市的国产 PD-1 单抗，针对各种恶性肿瘤。曾获得“十二五”、“十三五”等 2 项“重大新药创制”国家重大科技专项支持。2018 年 12 月 17 日，特瑞普利单抗获得 NMPA 有条件批准上市，用于治疗既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤，并且获得了 2019、2020 年《中国临床肿瘤学会（CSCO）黑色素瘤诊疗指南》推荐。2020 年 12 月，特瑞普利单抗注射液成功通过国家医保谈判，被纳入新版国家医保目录。2021 年 2 月，特瑞普利单抗治疗既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移性鼻咽癌患者的新适应症上市申请获得国家药监局有条件批准。

报告期内，特瑞普利单抗销售收入达 10.03 亿元，毛利率达 88.81%。公司的商业化团队扩增至超过 900 名雇员，产品渗透范围扩增至约 300 个城市的约 1,500 家医院以及超过 1,100 间药房。为进一步加强特瑞普利单抗品牌建设，持续扩大其在医院及药房的覆盖范围及深化特瑞普利单抗渗透率，提升公司在国内 PD-1 市场的商业化竞争力，2021 年 2 月，公司与阿斯利康制药有限公司（以下简称“阿斯利康制药”）达成商业化合作，授予其特瑞普利单抗在中国大陆地区后续获批上市的泌尿肿瘤领域适应症的独家推广权，以及所有获批适应症在非核心城市区域的独家推广权。公司将继续负责核心城市区域除泌尿肿瘤领域适应症之外的其他获批适应症的推广。本次合作，有利于继续推进特瑞普利单抗在中国的商业化工作，扩大特瑞普利单抗于各级城市的医院及药房覆盖范围，助推本土优质创新药物惠及更多中国患者。



图一：特瑞普利单抗注射液

特瑞普利单抗在中、美等多国开展了覆盖超过 15 个适应症的 30 多项临床研究，涉及鼻咽癌、尿路上皮癌、肺癌、胃癌、食管癌、肝癌、乳腺癌等新适应症。特瑞普利单抗用于二线治疗转移性尿路上皮癌的新适应症上市申请已于 2020 年 5 月获得 NMPA 受理，并于 2020 年 7 月被国家药监局纳入优先审评程序。2020 年 12 月，特瑞普利单抗联合化疗一线治疗晚期非小细胞肺癌的随机、双盲、多中心的 III 期临床研究 CHOICE-01 (NCT03856411) 在期中分析中，由独立数据监察委员会 (IDMC) 判定达到了预设的主要研究终点，公司将于近期向 NMPA 递交新适应症上市申请。2021 年 2 月，特瑞普利单抗联合化疗用于晚期一线未接受过系统性治疗的复发转移性鼻咽癌的新适应症上市申请获得国家药监局受理。2021 年 3 月，特瑞普利单抗用于晚期黏膜黑色素瘤的一线治疗被 NMPA 纳入突破性治疗药物程序。

海外临床进展方面，特瑞普利单抗已在黏膜黑色素瘤、鼻咽癌、软组织肉瘤领域获得美国 FDA 授予的 1 项突破性疗法认定、1 项快速通道认定和 3 项孤儿药资格认定，上述认定有助于特瑞普利单抗后续在美国的研发、注册及商业化。2021 年 3 月，公司向美国 FDA 滚动提交了特瑞普利单抗用于治疗复发或转移性鼻咽癌的生物制品许可申请 (BLA) 并获得 FDA 滚动审评。滚动审评是指药企在申请新药上市许可时，可以将申报文件分批次提交 FDA 进行审评，而无需等待申报文件全部完成后才向 FDA 提交申请，此举可缩短新药的审评周期。特瑞普利单抗成为首个向 FDA 提交 BLA 的国产抗 PD-1 单抗。

2021 年 2 月，公司与 Coherus Biosciences, Inc. (以下简称“Coherus”) 签署了《独占许可与商业化协议》。本公司将授予 Coherus 特瑞普利单抗在美国和加拿大的独占许可开发、制造、商业

化、销售及以其他方式开发特瑞普利单抗，并因此获得 1.5 亿美元不可退回的首付款，以及累计不超过 3.8 亿美元的里程碑款，外加任何包含特瑞普利单抗的产品在 Coherus 区域内年销售净额 20% 的销售分成。未来两年内，除了已经提交 BLA 申请的复发或转移性鼻咽癌，公司和 Coherus 计划向 FDA 递交更多特瑞普利单抗的上市申请，用于治疗包括非小细胞肺癌在内的多种罕见和高发癌症。

自报告期初至本公告日，特瑞普利单抗在临床研究中取得的阶段性成果也被纳入多篇高影响力的国际学术期刊以及参与到多个国际学术会议的展示中。具体如下：

- 2020 年 1 月《癌症通讯》(Cancer Communications, IF 5.627) 发表特瑞普利单抗用于治疗晚期实体瘤的研究结果
- 2020 年 2 月，ASCO 泌尿系统肿瘤学研讨会 (ASCO-GU)，特瑞普利单抗用于二线治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌研究 (POLARIS-03) 成果入选
- 2020 年 4 月，《临床癌症研究》-- (Clinical Cancer Research, IF 10.107) 发表特瑞普利单抗用于治疗晚期黑色素瘤的研究成果
- 2020 年 4 月，美国癌症研究协会年会 (AACR 2020)，特瑞普利单抗用于治疗晚期实体瘤研究成果入选
- 2020 年 5 月，美国临床肿瘤学会年会 (ASCO 2020)，特瑞普利单抗共有 9 项研究成果入选，包括黑色素瘤、鼻咽癌、尿路上皮癌、肺癌、肝癌、胃癌、食管癌、头颈鳞癌和胰腺癌，其中黏膜黑色素瘤研究为大会口头报告
- 2020 年 9 月，欧洲肿瘤内科学年会 (ESMO 2020)，特瑞普利单抗共有 4 项研究成果入选，包括胆道肿瘤、结直肠癌和食管癌
- 2020 年 9 月，中国临床肿瘤学会年会 (CSCO 2020)，特瑞普利单抗共有 9 项研究成果入选，包括尿路上皮癌、黑色素瘤、食管癌、胃癌、肝内胆管癌和肾癌等，其中尿路上皮癌研究为优秀论文、大会主会场专题发言，4 项研究 (胃癌、肝内胆管癌、晚期实体瘤和黑色素瘤研究) 为创新药专场专题发言
- 2020 年 10 月，《JAMA 网络开放杂志》(JAMA Network Open, IF 5.032) 发表特瑞普利单抗用于治疗晚期非小细胞肺癌的研究结果
- 2020 年 11 月，癌症免疫治疗学会年会 (STIC 2020)，特瑞普利单抗共有 2 项研究成果入选，包括非小细胞肺癌与食管鳞癌的新辅助治疗

- 2020年11月，欧洲肿瘤内科学亚洲年会（ESMO ASIA 2020），特瑞普利单抗治疗晚期肝细胞癌研究成果入选
- 2021年1月，第21届世界肺癌大会（WCLC 2020），特瑞普利单抗联合CIK细胞治疗在非小细胞肺癌领域成果入选
- 2021年1月，《临床肿瘤学杂志》（Journal of Clinical Oncology, IF 32.956）发表特瑞普利单抗用于治疗复发或转移性鼻咽癌研究（POLARIS-02）成果

（2）Etesevimab（代号JS016/LY-CoV016）

● 商业化发展里程碑及成就

Etesevimab 是一款重组全人源抗 SARS-CoV-2 单克隆中和抗体，由公司与中科院微生物所共同开发，用于治疗 and 预防 COVID-19。2020年5月，公司与 Eli Lilly and Company（以下简称“礼来制药”）签署研发合作和许可协议，礼来制药被授予在大中华地区外对 etesevimab 开展研发及商业化的独占许可。根据协议，礼来制药需向公司支付 1,000 万美元首付款，并在实现规定的里程碑事件后支付最高 2.45 亿美元的里程碑款，外加该产品销售净额两位数百分比的销售分成。2021年2月，FDA 正式批准 etesevimab（JS016 或 LY-CoV016）1,400mg 和 bamlanivimab（LY-CoV555）700mg 双抗体疗法的紧急使用授权（EUA）用于治疗伴有进展为重度 COVID-19 和/或住院风险的轻中度 COVID-19 患者。

公司合作伙伴礼来制药将继续与全球监管机构合作，让这些疗法能够在全世界推广。为了帮助尽可能多的患者，礼来制药将继续加速生产 etesevimab 以便在全世界投入使用。



图二：重组全人源抗 SARS-CoV-2 单克隆抗体注射液

- 临床开发里程碑及成就

2020年6月，etesevimab 获批进入国内 I 期临床试验，并于 2020 年 7 月完成 I 期临床试验受试者入组。该临床试验为一项随机、双盲、安慰剂对照 I 期临床研究，旨在评价 JS016 单剂静脉输注给药在健康受试者中的耐受性和安全性，计划招募 40 例健康受试者（男女均有），是全球首个在健康受试者中开展的新冠病毒中和抗体临床试验。公司正在开展针对轻型/普通型新冠肺炎患者的 Ib/II 期国际多中心临床研究。

公司合作伙伴礼来制药已在美国健康受试者中成功完成了一项类似的 etesevimab I 期临床研究(NCT04441931)。一项在近期门诊确诊为 COVID-19 的患者中进行的 II/III 期临床研究(BLAZE-1, NCT04427501) 正在进行中。2021 年 1 月，BLAZE-1 研究的 III 期临床试验达到主要研究终点，etesevimab 2,800mg 和 bamlanivimab 2,800mg 双抗体治疗改善了 COVID-19 患者的症状并且使 COVID-19 住院及死亡风险降低 70%。



图三：etesevimab（左）和 bamlanivimab（右）

NDA 阶段的候选药物

(3) 阿达木单抗注射液（代号 UBP1211）

UBP1211 为公司与江苏泰康生物医药有限公司合作开发的阿达木单抗注射液。公司已向国家药监局提交 NDA 并获得受理。截至本公告披露日，UBP1211 正在上市审评过程中，已完成临床现场核查，待药监部门进一步意见以及组织生产现场核查。

临床开发阶段的候选药物

(4) 重组人源化抗 PCSK9 单克隆抗体注射液（代号 JS002）

JS002 是由公司自主研发的重组人源化抗 PCSK9 单克隆抗体注射液,用于治疗原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症。公司是国内首家获得该靶点药物临床试验批件的中国企业。在公司已完成的 I 期和 II 期临床研究中, JS002 表现出良好的安全性和耐受性, 且降脂疗效显著, 可使 LDL-C 较基线降低 50-70% (与进口同类产品相当)。截至本公告披露日, 公司正在更广泛的患者人群中开展 III 期临床研究, 进一步验证疗效和安全性。

(5) 重组人源化抗 BTLA 单克隆抗体注射液 (代号 TAB004/JS004)

TAB004/JS004 是公司自主研发的全球首个进入临床开发阶段(first-in-human)的特异性针对 B 和 T 淋巴细胞衰减因子(BTLA)的重组人源化抗 BTLA 单克隆抗体注射液。截至本公告披露日, TAB004/JS004 已经在美国完成 Ia 期剂量爬坡阶段, 进入 Ib/II 期剂量扩展阶段。TAB004/JS004 亦已于 2020 年 1 月获得国家药监局的 IND 批准, 2020 年 4 月在中国开展的 I 期临床试验完成首例患者给药, 目前正在进行 I 期患者入组。截至本公告披露日, 全球没有其他同靶点抗肿瘤产品进入临床阶段。

(6) 重组人源化抗 TIGIT 单克隆抗体注射液 (代号 TAB006/JS006)

TAB006/JS006 是公司自主研发的特异性抗 TIGIT 单克隆抗体注射液。临床前研究结果表明, TAB006/JS006 可特异性阻断 TIGIT-PVR 抑制通路, 刺激杀伤性免疫细胞活化, 分泌肿瘤杀伤性因子。TIGIT (T cell immunoglobulin and ITIM domain, T 细胞免疫球蛋白和 ITIM 结构域) 是新兴的 NK 细胞和 T 细胞共有的抑制性受体, 可与肿瘤细胞上高表达的 PVR 受体相互结合, 介导免疫反应的抑制信号, 从而直接抑制 NK 细胞和 T 细胞对肿瘤细胞的杀伤作用, 效果类似于 PD-1 对 T 细胞的抑制作用。多项临床前的试验结果显示抗 TIGIT 抗体与抗 PD-1/PD-L1 抗体可发挥协同抗肿瘤作用。两者结合是一种有前途的抗癌治疗策略, 有望增加患者对免疫治疗的反应, 扩大可能受益人群的范围。截至本公告披露日, 国内外尚无同类靶点产品获批上市。

2021 年 1 月, TAB006/JS006 获得 NMPA 临床试验批准。2021 年 2 月, TAB006/JS006 在美国获得 FDA 用于治疗晚期恶性肿瘤的临床试验批准。公司将按照相关规定, 于近期在中美两地分别开展 TAB006/ JS006 的临床试验。

(7) 重组人源化抗 Trop2 单抗-Tub196 偶联剂 (代号 JS108)

JS108 为注射用重组人源化抗 Trop2 单抗-Tub196 偶联剂。Trop2 是重要的肿瘤发展因子, 其高表达于多种肿瘤, 如乳腺癌、非小细胞肺癌、小细胞肺癌、结肠癌、胰腺癌等, 可促进肿瘤细胞增殖、侵袭、转移扩散等过程, 其高表达与肿瘤患者生存期缩短及不良预后密切相关, 因此以 Trop2 为靶点的抗肿瘤药物研究具有重要意义。2020 年 7 月, JS108 临床试验申请获得国家药监

局批准。2020年11月，JS108完成I期临床研究（NCT04601285）首例患者给药。I期临床研究旨在评估JS108用于治疗晚期实体瘤受试者的安全性、耐受性、PK特征及有效性。研究分3个阶段：剂量递增阶段、剂量拓展阶段和临床拓展阶段，三个阶段分别计划入组约16-36例、12-27例和60-90例晚期实体瘤受试者。

(8) PARP 抑制剂 Senaparib（代号 JS109）

Senaparib为南京英派药业开发的一款靶向聚-ADP核糖聚合（PARP）的新型试剂。于2019 ASCO年会上首次展示的I期数据显示，senaparib有潜力成为具更佳安全性及更宽治疗窗口的同类最优PARP抑制剂。2020年8月，公司与南京英派药业就成立合资公司订立合资协议。合资公司将主要从事含senaparib在内的小分子抗肿瘤药物研发和商业化，南京英派药业将注入资产PARP抑制剂senaparib在合资区域内（中国大陆及香港、澳门特别行政区）的权益，公司和南京英派药业将分别拥有合资公司的50%股权。截至本公告披露日，公司正在开展senaparib单一疗法的II期关键性研究以治疗携带BRCA突变的晚期卵巢癌患者（其已接受过最少两条先前标准治疗线），以及senaparib作为一线维持治疗铂类药物敏感性晚期卵巢癌患者的III期研究。

(9) PD-1/TGF-β 双功能融合蛋白（代号 JS201）

JS201是公司自主研发的能同时靶向PD-1和TGF-β（转化生长因子-β）的双功能融合蛋白。肿瘤微环境中PD-1和TGF-β通常会同时高表达，TGF-β是免疫抑制的重要驱动因素，进而介导抗PD-1单抗的原发性耐药，且同时阻断PD-1和TGF-β两个免疫抑制信号可产生协同作用。JS201可有效阻断PD-1/PD-L1和TGF-β免疫抑制通路，改善肿瘤微环境中的免疫调节作用，从而促进人体免疫系统对于肿瘤细胞的杀伤作用，有效增强免疫应答，减少免疫逃逸及耐药性的发生。2021年2月，公司收到NMPA核准签发的《受理通知书》，JS201的临床试验申请获得受理。截至本公告披露日，国内外尚无同类靶点产品获批上市。

(10) XPO1 抑制剂（代号 JS110）

JS110是核输出蛋白XPO1的小分子抑制剂，临床上拟用于治疗晚期肿瘤病人。临床前研究结果表明，JS110特异性阻断XPO1蛋白功能，抑制包括p53在内多种抑癌蛋白出核，加强抑癌蛋白功能。JS110体外抑制多种肿瘤细胞生长，诱发肿瘤细胞死亡。在肿瘤动物模型中，JS110单药或者联用可抑制多种血液和实体肿瘤生长。由于其独特的作用机制，JS110的开发有望给晚期肿瘤病人带来全新的治疗手段。2021年2月，公司与微境生物共同投资的苏州君境生物医药科技有限公司收到NMPA核准签发的《受理通知书》，JS110的临床试验申请获得受理。公司拥有JS110后续在全球范围内的独家生产权、委托生产权及销售权。

(11) EGFR exon20 插入等非常见突变抑制剂（代号 JS111）

JS111 是一种有效抑制 EGFR（表皮生长因子受体）非常见突变的靶向小分子抑制剂。EGFR 非常见突变占有 EGFR 突变的比例约为 10%，包括 EGFR exon20 插入、T790M 原发点突变和复合突变以及以 G719X 为代表的位于外显子 18-21 之间的其他点突变和序列重复突变。现有的 EGFR-TKI、化疗和免疫疗法对于携带 EGFR exon20 插入等 EGFR 非常见突变的非小细胞肺癌患者临床获益有限，患者具有迫切的临床治疗需求。临床前数据显示，JS111 保持了抑制 T790M 等 EGFR 常见变异的活性和对野生型 EGFR 的选择性，但同时克服了第三代 EGFR 抑制剂对 exon20 插入等 EGFR 非常见突变的不敏感。JS111 的开发有望给携带 EGFR exon20 插入突变等 EGFR 非常见突变的肿瘤患者带来新的治疗方式。2021 年 2 月，公司与微境生物共同投资的苏州君境生物医药科技有限公司收到 NMPA 核准签发的《受理通知书》，JS111 的临床试验申请获得受理。公司拥有 JS110 后续在全球范围内的独家生产权、委托生产权及销售权。

(12) 聚乙二醇化尿酸酶衍生物（代号 JS103）

JS103 是公司自主研发的聚乙二醇化尿酸酶衍生物，主要用于高尿酸血症伴或不伴有痛风的治疗，其可通过催化尿酸氧化成溶解度显著高于尿酸的尿囊素，从而达到降低血尿酸的作用。高尿酸血症是由于嘌呤代谢紊乱产生过量尿酸或尿酸排泄受阻，引起血液中尿酸超过临界值而形成的代谢异常综合征。痛风是单钠尿酸盐沉积所致的晶体相关性关节病，与高尿酸血症直接相关。根据《中国高尿酸血症与痛风诊疗指南（2019）》显示，中国高尿酸血症总体患病率为 13.3%，痛风为 1.1%，由高尿酸血症导致的痛风及相关疾病是中国高发的慢性病之一，因此 JS103 的开发有望为患者带来更多的治疗选择。2021 年 3 月，公司收到了国家药监局核准签发的《受理通知书》，JS103 注射液的临床试验申请获得受理。

(13) 重组人源化抗 IL-17A 单克隆抗体注射液（代号 JS005）

JS005 是公司自主研发的特异性抗 IL-17A 单克隆抗体注射液。2020 年 5 月，JS005 在中国开展的 I 期临床研究完成首例受试者给药，截至本公告披露日，该 I 期临床研究已完成，正在进行 II 期临床试验。在临床前研究中，JS005 显示出与已上市抗 IL-17 单抗药物相当的疗效和安全性。临床前研究数据充分显示，JS005 靶点明确、疗效确切、安全性良好、生产工艺稳定、产品质量可控。

(二) 主要经营模式

公司是一家具备完整的从创新药物的发现、在全球范围内的临床研究和开发、大规模生产到商业化的全产业链能力的生物制药公司，具备完整的研发、采购、生产和销售等体系。公司的主

要经营模式如下：

- 研发模式

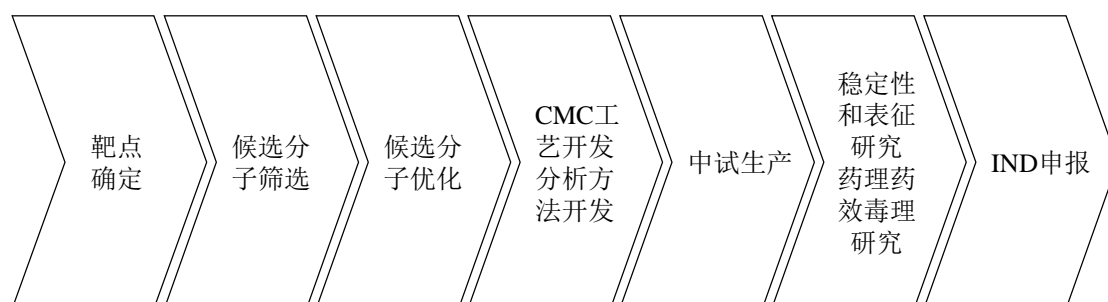
公司创新药物的研发阶段包括临床前阶段、临床试验申请、临床研发阶段、产品上市申请、产品上市及上市后监测等，关键研发步骤如下图所示：



(1) 临床前阶段

公司通过自主建立的抗体筛选及功能测定的自动化高效筛选平台、人体膜受体蛋白组库和高通量筛选平台和抗体人源化及构建平台等核心技术平台进行靶点筛选并进行抗体候选物的评估和选择，获得候选药物分子。随后，公司对候选药物分子进行临床前综合评估，包括体内和体外评估、测试其药代动力学和安全性水平、收集有关剂量和毒性水平信息、进行 CMC 工艺开发、分析方法开发、中试生产、稳定性和表征研究、药理药效和毒理学研究等。当候选药物经过充分的

临床前综合评价，在动物或体外试验中证明了有效性和安全性后，公司将就候选药物提交临床试验申请（IND）。从药物发现到 IND 阶段的研发流程如下图：



（2）临床试验及上市阶段

新药临床试验一般分为临床 I 期、临床 II 期和临床 III 期，I 期临床主要进行初步药理学和人体安全试验，II/III 期临床试验进一步确认候选药物的药效和安全性，III 期试验以全面考察候选药物在患者中的疗效和安全性。临床试验工作主要由具备药物临床试验机构资格的医疗机构承担，公司作为主办人，主要负责设计临床试验方案、提供临床试验药品、提供营运资金，委托 CRO 提供部分研发服务并通过自建的临床团队对试验进行整体监督和管理，以确保试验的合规性和临床数据的记录。临床试验结束后，公司根据试验情况决定是否提交新药上市申请。药品获得审批上市后，需要对其疗效和不良反应继续进行监测。药监部门要求根据这一阶段的监测结果来修订药品使用说明书。

● 采购模式

公司已实施一套与采购相关的标准化操作程序，以规范采购相关行为。公司已制定《供货商管理办法操作规程》《采购标准操作规程》《临床服务的外包及管理》等相关操作程序，已明确采购流程、合同执行及质量控制等问题的指引，确保透明的采购决策流程，并修正采购流程中的缺陷。根据相关内部政策，采购部门根据年度供货商表现评估来管理采购的实施及供货商名单、优化采购管理流程、监督采购管理的实施。

（1）供应商选择

公司的供货商包括原材料供应商、CRO 服务商和建筑服务供货商。公司对供货商管理遵循“严格准入、量化评价、过失退出、动态管理”的原则，构建动态、闭环的管理体系。公司建立了科学的供应商评估和准入制度，以确保物资或服务质量，满足研发生产需求。公司定期开展供货商年度绩效评价工作，对于存在质量缺陷、环境影响评估不合格或有诚信问题的供货商淘汰并列入黑名单。

（2）采购计划制定及实施

公司已建立规范的采购审批流程，以提高采购效率、满足日常运营需求、避免出现盲目采购、控制采购成本等。各部门通过 ERP 系统提交物料需求，由主管领导审批核准后汇集至采购部并实施采购。采购员根据不同的情况选择采购方式。

- 生产模式

公司已建立《生产部岗位职责标准操作规程》《生产计划与指标标准操作规程》《生产废弃物灭活处理标准操作规程》《生产物料领用、暂存、退库标准操作规程》《生产订单需求管理》《生产人员技能考核标准》等一整套生产管理标准操作规程并严格执行。

生产部根据公司全年产品需求量制定全年生产品种及批次计划，同时根据公司销售需求及安全库存情况制定详细的批次计划。

在生产过程中，质量控制部门全程参与，在生产过程中定期进行检查，以监控和调整生产过程，确保产品符合相关质量标准；收集产品样品并进行样品试验以确定是否符合质量标准；针对产成品，也已建立并实施质量控制程序，每个批次的成品在交付之前，均会由质量控制小组进行最终检验，确认合格后才可放行并对外销售。

- 销售模式

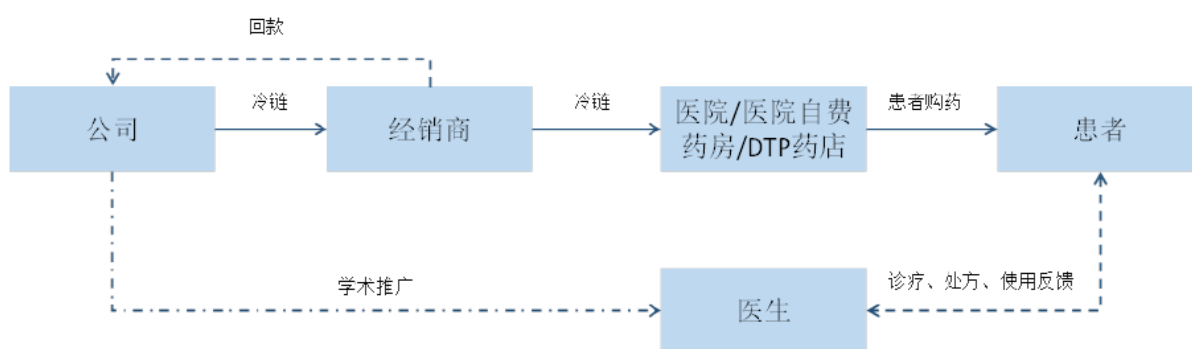
截至 2020 年 12 月 31 日，公司已建立具有超过 900 人的销售团队，负责特瑞普利单抗及其他在研药品的商业化。

公司营销团队由市场部、销售部、渠道及准入部、产品医学事务部和运营部等 5 个团队组成。其中，市场部主要负责产品定位、市场策略及营销活动规划；销售部主要负责销售策略的制定和执行、学术活动的推广、客户管理和拓展等，销售代表在各自的地区工作，以确保充分市场覆盖，提高市场渗透率，并满足未来获批在研药品的预期需求；渠道及准入部主要负责销售渠道及物流、各级准入相关工作及医保等政务工作；医学事务部主要负责上市后临床研究与医学支持、产品安全培训等；运营部主要负责行政管理、人力资源、销售团队效率、员工培训与发展、财务及合规管理。营销部门负责人拥有多年肿瘤领域高级管理经验，曾于多家跨国药企担任肿瘤药品销售主要负责人。营销团队下设的销售管理团队具备丰富的创新药和肿瘤领域药品推广经验，各区域销售总监均曾任职于跨国药企，拥有十余年抗肿瘤创新药物推广经验，曾负责的药品包括吉非替尼、索拉非尼、贝伐珠单抗、利妥昔单抗等全球应用最为广泛的抗肿瘤药物。公司注重对整体销售团队的管理和培训，同时通过科学的内部组织架构设计，有效提升销售团队运营效率。在销售渠道的选择上，注重经销商的资质、业内口碑及与目标医院和终端客户的匹配度。在对首个上市产品特瑞普利单抗的市场推广方面，公司高度重视循证医学证据，结合特瑞普利单抗的产品特性，以

关键临床研究数据为基础，收集与汇总真实世界使用数据，将药品的使用与疗效情况、对不良反应的预防等关键信息传递给市场，进行医生和患者教育，以期增强市场对免疫疗法的认知，提升医生选择创新的免疫疗法的信心，使得患者能够长期获益，建立特瑞普利在医生与患者中的口碑。公司凭借经验丰富的营销团队、高效的组织体系建设、科学的销售渠道建立和符合产品特性的市场推广方案，公司已具备商业化推广创新药物的能力并将进一步加强。

特瑞普利单抗于 2019 年 2 月底正式上市销售，基于公司自身长期发展战略考量，公司主要采用自营团队进行商业化推广。公司与多家具有 GSP 资质的经销商签订《产品经销协议》，将产品销售给经销商，再由经销商将药品在授权区域内调拨、指定配送至医院或者药店，并最终经临床医生处方用于适合的肿瘤患者。公司产品通过经销商销售进入医院或零售药店，由经销商各自与医院或者药店签署合同。公司销售产品的物流目前全部由国药控股股份有限公司负责。

公司专业化学术推广模式下的销售流程图如下：



实线为药品流向

由于特瑞普利属于原创新药，需要对医生临床用药和患者医学管理进行专业化学术教育。因此，公司市场部门、销售部门和医学事务部门参与学术推广，与医生交流特瑞普利的临床疗效和特点、最新研究成果、安全性信息等。学术推广模式包括面对面拜访、电话拜访、科室会、城市会、区域会、全国会、专家顾问会、网络学术会、媒体宣传会、疾病教育会、研究者会议、赞助第三方学术会议等，同时为了帮助中国医生提高疾病诊疗水平，公司还向具有医学服务相关资质的公益组织和基金会提供无偿捐赠。在符合行业协会相关规定的基础上，学术推广人员在公司的统一指导和规划下，按照公司内部相关操作规程实施学术推广活动，收集药品在临床使用过程中真实数据，如疗效和不良反应等，并依照国家药监局的相关要求及时上报。

2020 年 12 月，特瑞普利单抗注射液成功通过国家医保谈判，被纳入新版国家医保目录。为进一步加强特瑞普利单抗品牌建设，持续扩大其在医院及药房的覆盖范围及深化特瑞普利单抗渗

透率，提升公司在国内 PD-1 市场的商业化销售竞争力，2021 年 2 月，公司与阿斯利康制药达成商业化合作，授予其特瑞普利单抗在中国大陆地区后续获批上市的泌尿肿瘤领域适应症的独家推广权，以及所有获批适应症在非核心城市区域的独家推广权。公司将继续负责核心城市区域除泌尿肿瘤领域适应症之外的其他获批适应症的推广。本次合作，有利于继续推进特瑞普利单抗在中国的商业化工作，扩大特瑞普利单抗于各级城市的医院及药房覆盖范围，助推本土优质创新药物惠及更多中国患者。

(三) 所处行业情况

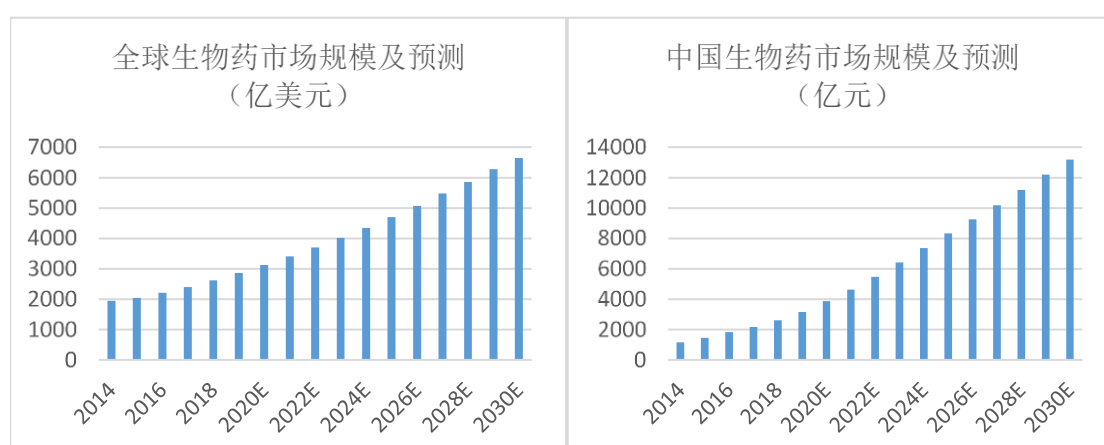
1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

1. 公司所处行前景、行业特点

(1) 生物药行业逐年增长

随着中国居民经济水平的提高和健康意识的提高，国内对生物药的需求增加，加上中国政府对生物产业的投入不断增加，预计中国生物医药产业的市场规模将继续快速增长。我国 2018 年生物药市场规模已达 2,622 亿元。根据弗若斯特沙利文预测，我国生物药市场规模到 2030 年预计达到 13,198 亿元，2018 年至 2030 年的年复合增长率预计为 14.4%。

全球生物药市场已从 2014 年的 1,944 亿美元增长到 2018 年的 2,618 亿美元，2014 年至 2018 年的年复合增长率为 7.7%。受到病人群体扩大、支付能力提升等因素的驱动，未来生物药市场增速将远高于同期化学药市场。根据弗若斯特沙利文预测，全球生物药市场规模到 2030 年预计达到 6,651 亿美元，2018 年至 2030 年的年复合增长率预计为 8.1%。



资料来源：弗若斯特沙利文

(2) 政策鼓励和促进创新药国产替代

创新药整体市场目前在国内公立药品终端市场中占比约 7.3%，相比欧美、日本等发达地区医药市场比重仍有较大提升空间。随着创新药密切相关的药审、产业环境（融资渠道、CRO、CMO）及支付终端（医保支付、商业险）环境不断改善，未来创新药整体市场空间仍将保持快速增长。



资料来源：IQVIA 分析；NMPA 官网

（3）中国癌症发病率整体呈上升趋势，早筛力度加大

中国癌症发病率整体呈上升趋势，癌症新发患者人数将逐年增加。肺癌、肝癌、胃癌、结直肠癌、乳腺癌位居前五大高发病率的癌症。2018年，这五类癌症的发病率合计占到中国癌症总体发病率的50%以上。其中，肺癌、结直肠癌、食道癌的年复合增长率均高于其它癌症。世界卫生组织曾指出，40%以上癌症可以预防，可以看出肿瘤早筛在癌症防控中的重要地位。我国卫健委2018年把体外诊断早期筛查和传统的筛查手段都列为了主流筛查手段，癌症早筛力度空前加大，有望做到癌症患者的早发现、早治疗。

2. 生物药行业壁垒

（1）知识密集型行业且难以复制

相比化学药，生物药的研发和商业化过程则更为复杂，其中涉及药物化学，分子和细胞生物学，晶体物理学，统计学，临床医学等多个领域，需要整合来自多个学科的专业知识技能，以执行研发战略并实现研发目标。由于专利、数据、排他权保护和生物药的复杂开发过程，简单地复制已经获得成功的生物药的商业壁垒很高。根据弗若斯特沙利文分析，生物药从临床 I 期到商业化的总体成功率为 11.5%。

生物药通常具有较大而复杂的分子结构，其生产流程的细节可影响所生产的生物药之分子结构。甚至结构略有不同均可能导致其疗效及安全性方面存在明显差异。在生物药的生产工艺开发

中，由于细胞的高敏感性和蛋白质的复杂性以及不稳定性，工艺流程有诸多因素（例如：pH 值，温度，溶氧等）要进行严格控制和调整。因此与化学药的工艺开发相比，生物药工艺开发的总耗时更长，投入资金更大，结果的不确定性更多，带来更高的难度和挑战。

（2）长期复杂的研发过程及巨额资本投入

在生物药领域，创新药的开发是一项漫长、复杂和昂贵的过程。通常而言，创新药需要历经数年的研发，并伴随千万美元到上亿美元的投资风险。大规模的生物药制造设施需花费 2 亿至 7 亿美元的建造成本，而类似规模的化学药设施只需 3,000 万至 1 亿美元。

（3）监管严格

因为生物药结构的复杂性，以及对生产与用药环境的变化更为敏感，所以监管机构对生物药的批准实施了更严格的规定，包括要求更全面的临床数据（诸如免疫原性等化药中不需要的临床数据），复杂的注册流程和持续的上市后监督。

（4）极具挑战的制造业和供应链管理

用以生产生物药的活细胞较为脆弱，对外部环境相当敏感。活细胞的特点决定了生物药生产过程的高技术需求，因此生物药企业在生产研发过程中充满未知的挑战。

随着新技术的引入，例如连续制造，生物制剂供应链的复杂性正在增加。随着生物药需求的增加，能否保证及时的供应成为了生物药商业成功的重要因素。不同于化药，供应链管理成为了生物药产业的重要门槛之一。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司是一家创新驱动型生物制药公司，致力于创新药物的发现和开发，以及在全球范围内的临床研发及商业化。行业内的可比公司主要为生物制药公司与创新药物研发公司。其中公司为第一家获得 NMPA 的抗 PD-1 单克隆抗体上市批准的中国公司。

创新药的研发模式包括自主研发或从其他创新药企业许可引进或其他形式开展的合作研发模式。公司 IND 及之后阶段的绝大部分产品均通过自有的全产业链平台自主开发，且拥有国内第一个获批上市的国产 PD-1 单抗、国内首个抗 PCSK9 单抗临床批件、国内首个抗 BLYS 单抗批件和全球首个获批临床的抗 BTLA 单抗。截至本公告披露日，公司已拥有 30 项在研药品，包括 28 项创新药和 2 项生物类似药，分别处于不同的研发阶段，项目储备丰富，其中含多个“源头创新”类靶点药物，体现了公司卓越的创新药物研发能力，是国内少数具备开发全球首创药物潜力的公司。在可比公司中，公司的市场估值水平位于前列，体现了市场对公司的高度认可。

3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

2020年，伴随新冠疫情的常态化防控，中国经济不断复苏，社会稳定发展。全国国内生产总值突破100万亿元，经济总量稳居世界第二，按可比价格计算，比上年增长2.3%。新冠疫情的发生改变了国际政治经济格局，面对百年未有之大变局，2020年10月26-29日中国共产党十九届五中全会明确了未来5-10年的远景目标，由习近平总书记亲自领衔起草了《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议》，提出双循环发展格局、创新驱动高质量发展的理念，为未来中国的发展定下主基调。生物医药产业作为国家安全和自主创新战略发展领域的重点之一，迎来了前所未有的机遇期。

从医药行业政策来看，医保、医疗、医药“三医”政策的联动愈加紧密，促进医疗服务和药品的更新迭代，加速创新可及。通过医保目录动态调整、药品集中采购、医院绩效考核和合理用药等政策的出台和推进，旨在将优质、高效和经济的药品和医疗服务提供给患者，由此也给创新药的价格带来巨大压力，药品上市后的高利润期大大缩短。《中共中央 国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》明确了国家医保制度“战略性购买”和“多层次保障”的发展方向，“保基本”是基本医疗保险的明确定位，在有限的基金总量前提下，代表患者购买质优价廉的药品和医疗服务。2020年国家医保局开展了新一轮医保目录调整，共对162种药品进行谈判，谈判成功119种，成功率73.46%，平均降价50.64%。PD-1单抗类产品备受瞩目，最终形成国内产品独揽医保的局面。同时，通过DRGs、DIP等支付方式改革、基金监管和药品价格信用体系的建立等政策，医保政策不断通过基金杠杆，促使医疗服务向高质量转型。在医疗服务供给方面，国家医学中心和区域医疗中心建设，不断将优质医疗资源均等化；通过城市医联体和县域医共体模式的推进，逐步提升基层医疗服务质量，促进分级诊疗制度的建立。针对临床药事管理和合理用药，以临床使用价值为核心，明确了医保药品、基本药物和集中采购药品在医院使用层面上的绝对优势地位。同时，由于抗肿瘤领域创新药层出不穷，国家卫生健康委发布了《抗肿瘤药物临床应用管理办法(试行)》，通过分级管理模式，加强抗肿瘤药的合理使用。

“以改革创新为根本动力，以推动高质量发展为主题”是未来中国经济发展的源动力，医药产业也将走向自主创新的高质量发展之路。在机遇无限的同时，未来的市场竞争和角逐日趋激烈。如何基于切实的临床需求，差异化新药研发，创新整合性营销模式，需要创新型企业的战略布局更具前瞻性。基于外部政策环境的变化，未来医药产业和行业发展趋势如下：

- 创新喷薄，赛道拥挤，政府和市场需要真正的源发性自主创新，具有立足中国，放眼全球的国际竞争力。
- 创新的可及性和可负担性备受关注，没有可及的创新不是真正意义上的创新。以国内广阔

市场来换取低价，是政策的主导方向。企业应有所取舍，保护创新的同时，赢得市场。

- “三医”联动紧密，前瞻化产品定位、差异化产品研发、整体化产品策略是对生物医药创新提出的新要求。
- 优质医疗资源下沉，意味着在考虑价格压力的同时，需要充分考虑市场布局，战略性开拓重点基层市场。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近3年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2020年	2019年	本年比上年 增减(%)	2018年
总资产	7,997,409,506.14	4,411,954,609.07	81.27	4,250,320,852.42
营业收入	1,594,896,563.71	775,089,154.20	105.77	2,927,573.86
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	1,594,896,563.71	/	/	/
归属于上市公司股东的净利润	-1,668,606,831.68	-747,417,849.17	不适用	-722,915,447.16
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-1,708,824,971.85	-775,928,713.93	不适用	-706,027,805.42
归属于上市公司股东的净资产	5,827,808,532.40	2,978,032,783.26	95.69	3,315,255,399.85
经营活动产生的现金流量净额	-1,456,376,578.00	-1,179,475,317.13	不适用	-516,951,279.60
基本每股收益（元/股）	-2.03	-0.96	不适用	-1.21
稀释每股收益（元/股）	-2.03	-0.96	不适用	-1.21
加权平均净资产收益率（%）	-41.58	-22.58	不适用	-72.97
研发投入占营业收入的比例（%）	112.72	122.06	减少9.34个百分点	18,383.24

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3 月份)	第二季度 (4-6 月份)	第三季度 (7-9 月份)	第四季度 (10-12 月份)
营业收入	172,039,232.78	402,893,029.51	435,995,753.77	583,968,547.65
归属于上市公司股东的净利润	-229,358,722.62	-370,174,010.93	-516,132,283.45	-552,941,814.68
归属于上市公司股东的	-219,573,958.03	-386,848,316.95	-511,346,713.74	-591,055,983.13

扣除非经常性损益后的净利润				
经营活动产生的现金流量净额	-353,500,138.36	-164,795,701.43	-576,388,562.95	-361,692,175.26

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

4 股本及股东情况

4.1 股东持股情况

单位：股

截止报告期末普通股股东总数(户)		31,632						
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)		28,806						
截止报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)		不适用						
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)		不适用						
前十名股东持股情况								
股东名称 (全称)	报告期内 增减	期末持股数 量	比例 (%)	持有有限 售条件股 份数量	包含转融 通借出股 份的限售 股份数量	质押或冻结 情况		股东 性质
						股份 状态	数量	
HKSCC NOMINEES LIMITED	1,980	182,743,380	20.94	0	0	未知		未知
熊俊	0	87,252,968	10.00	87,252,968	87,252,968	无	0	境内 自然 人
上海檀英投资合 伙企业(有限合伙)	0	76,590,000	8.78	76,590,000	76,590,000	无	0	其他
苏州瑞源盛本生 物医药管理合伙 企业(有限合伙)	0	43,584,000	5.00	43,584,000	43,584,000	无	0	其他
熊凤祥	0	41,060,000	4.71	41,060,000	41,060,000	无	0	境内 自然 人

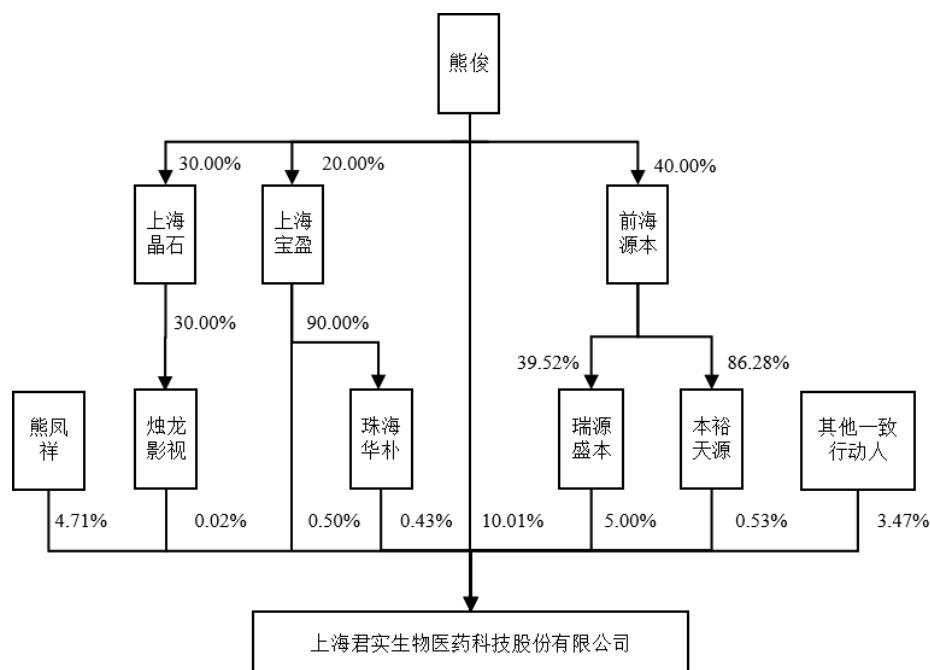
珠海高瓴天成股权投资基金（有限合伙）	0	25,200,000	2.89	25,200,000	25,200,000	无	0	其他
黄菲	0	22,590,036	2.59	22,590,036	22,590,036	无	0	境内自然人
周玉清	0	21,680,800	2.48	21,680,800	21,680,800	无	0	境内自然人
乔晓辉	0	16,500,000	1.89	16,500,000	16,500,000	无	0	境内自然人
王树君	0	15,814,256	1.81	15,814,256	15,814,256	无	0	境内自然人
上述股东关联关系或一致行动的说明	上述前十名股东中，熊俊和熊凤祥为父子关系，是公司控股股东、实际控制人；熊俊、熊凤祥与瑞源盛本、周玉清为一致行动关系；熊俊持有瑞源盛本的执行事务合伙人前海源本的40%股权；周玉清持有瑞源盛本5.1%的合伙份额。除上述说明外，公司未知其他股东之间是否存在关联关系，也未知其他股东之间是否属于规定的一致行动人。							
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用							

存托凭证持有人情况

适用 不适用

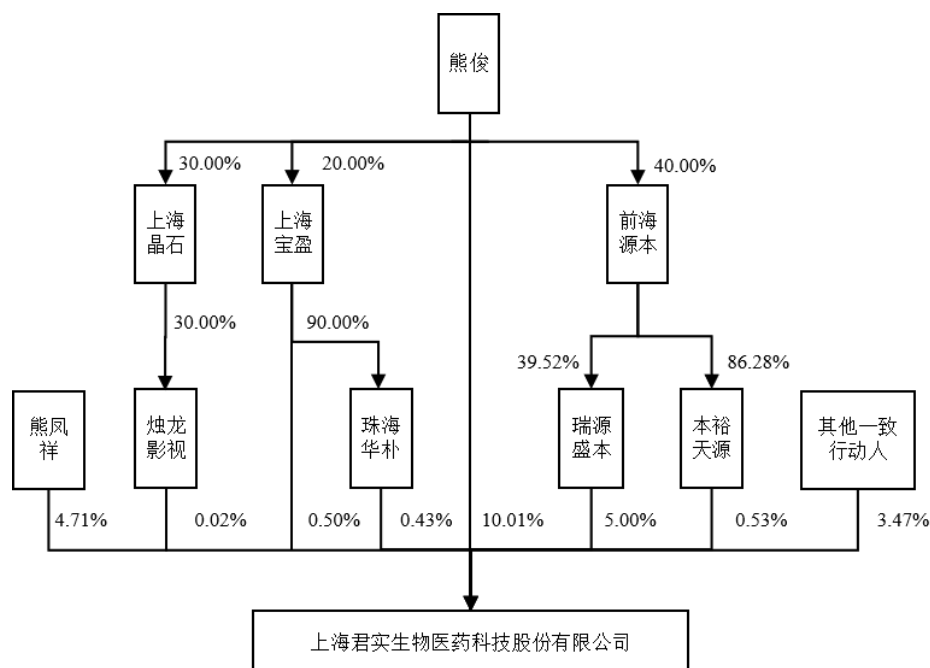
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

适用 不适用

5 公司债券情况

适用 不适用

三 经营情况讨论与分析

1 报告期内主要经营情况

(1) 营业收入较去年同期增加 81,980.74 万元，增长 105.77%，其中报告期内：药品收入 110,227.82 万元，较去年同期增加 42.39%，其中特瑞普利单抗注射液销售收入 100,318.02 万元；新增技术许可收入 40,510.30 万元。

(2) 归属于上市公司股东的净利润较去年同期下降 92,118.90 万元，主要由于公司为研发管线拓展、研发项目快速推进而持续增加的研发投入，以及因特瑞普利单抗注射液推广力度加大而增加的商业化支出和公司经营规模扩张而增加的日常运营费用。

2 面临终止上市的情况和原因

适用 不适用

3 公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明

适用 不适用

4 公司对重大会计差错更正原因及影响的分析说明

适用 不适用

5 与上年度财务报告相比，对财务报表合并范围发生变化的，公司应当作出具体说明。

适用 不适用

(1) 本报告期末纳入合并范围的子公司

序号	子公司全称	子公司简称	持股比例%	
			直接	间接
1	苏州君盟生物医药科技有限公司	苏州君盟	100.00	—
2	拓普艾莱生物技术有限公司	拓普艾莱	100.00	—
3	泰州君实生物医药科技有限公司	泰州君实	100.00	—
4	苏州众合生物医药科技有限公司	苏州众合	100.00	—
5	北京众合君实生物医药科技有限公司	北京众合	—	100.00
6	江苏众合医药科技有限公司	江苏众合	100.00	—
7	深圳前海君实医院投资管理有限公司	前海君实	51.00	—
8	上海君实生物工程有限公司	君实工程	100.00	—
9	苏州君实生物医药科技有限公司	苏州君实	100.00	—
10	苏州君奥精准医学有限公司	苏州君奥	—	100.00
11	苏州君佑医院管理有限公司	苏州君佑	—	100.00
12	苏州君实生物工程有限公司	苏州君实工程	—	100.00
13	香港君实有限公司	香港君实	100.00	—

上述子公司具体情况详见本附注七“在其他主体中的权益”；

(2) 本报告期内合并财务报表范围变化

本报告期内新增子公司：

序号	子公司全称	子公司简称	纳入合并范围原因
1	苏州君佑医院管理有限公司	苏州君佑	持股 100%

本报告期内减少子公司：

序号	子公司全称	子公司简称	未纳入合并范围原因
1	北京军科镜德生物科技有限责任公司	军科镜德	注销