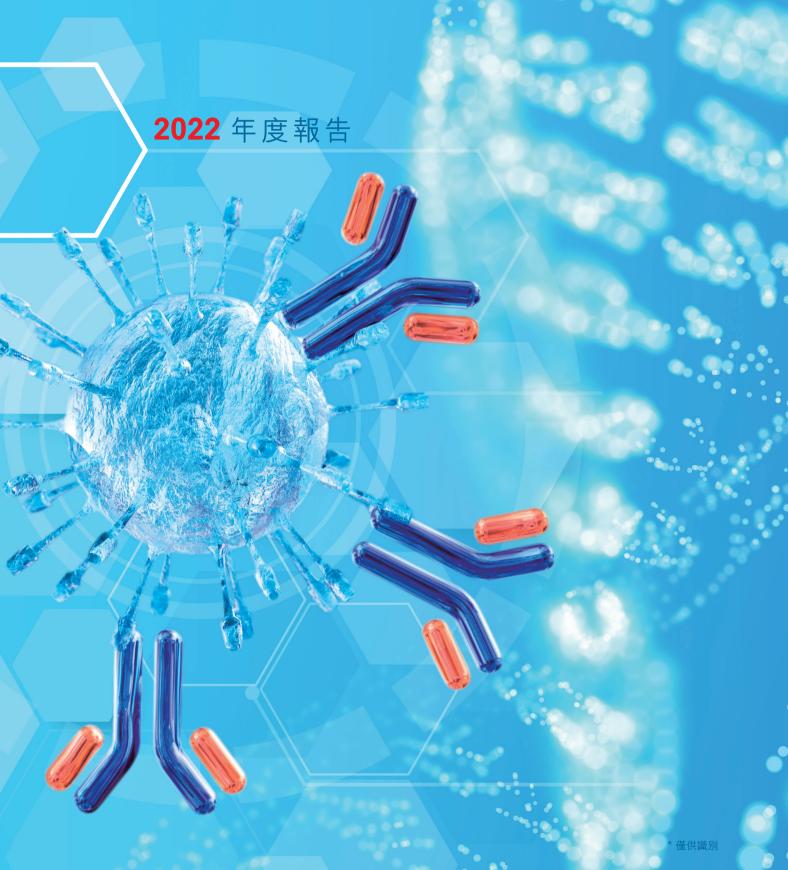


上海君實生物醫藥科技股份有限公司 Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd.* (於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

股份代號:1877



目錄

- 2 公司資料
- 4 摘要
- 12 主席報告
- 14 管理層討論及分析
- 59 董事、監事及高級管理層
- 72 企業管治報告
- 89 環境、社會及管治報告
- 148 董事會報告
- 175 獨立核數師報告
- 179 綜合損益及其他全面收益表
- 181 綜合財務狀況表
- 183 綜合權益變動表
- 185 綜合現金流量表
- 188 綜合財務報表附註
- 295 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(首席執行官兼總經理) 李聰先生(聯席首席執行官) 馮輝博士 張卓兵先生 姚盛博士 鄒建軍博士1

非執行董事

武海博士 湯毅先生 林利軍先生2

獨立非執行董事

陳列平博士3 錢智先生 張淳先生 Roy Steven Herbst博士 馮曉源博十

監事

鄔煜先生(<u>監事會主席</u>) 王萍萍女士 霍依蓮女士

審計委員會

張淳先生(主席) 湯毅先生 錢智先生

提名委員會

馮曉源博士(主席) 熊俊先生 錢智先生

薪酬與考核委員會

張淳先牛(丰席) 熊俊先生 李寧博士 錢智先生 馮曉源博士

戰略委員會

熊俊先生(主席) 李寧博士 陳列平博士3 張淳先生 Roy Steven Herbst博士

聯席公司秘書

陳英格女士 黎少娟女士

授權代表

陳英格女士 黎少娟女士

公司資料

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 海趣路36、58號2號樓10層1003室

公司條例第16部項下香港主要營業地點

香港九龍觀塘道348號宏利廣場5樓

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)

股份數目(截至本報告日期)

985,689,871股股份(包括219,295,700股H股 以及766,394,171股A股)

H股每手買賣單位

200股H股

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 於2022年6月29日獲委任
- 2 於2022年12月8日辭任
- 3 已遞交辭呈,於委任新獨立非執行董事後生效

財務摘要

- 截至2022年12月31日,報告期內本集團收入總額約人民幣1,453百萬元,較2021年同期下降約64%,主要由於本年來自海外的與許可轉讓相關收入的減少。拓益®(特瑞普利單抗)銷售收入約為人民幣736百萬元,較2021年同期增加約79%。隨著報告期內商業化能力提升,以及拓益®新增2項大適應症獲批上市,本集團在國內市場的銷售情況已逐步進入正向循環。
- 報告期內本公司研發開支總額達約人民幣2,384百萬元,較2021年同期增長約15%。研發開支的增長主要由於:(i)本集團持續加大研發投入、不斷豐富產品管線:(ii)現有臨床項目的快速推進和儲備研發項目的開發:及(iji)研發團隊的人才儲備。
- 報告期內融資活動所得現金淨額為人民幣4,643百萬元,主要由於本公司新A股於2022年12月2日在上海證券交易所科創板完成發行,發行產生現金淨流入人民幣3,748百萬元,以及新銀行借款帶來現金淨流入人民幣840百萬元。融資活動帶來的現金淨流入可應付報告期內全部經營及投資活動所需現金,並致使銀行結餘及現金增加人民幣2,492百萬元。
- 報告期內本公司擁有人應佔虧損為人民幣2,386百萬元,較2021年同期增加人民幣1,667百萬元,主要由 於對外許可收入減少所致。

業務摘要

截至報告期末,我們圍繞著「未被滿足的臨床需求」,在創新療法、創新藥物的發現、研發、生產和商業化等方面皆有源頭創新性、突破性進展,填補了多項國內空白並在相關領域處於全球領先水平。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、多肽類藥物、抗體藥物偶聯物(ADCs)、 雙特異性或多特異性抗體藥物、核酸類藥物等更多類型的藥物研發以及癌症、自身免疫性疾病的下一代創 新療法探索。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。截至本報告日期,已在中國或海外市場實現商業化的藥物共4項(拓 益®、君邁康®、民得維®以及埃特司韋單抗),近30項在研藥物處於臨床試驗階段(其中昂戈瑞西單抗、貝 伐珠單抗以及PARP抑制劑處於Ⅲ期臨床試驗階段),超過20項在研藥物處在臨床前開發階段。
 - 一 2022年2月,拓益®聯合標準化療作為胃或食管胃結合部腺癌根治術後的輔助治療Ⅲ期臨床研究 (JUPITER-15研究,NCT05180734)已完成首例患者給藥。
 - 2022年2月,JS112 (Aurora A抑制劑)的IND申請獲得NMPA批准。
 - 2022年3月,君邁康®(阿達木單抗)用於治療類風濕關節炎、強直性脊柱炎及銀屑病獲得NMPA批准上市。
 - 2022年3月,民得維®的3項I期臨床研究結果在藥學領域知名期刊Acta Pharmacologica Sinica發表, 研究結果顯示,民得維®在健康受試者中表現出令人滿意的安全性和耐受性,且口服吸收迅速,可在空腹或普通飲食條件下口服用藥。
 - 2022年3月,JS107(重組人源化抗Claudin18.2單克隆抗體-MMAE偶聯劑)的IND申請獲得NMPA 批准。
 - 2022年3月, JS001sc(特瑞普利單抗皮下注射製劑)的IND申請獲得NMPA批准。
 - 2022年4月,TAB009/JS009(重組人源化抗CD112R單克隆抗體注射液)用於治療晚期實體瘤的IND申請獲得FDA批准。
 - 2022年4月,民得維®作為潛在呼吸道合胞病毒抑制劑的臨床前體內藥效研究成果於Nature旗下刊物《信號轉導和靶向治療》(*Signal Transduction and Targeted Therapy*,STTT,IF:38.104) 在線發表。

- 2022年4月,拓益®用於治療小細胞肺癌獲得FDA頒發孤兒藥資格認定,這是拓益®獲得的第5個FDA 孤兒藥資格認定,此前拓益®治療黏膜黑色素瘤、鼻咽癌、軟組織肉瘤及食管癌已分別獲得FDA孤兒 藥資格認定。
- 2022年5月,我們與潤佳醫藥共同開發的JS105(PI3K-α抑制劑)的IND申請獲得NMPA批准。
- 2022年5月,一項民得維®對比奈瑪特韋片/利托那韋片(即PAXLOVID)用於輕中度COVID-19早期 治療的Ⅲ期註冊臨床研究(NCT05341609)達到方案預設的主要終點及次要有效性終點。民得維®組中 位至持續臨床恢復時間更短,達到統計學優效,為該療法可加速COVID-19症狀緩解提供了有力的證 據。相關研究結果已在全球權威期刊《新英格蘭醫學雜誌》(*The New England Journal of Medicine,* NEJM,影響因子: 176.082)在線發表。
- 2022年5月,拓益®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 一線治療的sNDA獲得NMPA批准。
- 2022年6月,JS116(KRAS^{G12C}小分子不可逆共價抑制劑)的IND申請獲得NMPA批准。
- 2022年6月,JS113(第四代EGFR抑制劑)的IND申請獲得NMPA批准。
- 2022年7月,JS105(PI3K-α抑制劑)用於聯合氟維司群治療激素受體(HR)陽性、人表皮生長因子受體-2(HER-2)陰性、PIK3CA突變的晚期或轉移性乳腺癌女性(絕經後)和男性患者的IND申請獲得FDA批准。
- 2022年7月,JS203(重組人源化抗CD20和CD3雙特異性抗體)的IND申請獲得NMPA批准。
- 2022年8月, JS110(XPO1抑制劑)的IND申請獲得FDA批准。
- 2022年8月,TAB009/JS009(重組人源化抗CD112R單克隆抗體注射液)的IND申請獲得NMPA批准。
- 2022年9月,拓益®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的sNDA獲得NMPA批准,這是拓益®獲得NMPA批准的第六項適應症。

- 2022年10月, JS015 (重組人源化抗DKK1單克降抗體注射液)的JND申請獲得NMPA批准。
- 2022年11月,君邁康®(阿達木單抗)增加用於治療克羅恩病、葡萄膜炎、多關節型幼年特發性關節炎、兒童斑塊狀銀屑病、兒童克羅恩病適應症的補充申請獲得NMPA批准。
- 2022年12月,特瑞普利單抗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、特瑞普利單抗聯合紫杉醇和順鉑用於不可切除局部晚期/復發或轉移性食管鱗癌患者的一線治療的上市許可申請獲得EMA受理。

• 關於對外合作

- 2022年1月,基於我們與Coherus於2021年2月簽署的《獨估許可與商業化協議》,Coherus啟動行使可選項目之一重組人源化抗TIGIT單克隆抗體(TAB006/JS006)的選擇權的程序,以獲得許可在Coherus區域開發TAB006/JS006或含有TAB006/JS006的任何產品用於治療或預防人類疾病。Coherus向我們一次性支付了3,500萬美元執行費,在達到相應的里程碑事件後,Coherus將向我們支付累計不超過2.55億美元的里程碑款,外加任何包含TAB006/JS006產品在Coherus區域內年銷售淨額18%的銷售分成。
- 2022年3月,我們與微境生物簽署《授權許可及合作協議》,引進四款小分子抗腫瘤藥物,分別為 JS120(第二代不可逆IDH1抑制劑)、JS121(SHP2抑制劑)、JS122(第二代不可逆FGFR2選擇性抑制 劑)及JS123(ATR抑制劑),進一步豐富我們在癌症治療領域的管線佈局。
- 2022年6月,我們與中山大學腫瘤防治中心(中山大學附屬腫瘤醫院、中山大學腫瘤研究所)達成合作,我們以獨佔許可方式取得「一種細菌在製備免疫檢查點抑制劑的增效劑中的應用」等三個專利申請及其相關的技術與權益。
- 一 2022年12月,我們與Hikma簽署了《獨佔許可與商業化協議》。我們授予Hikma在約旦、沙特阿拉伯、阿聯酋、卡塔爾、摩洛哥、埃及等中東和北非地區共20個國家(「Hikma區域」)開發和商業化特瑞普利單抗注射液的獨佔許可,並可獲得合計最高達1,200萬美元的付款,外加銷售淨額近20%的階梯分成,此外,我們還授予Hikma三項研發階段藥物在Hikma區域內一個或多個國家未來商業化權益的優先談判權。

• 關於商業運營

- 2022年5月,NMPA批准我們的全資附屬公司君實工程的臨港生產基地可與蘇州吳江生產基地同時 負責生產商業化批次的拓益®。上海臨港生產基地按照CGMP標準建設,報告期內新增產能12,000 升,目前產能已達42,000升。由於規模效應,上海臨港生產基地帶來的產能擴充將使本公司獲得更 具競爭力的生產成本優勢。
- 2022年12月,我們成功按發行價人民幣53.95元/股向17家特定對象發行7,000萬股新A股,募集資金總額為人民幣3,776.50百萬元,本次募集資金投資項目為創新藥研發項目及上海君實生物科技總部及研發基地項目。

於報告期末至本報告日期,我們的數項產品的研發及商業化工作亦取得了重大進展,包括:

- 一 2023年1月,本公司控股子公司旺實生物申報的口服核苷類抗新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)1類創新藥民得維®獲得NMPA附條件批准上市,用於治療輕中度COVID-19的成年患者。
- 2023年1月,我們與潤佳上海共同開發的JS401(一種靶向ANGPTL3 mRNA的siRNA)的IND申請獲得 NMPA受理。
- 一 2023年1月,拓益®聯合含鉑雙藥化療用於可手術非小細胞肺癌患者圍手術期治療的隨機、雙盲、安 慰劑對照、多中心Ⅲ期臨床研究(Neotorch研究,NCT04158440)完成方案預設的期中分析,IDMC 判定研究的主要研究終點無事件生存期(「**EFS**」)達到方案預設的優效界值。
- 2023年2月,拓益®聯合注射用紫杉醇(白蛋白結合型)用於首診Ⅳ期或復發轉移性三陰性乳腺癌患者治療的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心Ⅲ期臨床研究(TORCHLIGHT研究,NCT04085276)完成方案預設的期中分析,IDMC判定研究的主要終點達到方案預設的優效界值。
- 2023年2月, 昂戈瑞西單抗(重組人源化抗PCSK9單克隆抗體,代號:JS002)治療原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症的兩項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心Ⅲ期臨床研究(研究編號:JS002-003和JS002-006)均達到主要研究終點。

- 2023年2月,特瑞普利單抗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、特瑞普利單抗聯合紫杉醇和順鉑用於不可切除局部晚期/復發或轉移性食管鱗癌患者的一線治療的上市許可申請獲得MHRA受理。
- 2023年3月,JS010(重組人源化抗CGRP單克隆抗體注射液)的IND申請獲得NMPA批准。
- 2023年3月,本公司與康聯達生技及其全資子公司Excellmab訂立股東協議(「**股東協議**」),本公司 將以非貨幣方式出資認購Excellmab新發行的股份以獲得其40%股權。受限於股東協議項下約定 的先決條件達成,本公司將實質履行出資義務,並計劃按照訂立股東協議時各方已商定的文本與 Excellmab訂立許可協議(「**許可協議**」),授予Excellmab在泰國、文萊、柬埔寨、印度尼西亞、老 撾、馬來西亞、緬甸、菲律賓及越南開發和商業化靜脈注射用特瑞普利單抗的獨佔許可及其他相關 權利。根據特瑞普利單抗研發及其它事項進展,本公司可獲得最高不超過約452萬美元的里程碑款 項,外加淨銷售額一定比例的特許權使用費。

國際財務報告準則

國際財務報告準則								
	截至12月31日止年度							
	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年			
	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			
經營業績								
收入	934	775,089	1,594,897	4,024,841	1,453,493			
毛利	667	684,405	1,222,366	2,766,654	927,211			
持續經營業務年內虧損	(716,500)	(744,233)	(1,665,639)	(728,181)	(2,582,095)			
年內全面開支總額	(714,593)	(741,055)	(1,687,567)	(718,579)	(2,650,714)			
以下人士應佔年內全面開支總額:								
本公司擁有人	(714,654)	(740,744)	(1,687,567)	(708,955)	(2,454,686)			
非控股權益	61	(311)		(9,624)	(196,028)			
每股虧損								
來自持續及終止經營業務								
- 基本(人民幣元)	(1.19)	(0.95)	(2.02)	(0.80)	(2.60)			
-攤薄(人民幣元)	(1.19)	(0.95)	(2.02)	(0.80)	(2.60)			
			於12月31日					
	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年			
	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			
財務狀況								
非流動資產	1,347,126	2,511,324	3,312,147	5,218,981	5,371,381			
流動資產	2,910,184	1,911,116	4,698,717	5,831,739	7,204,905			
資產總值	4,257,310	4,422,440	8,010,864	11,050,720	12,576,286			
北汝新名傳	46E 112	020 E40	677 022	701 002	1 007 792			
非流動負債 流動負債	465,112 471,065	828,548 605,376	677,022 1,492,582	701,903 2,016,635	1,007,782 1,774,254			
//U 7/ 7/ IX		005,570	1,752,502	2,010,055	1,7,7,234			
負債總額	936,177	1,433,924	2,169,604	2,718,538	2,782,036			
資產淨值	3,321,133	2,988,516	5,841,260	8,332,182	9,794,250			

中國會計準則

	截至12月31日止年度								
	2018年 2019年 2020年 2021年 20								
	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				
經營業績*									
收入	2,928	775,089	1,594,897	4,024,841	1,453,493				
毛利	(1,269)	677,105	1,214,645	2,773,235	938,772				
年內虧損	(722,854)	(747,729)	(1,668,607)	(730,534)	(2,584,077)				
年內全面開支總額	(721,582)	(744,550)	(1,690,536)	(720,932)	(2,652,695)				
每股虧損									
來自持續及終止經營業務									
- 基本(人民幣元)	(1.21)	(0.96)	(2.03)	(0.81)	(2.60)				
- 攤薄(人民幣元) 	不適用 	不適用 ————	(2.03)	(0.81)	(2.60)				
	於12月31日								
	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年				
	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				
財務狀況									
非流動資產	1,340,137	2,500,838	3,298,693	5,190,020	5,342,012				
流動資產	2,910,184	1,911,116	4,698,717	5,844,891	7,216,484				
資產總值	4,250,321	4,411,954	7,997,410	11,034,911	12,558,496				
非流動負債	465,111	855,700	697,140	717,084	1,015,725				
流動負債	471,067	578,225	1,472,464	2,001,453	1,766,311				
負債總值	936,178	1,433,925	2,169,604	2,718,537	2,782,036				
資產淨值	3,314,143	2,978,029	5,827,806	8,316,374	9,776,460				

經營業績*包括非持績經營業績。

主席報告

關注並陪伴君實生物成長的各位投資人:

2022年是君實生物成立的十周年,我們帶著「做中國人自己的抗體新藥」的夢想啟程,十年間,君實生物見證並深入參與了中國生物醫藥產業的飛速發展,致力於滿足患者未被滿足的臨床需求,曾創造了國內乃至國際藥物研發領域的多個「第一」。經過十年的磨練與不斷探索,君實生物現已成為集研發、生產和商業化於一體並具有全球競爭力的全產業鏈的生物製藥公司。

面對公共衛生危機,君實生物積極承擔製藥企業的社會責任,與合作夥伴快速開發了新型口服抗病毒藥物民得維®。2023年1月,民得維®正式在中國有條件獲批上市,成為繼埃特司韋單抗後本公司第二款實現商業化的COVID-19治療藥物。

在創新藥物研發方面,我們已建立了覆蓋五大治療領域的產品管線,擁有超過50款在研藥品,報告期內核心產品拓益®(抗PD-1單抗)獲得兩項新適應症上市批准,第三款實現商業化產品君邁康®的八項適應症獲得上市批准,昂戈瑞西單抗(抗PCSK9單抗)、senaparib(PARP抑制劑)、貝伐珠單抗(抗VEGF單抗)均處於三期臨床試驗階段,「first-in-class」抗腫瘤藥物tifcemalimab(抗BTLA單抗)數據於2022 ASCO年會首發,核酸藥物、ADC、雙特異性和多特異性抗體等類型藥物的研發工作均在加速推進中,多款在研產品的臨床研究結果在國內外知名期刊發表。

在商業化和國際化方面,我們的核心產品拓益®在國內市場實現銷售收入同比增長78.77%,拓益®在國內市場的銷售情況已逐步進入正向循環。與此同時,我們也繼續堅持推進海外市場的佈局,在美國、歐盟、英國分別提交的特瑞普利單抗的上市申請均已獲得當地藥物監管機構的受理。在新興市場,我們授予Hikma在約旦、沙特阿拉伯、阿聯酋、卡塔爾、摩洛哥、埃及等中東和北非地區共20個國家開發和商業化特瑞普利單抗注射液的獨佔許可。我們還與康聯達在東南亞共同設立合資公司,在泰國、文萊、柬埔寨、印度尼西亞、老撾、馬來西亞、緬甸、菲律賓及越南開發和商業化靜脈注射用特瑞普利單抗,進一步助力本公司產品快速深入東南亞市場,不斷拓展我們的國際化商業網絡。此外,我們與北美區域的合作夥伴Coherus開展了第二款產品的合作,Coherus在2022年2月宣佈啟動行使重組人源化抗TIGIT單克隆抗體(TAB006/JS006)的選擇權的程序,以從本公司獲得在Coherus區域開發該產品用於治療或預防人類疾病的許可。我們將繼續與國內外合作夥伴保持良好的合作關係,將合作共贏與自我發展有機結合,高效實現國際化佈局。

主席報告

在產能方面,上海臨港生產基地於2022年5月獲得NMPA批准,可與蘇州吳江生產基地同時負責生產商業化批次 的拓益®。上海臨港生產基地按照CGMP標準建設,報告期內新增產能12,000升,目前產能已達42,000升。蘇州 吳江生產基地已順利完成了FDA關於生產基地現場核查的線上部分。我們和Coherus正與監管機構保持密切溝通 以盡快推進現場核查,以期能夠盡快推動特瑞普利單抗在美國實現商業化。

為提升本公司的抗風險能力,優化股東結構,增強研發和自主創新水平,推動本公司持續穩定發展,2022年12 月,我們成功向17名特定對象發行7,000萬股新A股,募集資金總額為37.765億元。募集資金投資項目為創新藥 研發項目及上海君實生物科技總部及研發基地項目,通過項目的實施,公司在研藥物的研發進程將進一步加快, 主營業務將進一步加強。

站在君實生物第二個十年的開端,我們正面臨著巨大的機遇與挑戰。在未來,我們將不斷提升本公司的核心競爭 力和創新能力。我們計劃繼續推進腫瘤免疫治療在腫瘤患者病程早期的應用,除了廣泛佈局多瘤種的一線治療 外,我們也在肺癌、肝癌、胃癌及食管癌等適應症上積極佈局了拓益®的圍手術期治療/術後輔助治療。此外, 我們還將加快深度和多樣化管線在國內外的臨床開發,通過拓展和加強本公司在核酸藥物、ADC、雙特異性和多 特異性抗體藥物等新型藥物的研發能力建立全面的研發平台,幫助本公司抓住下一代療法的機遇,實現「中國智 造,佈局全球,同步服務海內外市場」的宏偉目標。

最後衷心感謝各位患者、股東、僱員過去十年對君實生物的支持和信任。我相信,在各方的支持和共同努力下, 君實生物的未來將更加充滿希望,我們的第二個十年將迸發出更加旺盛的生機與活力。

主席

熊俊

2023年3月30日

我們是一家創新驅動型生物製藥公司,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。我們旨在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,並已成功開發出極具市場潛力的藥品組合,多項產品具有里程碑意義:核心產品之一特瑞普利單抗 (JS001,商品名:拓益®)是國內首個獲得NMPA批准上市的國產抗PD-1單克隆抗體,已在國內獲批6項適應症,分別為用於治療既往標準治療失敗後的局部進展或轉移性黑色素瘤,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,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,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,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,以及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;本公司自主研發的tifcemalimab是全球首個進入臨床開發階段(first-inhuman)的抗腫瘤抗BTLA單克隆抗體,已獲得FDA和NMPA的IND批准,目前正在中美兩地開展多項Ib/II期臨床試驗。

面對疫情,我們積極承擔中國製藥企業的社會責任,自2020年疫情爆發之初便協同合作夥伴利用技術積累快速開發了多款預防/治療COVID-19的創新藥物,包括新冠病毒中和抗體埃特司韋單抗(JS016)和新型口服核苷類抗新冠病毒藥物民得維®,持續為全球抗疫貢獻中國力量。

隨著產品管線的不斷豐富和對藥物聯合治療的進一步探索,我們的創新領域已持續擴展至包括小分子藥物、多肽類藥物、抗體藥物偶聯物(ADCs)、雙特異性或多特異性抗體藥物、核酸類藥物等更多類型的藥物研發,以及針對癌症、自身免疫性疾病等的下一代創新療法的探索。報告期初至本報告日期,我們在公司業務運營、對外合作、產業鏈拓展、人才儲備及在研藥物開發等方面取得了諸多的重大進展,總結如下:

拓益®一線治療食管鱗癌、非小細胞肺癌適應症獲批上市,國內銷售情況步入正向循環

2022年5月,拓益®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的 sNDA獲得NMPA批准,2022年9月,拓益®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的sNDA獲得NMPA批准,這也是拓益®獲得NMPA批准 上市的第六項適應症。拓益®已有3項適應症納入國家醫保目錄,是國家醫保目錄中唯一用於治療黑色素瘤的抗 PD-1單抗藥物。截至報告期末,拓益®已累計在全國超過4,000家醫療機構及約2,000家專業藥房及社會藥房銷 售。拓益®已納入醫保目錄的適應症為黑色素瘤二線治療、鼻咽癌三線治療、尿路上皮癌二線治療,同時通過全 國各地的城市商業保險,上述三項醫保適應症可在全國137個地市進行補充報銷。新增的食管鱗癌一線治療、鼻 咽癌一線治療、非小細胞肺癌一線治療三個適應症分別可在93、104、93個城市進行商業保險的補充報銷。此 外,拓益®已成功納入33個地市的商業保險特藥目錄範圍。多層次的醫療保障可全方位地惠及更多患者,同時也 進一步減輕患者的用藥負擔。

截至報告期末,本公司商業化團隊接近1,000人,報告期內國內市場實現拓益®銷售收入人民幣約736百萬元,同 比增長約79%。由於報告期內商業化能力提升,以及拓益®新增2項大適應症獲批上市,拓益®在國內的銷售情況 已開始進入正向循環。隨著臨床研究的加速,拓益®越來越多一線治療、圍手術期治療及術後輔助治療領域的關 鍵註冊臨床陸續完成,更多新適應症進入sNDA階段,我們對拓益®2023年及未來的商業化工作充滿信心。

民得維®、君邁康®獲批上市,多個臨近商業化產品的研發工作加速推進

2023年1月28日,口服核苷類抗新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)1類創新藥民得維®獲得NMPA附條件批准上市,用於治療輕中度COVID-19的成年患者。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。

2022年3月,我們與邁威生物及其子公司合作的君邁康®(阿達木單抗)用於治療類風濕關節炎、強直性脊柱炎及銀屑病獲得NMPA批准上市,並於2022年5月開出首張處方。2022年11月,君邁康®增加用於治療克羅恩病、葡萄膜炎、多關節型幼年特發性關節炎、兒童斑塊狀銀屑病、兒童克羅恩病適應症的補充申請獲得NMPA批准。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。

昂戈瑞西單抗(JS002)是我們自主研發的重組人源化抗PCSK9單克隆抗體,用於治療原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症。2023年2月,昂戈瑞西單抗兩項主要關鍵註冊臨床研究(研究編號:JS002-003和JS002-006)均已順利完成,並且均達到主要研究終點。其中JS002-003研究是在原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症患者中評價皮下注射昂戈瑞西單抗的有效性和安全性,JS002-006研究是在原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症患者中評價使用兩種給藥裝置(預充式注射器和預充式自動注射器)皮下注射昂戈瑞西單抗的有效性和安全性。昂戈瑞西單抗在兩項研究中均表現出顯著的降脂療效,並且安全性良好。此外,我們已完成在純合子型家族性高膽固醇血症患者中的Ⅱ期臨床研究。在雜合子型家族性高膽固醇血症患者中的Ⅲ期臨床研究。在雜合子型家族性高膽固醇血症患者中的Ⅲ期臨床研究已完成入組。我們計劃於2023年向國家藥監局提交該產品的新藥上市申請。

我們與南京英派藥業合作開發的PARP抑制劑senaparib(JS109)作為一線維持治療鉑類藥物敏感性晚期卵巢癌患者的Ⅲ期臨床研究已完成患者入組,正在等待臨床數據評估。2022年8月,senaparib和替莫唑胺的固定劑量組合膠囊用於治療小細胞肺癌成年患者的適應症獲得FDA頒發孤兒藥資格認定。若該產品的上述Ⅲ期臨床研究達到方案預設的終點,我們與南京英派藥業計劃於2023年向國家藥監局提交該產品的新藥上市申請。

此外,貝伐珠單抗(JS501)的Ⅲ期臨床研究正在進行中。

「全球新 | 藥物tifcemalimab數據於ASCO年會首發,拓益®肺癌圍手術期、三陰乳腺癌等適應症不斷拓展,憑藉 世界一流的臨床開發能力推動藥物創新

2022年6月,美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會在美國芝加哥以線上和線下的形式隆重召開。本公司自主研發的兩 款腫瘤免疫治療藥物,包括抗PD-1單抗藥物特瑞普利單抗以及抗BTLA單抗藥物tifcemalimab在ASCO年會上有 近40項多瘤種研究成果發佈。特瑞普利單抗持續在多元化的聯合療法中顯示出基石類藥物的強大協同作用,而 tifcemalimab此次在單藥和雙免疫療法研究中的首發數據也讓我們對這款「全球新 | 藥物的開發前景充滿信心。在 ASCO 2022年會上,tifcemalimab以壁報形式(#230、#297)首次展示了用於實體瘤單藥與淋巴瘤聯合治療的早 期臨床成果。作為首創藥物,此次tifcemalimab的數據首發是BTLA靶點藥物在腫瘤領域重要的里程碑事件。

2022年12月,第64屆美國血液學會(American Society of Hematology)年會以壁報形式(#1613)更新了 tifcemalimab在復發或難治性淋巴瘤患者中進行的I期臨床試驗初步數據,在28例接受tifcemalimab聯合特瑞普 利單抗治療的可評估患者中,雖然85%患者曾接受抗PD-1抗體治療後進展,該臨床試驗仍獲得39.3%的ORR和 85.7%的DCR。

特瑞普利單抗已在中、美等多國開展了覆蓋超過15個適應症的30多項臨床研究。在目前開展的所有特瑞普利單 抗關鍵計冊臨床研究中,我們除了廣泛佈局多瘤種的一線治療外,也在肺癌、肝癌、胃癌及食管癌等適應症上積 極佈局圍手術期治療/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。

2023年1月,柘益®聯合含鉑雙藥化療用於可手術非小細胞肺癌患者圍手術期治療的隨機、雙盲、安慰劑對照、 多中心Ⅲ期臨床研究(Neotorch研究,NCT04158440)完成方案預設的期中分析,IDMC判定研究的主要研究終點 EFS達到方案預設的優效界值,覆蓋手術前後全過程的圍手術期免疫治療有望進一步為患者提供更好的治療模式。

2023年2月,拓益®聯合注射用紫杉醇(白蛋白結合型)用於首診IV期或復發轉移性三陰性乳腺癌患者治療的隨 機、雙盲、安慰劑對照、多中心III期臨床研究(TORCHLIGHT研究,NCT04085276)完成方案預設的期中分析, IDMC判定研究的主要終點達到方案預設的優效界值。根據期中分析結果,與注射用紫杉醇(白蛋白結合型)相 比,拓益®聯合注射用紫杉醇(白蛋白結合型)用於首診IV期或復發轉移性三陰性乳腺癌患者可顯著延長PD-L1陽性 人群的PFS,同時,全人群和PD-L1陽性人群的次要終點-OS地顯示出明顯獲益趨勢。

本公司正在與監管部門積極溝通遞交上述兩個新適應症的上市申請事宜,預計於2023年向NMPA提交上述兩個適 應症的sNDA。

持續開展藥物研發及商業化合作探索,不斷拓展國際化戰略版圖

報告期內,我們與國內外優秀醫藥企業及科研單位開展了多項產品的研發及商業化合作:

- 2022年1月,基於我們與Coherus於2021年2月簽署的《獨佔許可與商業化協議》,Coherus啟動行使可撰 項目之一重組人源化抗TIGIT單克降抗體(TAB006/JS006)的選擇權的程序,以獲得許可在Coherus區域開發 TAB006/JS006或含有TAB006/JS006的任何產品用於治療或預防人類疾病。Coherus向我們一次性支付了 3.500萬美元執行費,在達到相應的里程碑事件後,Coherus將向我們支付累計不超過2.55億美元的里程碑 款,外加任何包含TAB006/JS006產品在Coherus區域內年銷售淨額18%的銷售分成。
- 2022年3月,我們與微境生物簽署《授權許可及合作協議》,引進四款小分子抗腫瘤藥物,分別為JS120 (第二代不可逆IDH1抑制劑)、JS121(SHP2抑制劑)、JS122(第二代不可逆FGFR2選擇性抑制劑)及JS123 (ATR抑制劑),進一步豐富我們在癌症治療領域的管線佈局。
- 2022年6月,我們與中山大學腫瘤防治中心達成合作,我們以獨佔許可方式取得「一種細菌在製備免疫檢 杳點抑制劑的增效劑中的應用 | 等三個專利申請及其相關的技術與權益。該技術通過使用人體內源性腸道 細菌單菌製劑,聯合免疫檢查點抑制劑,由內源性腸道菌刺激產生的抗腫瘤免疫保護反應,有望增強免疫 檢查點抑制劑對多個瘤種的藥效,提高安全性,延長癌症患者整體存活時間,提高癌症免疫治療人群的響 應率,擴大癌症免疫治療的受益腫瘤患者人群,與本公司其他腫瘤免疫治療產品具有協同效應。

報告期內,特瑞普利單抗出海步伐加速,多項合作及上市申請正在積極展開,本公司的全球商業化佈局開始向更 多地區拓展。在美國,我們已向FDA提交特瑞普利單抗聯合吉西他濱/順鉑作為晚期復發或轉移性鼻咽癌患者的 一線治療和單藥用於復發或轉移性鼻咽癌含鉑治療後的二線及以上治療的BLA。由於美國尚無腫瘤免疫療法獲批 用於鼻咽癌的治療,特瑞普利單抗治療鼻咽癌適應症的BLA符合「未被滿足的臨床需求」。我們已順利完成了FDA 關於生產基地現場核查的線上部分。我們和合作夥伴Coherus正與FDA保持密切溝通以盡快推進現場核查,以期 能夠盡快推動特瑞普利單抗在美國實現商業化。在歐盟和英國,我們已分別向EMA和MHRA提交了特瑞普利單抗 用於鼻咽癌一線治療及食管鱗癌一線治療的MAA並獲得受理。

除了佈局北美和歐洲市場外,我們亦重視對新興市場的開拓。

2022年12月,我們與Hikma簽署了《獨佔許可與商業化協議》。Hikma被授予在約旦、沙特阿拉伯、阿聯酋、卡 塔爾、摩洛哥、埃及等中東和北非地區共20個國家開發和商業化特瑞普利單抗注射液的獨佔許可,公司可獲得合 計最高達1.200萬美元的付款,外加銷售淨額近20%的階梯分成。此外,我們還授予Hikma三項研發階段藥物在 Hikma區域內一個或多個國家未來商業化權益的優先談判權。本次合作是我們持續拓展全球商業化網絡的重要實 踐,將加快特瑞普利單抗及我們其他產品在海外的市場開拓,並為中東和北非地區患者提供優質的治療選擇。

2023年3月,我們與康聯達生技及其全資子公司Excellmab訂立股東協議,我們將以非貨幣方式出資認購 Excellmab新發行的股份以獲得其40%股權。受限於股東協議項下約定的先決條件達成,我們將實質履行出資義 務,並計劃按照訂立股東協議時各方已商定的文本與Excellmab訂立許可協議,授予Excellmab在泰國、文萊、柬 埔寨、印度尼西亞、老撾、馬來西亞、緬甸、菲律賓及越南開發和商業化靜脈注射用特瑞普利單抗的獨佔許可及 其他相關權利。根據特瑞普利單抗研發及其它事項進展,我們可獲得最高不超過約452萬美元的里程碑款項,外 加淨銷售額一定比例的特許權使用費。此外,若我們決定向第三方授予許可協議約定的另外四款在研產品在合作 區域內一個或多個國家的相關權利,Excellmab將擁有商業化優先談判權。

商業化生產能力大幅提升

在產能擴充方面,本公司上海臨港生產基地於2022年5月獲得NMPA批准,可與蘇州吳江生產基地同時負責生 產商業化批次的拓益®。上海臨港生產基地按照CGMP標準建設,報告期內新增產能12.000升,目前產能已達 42.000升。由於規模效應,上海臨港生產基地帶來的產能擴充將使本公司獲得更具競爭力的生產成本優勢,支持 更多臨床試驗的藥物供應並加速推出新藥也為本公司的業務在未來的持續擴張奠定了藥物生產供應的扎實基礎。

增加現金儲備提升抗風險及企業成長能力,持續加強ESG管理

為提升本公司的抗風險能力,優化股東結構,增強研發和自主創新水平,推動本公司持續穩定發展,2022年12月,本公司成功按發行價人民幣53.95元/股向17名特定對象發行7,000萬股新A股,募集資金總額為人民幣3,776.50百萬元。本次募集資金投資項目為創新藥研發項目及上海君實生物科技總部及研發基地項目,創新藥研發項目的投入將為推進在研藥物的研發進程和豐富在研藥物的研發管線提供必要的資金的支持;全球總部及研發基地的建設將整合本公司上海地區較為分散的臨床前研究實驗室和臨床研究團隊,為研發團隊進行藥物發現、開發及臨床研究提供更加優越的研發環境與條件,適應國際化發展趨勢。通過項目的實施,本公司在研藥物的研發進程將進一步加快,本公司的主營業務將進一步加強。截至報告期末,本集團擁有現金及現金等價物約人民幣5,997百萬元。

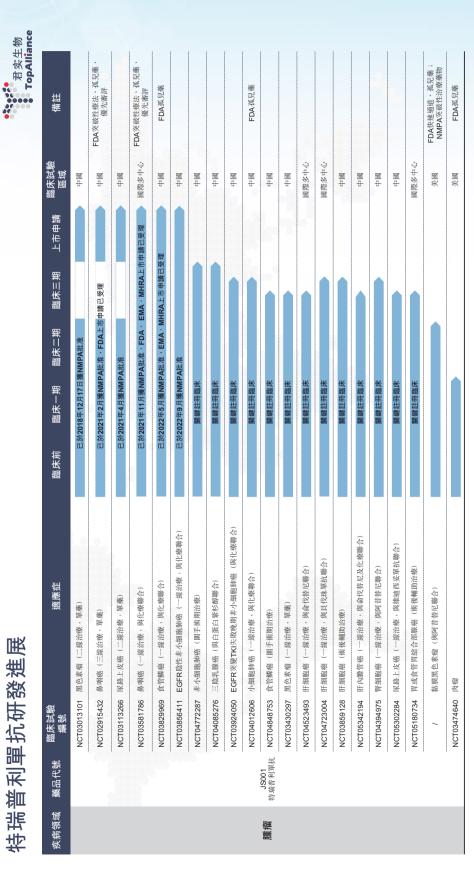
報告期內,本公司董事會持續加強對ESG戰略的制定及實施管理,聽取內部及外聘顧問對於ESG工作的反饋意見,檢討ESG目標達成的進度,並就下一步ESG工作提出改善建議。2022年8月,恒生指數有限公司宣佈將本公司A股納入恒生A股可持續發展企業基準指數的成分股,並於2022年9月5日起生效。該指數從合資格候選本公司中精選ESG表現最優之10%的公司,反映本公司於ESG三個範疇表現卓越,標誌著本公司ESG實踐獲得權威指數編製機構認可。

留用及拓展人才

截至報告期末,本集團擁有2,961名僱員,其中995名僱員負責藥物研發,989名僱員負責產品商業化,561名僱員負責生產,其餘僱員負責財務、行政、IT、人力資源等支持性工作。我們重視對各類優秀人才的吸引和發展。通過搭建職級體系,建立薪酬帶寬,進一步完善薪酬體系,兼顧競爭性、激勵性和公平性。我們還在本集團內統一實行優化後的績效管理體系,用科學管理的手段實現企業戰略目標落地和員工能力持續增長,並在過程中區分高低績效員工,獎優懲劣,為組織績效的持續輸出形成良性循環。不僅如此,我們還在企業內逐步完善晉升通道和政策,打通高績效、高潛力員工的職業發展路徑。同時,我們也關注員工的工作環境,持續為員工提供豐富的員工福利,包含伴隨全年的節日關懷和多種類型的員工活動,豐富員工的工作體驗。我們相信,全面且優秀的人才隊伍是支持本公司源源不斷地將創新藥物從研發推進到商業化的不竭動力。

特瑞普利單抗研發進展

品管線





口批准	特瑞普利單抗 PD-1	阿達木單抗 TNF-α	氫溴酸氘瑞米德韋片 RdRp	埃特司韋單抗* S蛋白			代謝疾病	神經系統				
臨床三期	Senaparib PARP	貝伐珠單抗 VEGF	昂戈瑞西單抗 PCSK9				學里	免疫	北 國梁	*已獲得FDA緊急使用授權		
臨床二期	Tifcemalimab BTLA	JS005 IL-17A										
臨床一期	JS007 CTLA-4	JS014 IL-21	JS105 PI3Κ-α	JS111 EGFR exon 20	JS113 EGFR 4th Gen	JS110 XPO1	JS019 CD39	JS012 Claudin 18.2	JS108 Trop2 ADC	JS201 PD-1×TGF-β	JS103 Uricase	JS026 S蛋白
	JS006 TIGIT	JS009 CD112R	JS015 DKK1	JS107 Claudin18.2 ADC	JS112 Aurora A	JS001sc PD-1	JS203 CD3×CD20	JS003 PD-L1	JS101 Pan-CDK	JS116 KRAS	JS010 CGRP	UBP1213sc BLyS
臨床前	JS013 CD93	JS104 Pan-CDK	JS115 BCMA ADC	JS121 SHP2	JS123 ATR	JS206 IL-2×PD-1	JS208 未予披露	JS211 PD-L1×未予披露	VV993 3CL蛋白酶	JT109 寨卡病毒疫苗		
間	JS011未予披露	JS018 IL-2	JS114 Nectin4 ADC	JS120 IDH1	JS122 FGFR2	JS205 EGFR×cMet	JS207 PD-1×VEGF	JS209 CD112R×TIGIT	JS401 ANGPTL3	JS008 未予披露		

涵蓋多種疾病領域的研發管線(截至2023年3月30日)



FDA、EMA、MHRA批准臨床項目

Coherus (美國和加拿大) Hikma (中東和北非地區 共20個國家) 康聯達 (東南亞地區9個國家) Eli Lilly and Company (除大中華地區外) 海外權益合作方 Coherus (美國和加拿大) 上市申請 臨床三期 已在全球超過15個國家和地區獲得EUA 上市申請獲FDA、EMA、MHRA受理 臨床二期 臨床一期 臨床흰 鼻咽癌、肝癌、肝內膽 管癌、食管癌、頭頸鱗 癌、胃癌等 肺癌、黑色素瘤、 淋巴瘤等 乳腺癌、腎細胞癌 多發性骨髓瘤等 COVID-19 適應症 腫瘤 腫瘤 CD112R/ PVRIG PI3K- α TIGIT BTLA S蛋白 XP01 朝黜 PD-1 Tifcemalimab (TAB004/JS004) 特瑞普利單抗 (JS001) 埃特司韋單抗 (JS016) JS006 (TAB006) JS009 (TAB009) 藥物名稱 JS105 JS110疾病領域 抗感染 腫瘤

業務回顧

我們的核心產品

拓益®(特瑞普利單抗,代號TAB001/JS001)

• 商業化發展里程碑及成就

拓益®是我們自主研發的中國首個成功上市的國產抗PD-1單抗,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」2項「重大新藥創製」國家重大科技專項支持。截至本報告日期,拓益®的6項適應症已於中國獲批: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)。此外,拓益®還獲得了《中國臨床腫瘤學會(「CSCO」)黑色素瘤診療指南》《CSCO頭頸部腫瘤診療指南》《CSCO鼻咽癌診療指南》《CSCO尿路上皮癌診療指南》《CSCO免疫檢查點抑制劑臨床應用指南》《CSCO食管癌診療指南》等推薦。

拓益®已有3項適應症納入國家醫保目錄,是國家醫保目錄中唯一用於治療黑色素瘤的抗PD-1單抗藥物。截至本報告日期,拓益®已累計在全國超過四千家醫療機構及約兩千家專業藥房及社會藥房銷售。拓益®納入國家醫保目錄的三項適應症為黑色素瘤二線治療、鼻咽癌三線治療和尿路上皮癌二線治療,同時通過全國各地的城市商業保險,上述三項醫保適應症可在全國137個地市進行補充報銷。新增的食管鱗癌一線治療、鼻咽癌一線治療、非小細胞肺癌一線治療三項適應症可分別在93、104、93個城市進行商業保險的補充報銷。此外,拓益®已成功納入33個地市的商業保險特藥目錄範圍,使患者獲得多層次醫療保障,減輕患者負擔,惠及更多患者。

截至報告期末,本公司商業化團隊接近1,000人,報告期內國內市場實現拓益®銷售收入人民幣約736百萬 元,同比增長約79%。由於報告期內商業化能力提升,以及拓益®新增2項大適應症獲批上市,拓益®在國 內的銷售情況開始進入正向循環。隨著臨床研究的加速,拓益®越來越多一線治療、圍手術期治療及術後 輔助治療領域的關鍵註冊臨床陸續完成,更多新適應症進入sNDA階段,我們對拓益®在2023年以及未來的 商業化工作充滿信心。



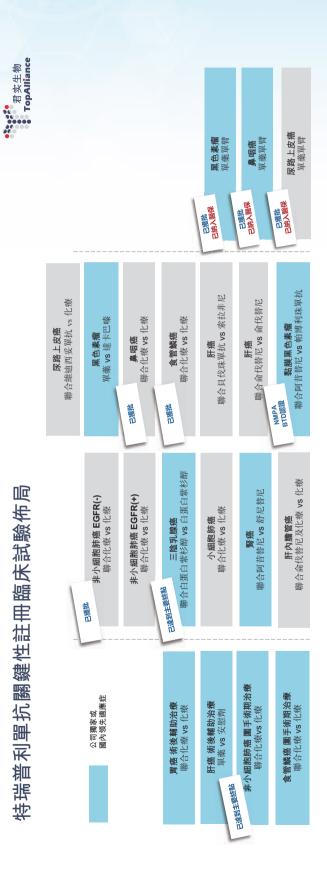


臨床開發里程碑及成就

特瑞普利單抗在中國、美國、東南亞和歐洲等地累計開展了覆蓋超過15個適應症的30多項臨床研究,涉及 肺癌、鼻咽癌、食管癌、胃癌、膀胱癌、乳腺癌、肝癌、腎癌及皮膚癌等適應症。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,也同時在肺癌、肝癌、胃癌和食管癌等適應症上積極 佈局圍手術期治療/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:

- 2022年2月,拓益®聯合標準化療作為胃或食管胃結合部腺癌根治術後的輔助治療Ⅲ期臨床研究 (JUPITER-15研究,NCT05180734)完成首例患者給藥。
- 2022年5月,拓益®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的sNDA獲得NMPA批准。研究數據顯示,與單純化療相比,拓益®聯合含鉑化療讓更多晚期食管鱗癌患者獲得了更好的生存獲益,其中中位總生存期大幅延長至17個月,對比對照組單純化療延長了6個月,疾病進展或死亡風險降低42%(HR=5.8,P<0.0001),且無論患者PD-L1表達如何,均可獲益。在安全性方面,在化療基礎上加入拓益®進行治療,未發現新的安全性信號。
- 2022年9月,拓益®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的sNDA獲得NMPA批准,這也是拓益®獲得NMPA批准的第六項適應症。研究數據顯示,與單純化療方案相比,拓益®聯合化療一線治療無EGFR/ALK突變的晚期非小細胞肺癌患者可顯著延長其PFS和OS,患者療效不受PD-L1表達的影響,且安全性可管理。在245例非鱗狀非小細胞肺癌患者中,拓益®聯合化療組的中位PFS達到9.7個月,比安慰劑聯合化療組延長4.2個月(HR=0.48[95%CI:0.35-0.66],p<0.0001);拓益®聯合化療組的中位OS仍未達到,已觀察到其總生存獲益,可降低52%的死亡風險(HR=0.48[95%CI:0.32-0.71])。
- 2023年1月,拓益®聯合含鉑雙藥化療用於可手術非小細胞肺癌患者圍手術期治療的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心Ⅲ期臨床研究(Neotorch研究,NCT04158440)完成方案預設的期中分析,IDMC判定研究的主要研究終點EFS達到方案預設的優效界值。本公司已經向NMPA遞交了該適應症的上市前溝通交流申請。
- ─ 2023年2月,拓益®聯合注射用紫杉醇(白蛋白結合型)用於首診IV期或復發轉移性三陰性乳腺癌患者治療的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心III期臨床研究(TORCHLIGHT研究,NCT04085276)完成方案預設的期中分析,IDMC判定研究的主要終點達到方案預設的優效界值。本公司已經向NMPA遞交了該適應症的上市前溝通交流申請。



二線及以後

— 禁

術後輔助/圍手術期

國際化進展:

- 2022年4月,特瑞普利單抗用於治療小細胞肺癌獲得FDA頒發孤兒藥資格認定,這是拓益®獲得的第五個FDA孤兒藥資格認定,此前拓益®治療黏膜黑色素瘤、鼻咽癌、軟組織肉瘤及食管癌已分別獲得FDA孤兒藥資格認定。
- 2022年7月,FDA受理了我們重新提交的特瑞普利單抗聯合吉西他濱/順鉑作為晚期復發或轉移性 鼻咽癌患者的一線治療和單藥用於復發或轉移性鼻咽癌含鉑治療後的二線及以上治療的BLA。
- 2022年12月,特瑞普利單抗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、特瑞普利單抗聯合紫杉醇和順鉑用於不可切除局部晚期/復發或轉移性食管鱗癌患者的一線治療的上市許可申請(MAA)獲得EMA受理。
- 2023年2月,特瑞普利單抗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、特瑞普利單抗聯合紫杉醇和順鉑用於不可切除局部晚期/復發或轉移性食管鱗癌患者的一線治療的上市許可申請(MAA)獲得MHRA受理。

• 學術成就發表

自報告期初至本報告日期,特瑞普利單抗在臨床研究中取得的階段性成果也被納入多個國際學術會議及期刊的展示中。具體如下:

- 2022年3月,JUPITER-06研究結果發表在Cell Press旗下權威學術期刊Cancer Cell(IF: 38.585)上,研究結果顯示,與安慰劑聯合化療相比,特瑞普利單抗聯合TP化療(紫杉醇及順鉑)一線治療晚期或轉移性食管鱗狀細胞癌患者可顯著改善患者PFS和OS,且無論PD-L1表達如何,該聯合方案均有療效,同時顯著提高客觀緩解率和疾病控制率,安全性可管理,為晚期食管鱗癌的治療提供了新的一線治療方案。
- 2022年3月,2022年ASCO全體大會系列會議(ASCO Plenary Series),CHOICE-01研究最新數據以口頭匯報形式公佈。本次更新的數據進一步證實,與單純化療方案相比,特瑞普利單抗聯合化療一線治療無EGFR/ALK突變的晚期非小細胞肺癌可顯著延長其中位PFS,降低51%的疾病進展風險,OS亦可得到顯著延長,並可降低31%的死亡風險,生存獲益明顯。

- 2022年4月,第113屆美國癌症研究協會(AACR)年會,特瑞普利單抗聯合化療對比安慰劑聯合化療 一線治療復發或轉移性鼻咽癌(RM NPC)III期臨床試驗(JUPITER-02研究)更新了研究最終的無進展生 存期和中期總生存期分析結果,並以壁報形式展示(編號:CT226)。研究結果顯示,與安慰劑聯合 化療組相比,特瑞普利單抗聯合化療組中位PFS顯著延長,分別為21.4和8.2個月,延長13.2個月, 特瑞普利單抗聯合化療可降低48%的疾病進展或死亡風險。
- 2022年5月, Cell Press合作期刊The Innovation發表一項特瑞普利單抗聯合化療一線治療膽道系統 腫瘤(BTCs)Ⅱ期臨床研究結果。
- 2022年6月,ASCO年會,特瑞普利單抗共有30多項研究入選,特別是其與標準治療或「新靶點」藥 物進行聯用,從後線向一線乃至圍手術期治療/術後輔助治療的推進應用亮點頗多。
- 2022年7月,《腫瘤學年鑒》(Annals of Oncology, IF: 51.769)在線發表特瑞普利單抗對比高劑量 干擾素-α2b(HDI, High-Dose Interferon-α2b)作為輔助治療用於完全切除的黏膜黑色素瘤(MuM)的 Ⅱ期臨床試驗最新結果。研究結果顯示,特瑞普利單抗輔助治療的無復發生存期(RFS)與HDI治療相 似,對於PD-L1表達陽性患者,特瑞普利單抗輔助治療明顯優於HDI治療;且在安全性方面,特瑞普 利單抗輔助治療具有更好的安全性和耐受性,提示特瑞普利單抗可能是MuM術後輔助治療新的撰 擇。
- 2022年9月,歐洲腫瘤學會(ESMO)2022年會更新了特瑞普利單抗聯合化療作為新輔助方案治療可切 除Ⅲ期非小細胞肺癌的臨床試驗(NeoTAP01研究)2年EFS數據,進一步證實了特瑞普利單抗聯合化 療新輔助治療非小細胞肺癌可帶來長期生存獲益。
- 2022年10月, Journal of Experimental & Clinical Cancer Research (IF:12.658) 發表一項特瑞普利單 抗聯合化療新輔助治療可切除局部晚期頭頸鱗狀細胞癌(HNSCC)的研究結果。
- 2022年12月,歐洲腫瘤內科學會免疫腫瘤大會(ESMO-IO)在瑞士日內瓦召開。特瑞普利單抗在肺癌 領域有4項∭期研究數據亮相本次大會,涉及多種聯合治療策略,均以壁報形式展示。

- 2022年12月,ASCO會刊《臨床腫瘤學雜誌》(Journal of Clinical Oncology,IF: 50.739)發表了題為「PD-1單抗聯合化療一線治療PD-L1低表達食管鱗狀細胞癌的臨床獲益:一項基於JUPITER-06的事後分析及薈萃分析」的研究論文。該研究結果顯示,在晚期食管鱗癌一線治療中,PD-1單抗聯合化療在PD-L1低表達人群中的療效仍顯著優於單純化療,為聯合療法在PD-L1低表達食管鱗癌患者中的應用增添了新的、強有力的證據。
- 2023年3月,特瑞普利單抗聯合GEMOX、侖伐替尼治療不可切除肝內膽管細胞癌的療效及安全性的單中心、單臂Ⅱ期臨床研究結果發表於Nature旗下刊物《信號轉導和靶向治療》(Signal Transduction and Targeted Therapy, STTT, IF: 38.104)。

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。

2022年12月29日,全球權威期刊《新英格蘭醫學雜誌》(The New England Journal of Medicine, NEJM, 影響因子: 176.082)在線發表了VV116(民得維®)對比奈瑪特韋片/利托那韋片組合藥物(PAXLOVID)用於伴有進展為重度包括死亡高風險因素的輕至中度COVID-19患者早期治療的III期臨床研究(NCT05341609)成果。這是NEJM發表的首個中國自主研發的新冠創新藥臨床試驗。結果顯示,研究主要終點達到設計的非劣效終點,相比PAXLOVID,民得維®組的臨床恢復時間更短,安全性方面的顧慮更少。

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。本次獲批主要基 於一項多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照、Ⅲ期臨床研究(NCT05582629),旨在評價民得維®在伴或不伴有進展為 重症高風險因素的輕中度COVID-19患者中的有效性和安全性,由浙江大學傳染病診治國家重點實驗室主任李蘭 娟院士擔任主要研究者。研究的主要終點是從首次給藥至持續臨床症狀消失的時間,次要終點包括至持續臨床症 狀緩解時間、截至第28天發生疾病進展的患者比例、SARS-CoV-2核酸和病毒載量的變化、安全性等。研究結果 顯示,至期中分析的數據截止日,在1,277例隨機並接受治療的受試者中,民得維®相較安慰劑,主要終點從首次 給藥至持續臨床症狀消失(11項COVID-19相關臨床症狀評分=0且持續2天)時間顯著縮短,中位時間差達2天; 至持續臨床症狀緩解時間顯著縮短,病毒載量較基線變化等病毒學指標均優於安慰劑組。本公司希望能夠通過這 款新療法為我國乃至全球COVID-19患者提供效果更好、更安全的治療選擇。



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淋巴細胞衰減因子 (BTLA)的重組人源化抗腫瘤抗BTLA單克隆抗體。截至本報告日期,tifcemalimab處於Ib/II期劑量擴展階段。我們於中國和美國兩地正在開展tifcemalimab和特瑞普利單抗在多個瘤種當中的聯合用藥試驗。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。截至本報告日期,國內外尚無公開披露的其他同靶點抗腫瘤產品進入臨床試驗階段。

ASCO 2022年會上,tifcemalimab以壁報形式首次展示了用於淋巴瘤與實體瘤治療的早期臨床成果。作為首創藥物,此次tifcemalimab的數據首發是BTLA靶點藥物在腫瘤領域重要的里程碑事件。由北京大學腫瘤醫院朱軍教授和哈爾濱血液病腫瘤研究所馬軍教授擔任主要研究者的一項單臂、開放標籤、多中心、劑量遞增I期研究(NCT0447772),首次在人體中評估tifcemalimab單藥或聯合特瑞普利單抗在復發或難治性(R/R)淋巴瘤患者中的安全性和有效性。該研究共納入31例R/R患者(15例霍奇金淋巴瘤和16例非霍奇金淋巴瘤),先前接受過多線治療,中位治療線為4線(範圍1~10),61.3%(19例)患者曾接受過抗PD-1/L1抗體治療。結果顯示,在單藥治療部分的25例可評估患者中,觀察到1例部分緩解(PR)和7例疾病穩定(SD)。在聯合治療部分的6例可評估患者中(均為接受抗PD-1抗體治療後進展的患者),觀察到3例PR(ORR 50%)和1例SD。截至2022年4月26日(中位隨訪時間31.9周),研究未觀察到劑量限制性毒性(DLT)。研究者認為,tifcemalimab單藥或聯合特瑞普利單抗治療R/R淋巴瘤患者都具有良好的耐受性,並表現出初步臨床療效。生物標誌物分析初步顯示,HVEM和PD-L1表達與良好的臨床應答可能相關。Tifcemalimab聯合特瑞普利單抗治療R/R淋巴瘤值得進一步開發。目前,聯合治療部分劑量擴展階段研究正在進行中。

2022年第64屆美國血液學會(ASH)年會上,tifcemalimab更新了其在復發或難治性淋巴瘤患者中進行的I期臨床試驗初步數據,在28例接受tifcemalimab聯合特瑞普利單抗治療的可評估復發或難治性淋巴瘤患者中,儘管85%患者曾接受抗PD-1抗體治療後進展,但仍獲得39.3%的ORR和85.7%的DCR,且該組中所有獲得緩解的患者中位持續緩解時間(DoR)仍未成熟。

本公司正在與FDA及NMPA就tifcemalimab啟動註冊臨床試驗溝通交流,如獲監管機構同意,本公司計劃在2023年內開展Ⅲ期註冊臨床研究。

其他已實現商業化或處於臨床後期研發階段的產品

君邁康® (阿達木單抗,代號UBP1211)

君邁康®為我們與邁威生物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,上市後將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。



昂戈瑞西單抗(代號JS002)

昂戈瑞西單抗是由我們自主研發的重組人源化抗PCSK9單克隆抗體,用於治療原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症。2023年2月,昂戈瑞西單抗兩項主要關鍵註冊臨床研究(研究編號:JS002-003和JS002-006)均已順利完成,並且均達到主要研究終點。其中JS002-003研究是在原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症患者中評價皮下注射昂戈瑞西單抗的有效性和安全性,JS002-006研究是在原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症患者中評價使用兩種給藥裝置(預充式注射器和預充式自動注射器)皮下注射昂戈瑞西單抗的有效性和安全性。昂戈瑞西單抗在兩項研究中均表現出顯著的降脂療效,並且安全性良好。此外,我們已完成在純合子型家族性高膽固醇血症患者中的Ⅱ期臨床研究。在雜合子型家族性高膽固醇血症患者中的Ⅲ期臨床研究。在雜合子型家族性高膽固醇血症患者中的Ⅲ期臨床研究已完成入組。截至本報告日期,國內已有兩款進口抗PCSK9單抗獲批上市,尚無國產抗PCSK9單抗獲批上市。我們計劃於2023年向國家藥監局提交該產品的新藥上市申請。

PARP抑制劑senaparib(代號JS109)

Senaparib為南京英派藥業開發的一款靶向聚-ADP核糖聚合(PARP)的新型試劑。2020年8月,我們與南京英派藥業就成立合資企業訂立協議。合資企業將主要從事含senaparib在內的小分子抗腫瘤藥物研發和商業化,南京英派藥業將注入資產PARP抑制劑senaparib在區域內(中國大陸及香港、澳門)的權益,我們和南京英派藥業將分別擁有50%股權(進一步詳情,請參閱本公司日期為2020年8月20日及2020年8月26日的公告)。Senaparib作為一線維持治療鉑類藥物敏感性晚期卵巢癌患者的III期臨床研究已完成患者入組,正在等待臨床數據評估。2022年8月,senaparib和替莫唑胺的固定劑量組合膠囊用於治療小細胞肺癌成年患者獲得FDA頒發孤兒藥資格認定。若該產品的上述III期臨床研究達到方案預設的終點,我們與南京英派藥業計劃於2023年向國家藥監局提交該產品的新藥上市申請。

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。臨床前研究數據充分顯示,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。截至本報告日期,JS005的I期臨床研究已完成,針對放射學陰性中軸型脊柱關節炎的一項Ⅱ期臨床試驗正在開展中,針對中重度銀屑病、強直性脊柱炎的兩項Ⅱ期臨床試驗均已完成鎖庫揭盲,療效結果達到預期,安全性良好,已啟動註冊臨床試驗溝通交流,即將進入Ⅲ期註冊臨床研究。

其他計劃優先推進的處於早期臨床研發階段的產品

重組人源化抗TIGIT單克隆抗體(代號TAB006/JS006)

TAB006/JS006是我們自主研發的重組人源化抗TIGIT單克隆抗體。臨床前研究結果表明,TAB006/JS006可特異 性阻斷TIGIT-PVR抑制通路,刺激殺傷性免疫細胞活化,分泌腫瘤殺傷性因子。TIGIT(T cell immunoglobulin and ITIM domain.T細胞免疫球蛋白和ITIM結構域)是新興的NK細胞和T細胞共有的抑制性受體,可與腫瘤細胞上高表 達的PVR受體相互結合,介導免疫反應的抑制信號,從而直接抑制NK細胞和T細胞對腫瘤細胞的殺傷作用,效果 類似於PD-1對T細胞的抑制作用。多項臨床前的試驗結果顯示抗TIGIT抗體與抗PD-1/PD-L1抗體可發揮協同抗腫 瘤作用。截至本報告日期,國內外尚無同類靶點產品獲批上市。2021年1月,TAB006/JS006獲得NMPA的IND批 准。2021年2月,TAB006/JS006獲得FDA的IND批准。本公司已經在中國完成了TAB006/JS006的I期臨床試驗, 並將按照相關規定開展TAB006/JS006聯合特瑞普利單抗以及標準治療的Ⅱ期臨床試驗。

重組人源化抗CTLA-4單克隆抗體(代號JS007)

JS007是我們自主研發的重組人源化抗CTLA-4單克隆抗體,主要用於晚期惡性腫瘤的治療。細胞毒性T淋巴細胞 抗原-4(Cytotoxic T lymphocyte-associated antigen-4, CTLA-4)是T細胞表面調節免疫應答的一個重要受體。 JS007可以特異性地與CTLA-4結合並有效阻斷CTLA-4與其配體B7(CD80或CD86)的相互作用,從而活化T淋巴 細胞,抑制腫瘤生長。目前同靶點國外已上市藥物ipilimumab作為首個免疫檢查點抑制劑在黑色素瘤、淋巴瘤、 緊細胞癌、尿路上皮癌、卵巢癌和非小細胞肺癌等多個瘤種中被證實具有顯著的抑癌作用,並獲批治療晚期黑色 素瘤。臨床前研究資料顯示,JS007與同靶點但具有不同序列的ipilimumab相比具有相似的安全性,但有更好的 藥效。2021年6月,JS007的臨床試驗申請獲得NMPA批准。截至本報告日期,JS007的I期臨床研究入組正在進行 中。

重組人源化抗CD112R單克隆抗體(代號TAB009/JS009)

TAB009/JS009是我們自主研發的靶向CD112R的重組人源化單克隆抗體,用於晚期惡性腫瘤的治療。CD112R又名PVRIG(脊髓灰質炎病毒受體相關免疫球蛋白結構域),是我們發現的全新免疫檢查點通路,本公司執行董事、副總經理、核心技術人員姚盛博士為該全新通路的發現人之一。CD112R是PVR家族的一個單跨膜蛋白,主要表達於T細胞和NK細胞上,並在細胞激活後有明顯的表達上調。CD112R與TIGIT的共同配體CD112表達於抗原遞呈細胞和部分腫瘤細胞表面,CD112R與配體結合後可抑制T細胞和NK細胞的抗腫瘤作用。TAB009/JS009能以高親和力特異性地結合CD112R,有效阻斷CD112R與其配體CD112信號通路,進而促進T細胞和NK細胞的活化和增殖,增強免疫系統殺傷腫瘤細胞的能力。TIGIT是PVR家族的另一個免疫抑制靶點,其配體有PVR和CD112,且其結合CD112的位點不同於CD112R。TAB009/JS009與我們自主研發的特異性抗TIGIT單克隆抗體(TAB006/JS006)及特瑞普利單抗聯用預計可進一步促進T細胞活化,改善臨床治療效果。臨床前研究結果表明,利用CD112R抑制劑與TIGIT抑制劑、PD-1抑制劑聯合治療,可進一步促進T細胞活化,有望改善臨床治療效果。我們計劃在後續積極探索聯合用藥,以最大程度地發揮自主研發產品的協同抗腫瘤作用。截至本報告日期,國內外尚無靶向CD112R的產品獲批上市。2022年4月及2022年8月,TAB009/JS009的IND申請分別獲得FDA及NMPA批准。本公司將按照相關規定在中國和澳洲開展TAB009/JS009的I期臨床試驗。

重組白介素21- 抗人血清白蛋白(HSA)單域抗體融合蛋白(代號JS014)

JS014的活性成分為重組白介素21-抗人血清白蛋白(HSA)單域抗體融合蛋白,通過融合抗HSA的單域抗體使IL-21的半衰期得到顯著延長。該產品能以高親和力特異性地結合人IL-21R並激活淋巴細胞,半衰期的延長可以提高藥物在腫瘤微環境中的分佈,增強腫瘤微環境中浸潤淋巴細胞的活性,進而增強免疫系統殺傷腫瘤細胞的能力。此外,JS014與免疫檢查點單抗聯用體現出強大的協同抗腫瘤活性。2019年6月,我們與Anwita Biosciences, Inc.簽署《許可協議》,我們獲得在大中華區(包括中國大陸、香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣地區)開發及商業化創新IL-21融合蛋白JS014的權利。2021年8月,JS014的IND申請獲得NMPA批准。截至本報告日期,JS014的I期臨床研究入組正在進行中。

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(Dickkopf-1)是DKK家族的一種分泌型蛋白,高表達於多發性胃癌、胃食管交界處癌、骨髓瘤、肝癌、肺 癌、卵巢癌等多種腫瘤細胞,能通過負反饋信號抑制經典的Wnt信號通路。JS015能以高親和力結合人DKK1,而 且能夠有效阻斷DKK1與其配體LRP5/6的相互作用,激活Wnt信號通路。同時,JS015能夠抑制DKK1在腫瘤微環 境中的免疫抑制作用,增強免疫系統殺傷腫瘤細胞的能力。臨床前體內藥效研究表明,JS015單藥、聯合拓益®或 聯合紫杉醇均具有顯著的抑瘤效果。此外,動物對JS015的耐受性良好。截至本報告日期,國內外尚無同類靶點 產品獲批上市。2022年10月,JS015的IND申請獲得NMPA批准。截至本報告日期,JS015的I期臨床研究入組正 在推行中。

PI3K-α抑制劑(代號JS105)

JS105為我們與潤佳醫藥合作開發的靶向PI3K-α的口服小分子抑制劑,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HR陽性、HER-2陰性、PIK3CA突變的晚期乳腺癌女性(絕經後)和男性患者。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,全球僅有一款PI3K-α抑制劑Pigray®(Alpelisib,諾華公司產品)獲批 用於治療HR陽性、HER-2陰性、PIK3CA突變晚期乳腺癌,國內尚無PI3K-α抑制劑獲批上市。2022年5月及2022 年7月,JS105的IND申請分別獲得NMPA及FDA批准。截至本報告日期,JS105的I期臨床研究入組正在進行中。

重組人源化抗Claudin18.2單抗-MMAE偶聯劑(代號JS107)

JS107是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(ADCs),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,國內外尚無同 類靶點產品獲批上市。2022年3月,JS107的IND申請獲得NMPA批准。截至本報告日期,JS107的I期臨床研究入 組正在進行中。

XPO1抑制劑(代號JS110)

JS110是核輸出蛋白XPO1的小分子抑制劑,臨床上擬用於治療晚期腫瘤病人。臨床前研究結果表明,JS110特異性阻斷XPO1蛋白功能,抑制包括p53在內多種抑癌蛋白出核,加強抑癌蛋白功能。JS110體外抑制多種腫瘤細胞生長,誘發腫瘤細胞死亡。在腫瘤動物模型中,JS110單藥或者聯用可抑制多種血液和實體腫瘤生長。由於其獨特的作用機制,JS110的開發有望給晚期腫瘤病人帶來全新的治療手段。2021年4月及2022年8月,JS110的IND申請分別獲得NMPA和FDA批准。截至本報告日期,JS110的I期臨床研究入組正在進行中。

EGFR exon20插入等非常見突變抑制劑(代號JS111)

JS111是一種有效抑制EGFR非常見突變的靶向小分子抑制劑。EGFR非常見突變佔所有EGFR突變的比例約為10%,包括EGFR exon20插入、T790M原發點突變和複合突變以及以G719X為代表的位於外顯子18-21之間的其他點突變和序列重複突變。現有的EGFR-TKI、化療和免疫療法對於攜帶EGFR exon20插入等EGFR非常見突變的非小細胞肺癌患者臨床獲益有限,患者具有迫切的臨床治療需求。臨床前數據顯示,JS111保持了抑制T790M等EGFR常見變異的活性和對野生型EGFR的選擇性,但同時克服了第三代EGFR抑制劑對exon20插入等EGFR非常見突變的不敏感。JS111的開發有望給攜帶EGFR exon20插入突變等EGFR非常見突變的腫瘤患者帶來新的治療方式。2021年4月,JS111的臨床試驗申請獲得NMPA批准。截至本報告日期,JS111的I/II期臨床試驗(NCT04993391)正在進行中。該研究為一項旨在評估JS111治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及初步療效的劑量遞增、劑量擴展和療效拓展研究。

Aurora A抑制劑(代號JS112)

JS112是一種口服小分子Aurora A抑制劑。Aurora A作為Aurora激酶家族中絲氨酸/蘇氨酸蛋白激酶中的一員,在細胞有絲分裂過程中發揮重要作用。研究顯示Aurora A抑制劑與KRAS^{G12C}抑制劑聯用可以克服KRAS^{G12C}抑制劑的耐藥,與RB1基因缺失或失活具有合成致死的效果,可以用於治療小細胞肺癌和三陰乳腺癌等RB1缺失或失活的惡性腫瘤。截至本報告日期,全球尚無Aurora A抑制劑獲批上市。2022年2月,JS112的IND申請獲得NMPA批准。截至本報告日期,JS112的I期臨床研究入組正在進行中。

第四代EGFR抑制劑(代號JS113)

JS113是一種first-in-class的第四代EGFR抑制劑,擬用於EGFR突變非小細胞肺癌和其他實體瘤的治療。JS113具有全新的分子骨架和獨特的生物活性,臨床前數據顯示該藥物分子對第三代EGFR抑制劑不敏感的原發性和獲得性EGFR突變(包括Del19/T790M/C797S和L858R/T790M/C797S共突變),以及部分TKI耐藥的旁路激活靶點和免疫抑制性靶點都有很好的抑制活性,同時對野生型EGFR具有高度選擇性。2022年6月,JS113的IND申請獲得NMPA批准。截至本報告日期,JS113的I期臨床研究入組正在進行中。

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,主要用於復發難治B細胞非霍奇金淋巴瘤的 治療。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,通過聯結並活化T細胞(結合CD3)和淋巴瘤細胞(結合CD20),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,全球僅有一款抗CD20和CD3雙特異性抗體Lunsumio®(mosunetuzumab,羅氏製藥產品)獲得FDA上市批准 及歐盟委員會的有條件上市許可,國內尚無同類靶點產品獲批上市。2022年7月,JS203的IND申請獲得NMPA批 准。截至本報告日期,JS203的I期臨床研究入組正在進行中。

JS001sc注射液(代號JS001sc)

JS001sc注射液是本公司在已上市產品特瑞普利單抗注射液的基礎上開發的皮下注射製劑。JS001sc以人PD-1為靶 點,高親和力結合PD-1,選擇性阻斷PD-1與配體PD-L1和PD-L2的結合,從而活化T淋巴細胞,提高淋巴細胞的增 殖及細胞因子的分泌。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。隨着腫瘤免疫治療「慢病化管理」的理念逐步普及,相比於頻繁前 往醫院進行靜脈注射,更短時間的皮下注射給藥具有更大的吸引力。同時皮下注射可避免因靜脈注射給藥方式造 成的輸注相關不良反應,使患者整體獲益,並減少醫療成本。截至本報告日期,全球範圍內已上市的十餘種PD-(L)1抗體中,僅恩沃利單抗注射液(商品名:恩維達®)為皮下注射給藥,其餘產品均為靜脈注射給藥。截至本報 告日期,JS001sc的I期臨床研究入組正在進行中。

靶向血管生成素樣蛋白3信使RNA的小干擾RNA藥物(代號JS401)

JS401是我們與潤佳上海共同研發的一種靶向血管生成素樣蛋白3信使RNA的小干擾RNA藥物,擬主要用於高脂血 症等治療。ANGPTL3是由肝臟表達的血管生成素樣蛋白家族的成員,通過抑制脂蛋白脂肪酶(LPL)和內皮脂肪酶 (EL)發揮調節脂質代謝的作用。ANGPTL3功能喪失或抑制可顯著降低甘油三酯及其他致動脈粥樣硬化性脂蛋白的 水平。JS401經N-乙酰半乳糖胺(GalNac)被遞送至肝細胞內,在肝細胞內特異性降解ANGPTL3 mRNA,並持續 性抑制ANGPTL3蛋白的表達,從而發揮其降脂(甘油三酯及膽固醇)的作用。截至本報告日期,全球僅有一款靶 向ANGPTL3的單克隆抗體類藥物Evkeeza®(Evinacumab-dgnb)獲批上市,全球尚無同類靶點siRNA類藥物獲批上 市。2023年1月,JS401的IND申請獲得NMPA受理。

其他企業發展

- 截至報告期末,本集團擁有121項已授權專利,其中94項為境內專利,27項為境外專利,專利覆蓋新藥分子結構、製備工藝、用途和製劑配方等,為我們的產品提供充分的和長生命週期的專利保護。
- 2022年12月,我們成功按發行價人民幣53.95元/股向17家特定對象發行7,000萬股新A股,募集資金總額為人民幣377,650萬元。本次募集資金投資項目為創新藥研發項目及上海君實生物科技總部及研發基地項目,創新藥研發項目的投入將為推進在研藥物的研發進程和豐富在研藥物的研發管線提供必要的資金的支持;全球總部及研發基地的建設將整合本公司上海地區較為分散的臨床前研究實驗室和臨床研究團隊,為研發團隊進行藥物發現、開發及臨床研究提供更加優越的研發環境與條件,適應國際化發展趨勢。通過項目的實施,我們在研藥物的研發進程將進一步加快,在研藥物的研發管線將進一步擴充,主營業務將進一步加強。

未來及展望

憑藉強大的研發能力,我們立足於醫療創新的前沿。在藥品研發方面,我們將在加快推進管線的研發進度及商業化進程的基礎上,以大分子藥物開發為主,繼續對適合大分子藥物開發的潛在靶點進行跟蹤和探索性研究,同時在小分子研發領域投入適當資源進行全新藥物靶點的探索和研發;在自主研發的基礎上,我們將繼續通過許可引進等模式進一步擴充產品管線,以始終處於研發創新藥物的第一線。在生產方面,我們計劃進一步提升大分子藥物發酵產能、探索新型生產工藝以進一步提升生產成本競爭力。在商業化方面,我們將持續完善營銷與商業化團隊的建設,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。本公司計劃成為一家集研發、生產和商業化於一體的全產業鏈、具有全球競爭力的創新型生物製藥公司,用世界一流、值得信賴的生物源創藥普惠患者。

財務回顧

1. 收入

截至2022年12月31日,收入總額達約人民幣1.453百萬元,較2021年同期減少約64%,其中:(j)藥品收 入約人民幣753百萬元,較2021年同期增加約76%,該上升主要由於報告期內商業化能力的提升,以及拓 益®新增2項大適應症獲批;及(ii)對外許可收入約人民幣476百萬元,較2021年同期減少約86%,該下降 主要是由於(a)本公司與Eli Lilly and Company簽訂的研究合作及許可協議約定的全部里程碑事件已於2021 年達成以及較2021年同期銷售分成的下降;及(b)與Coherus簽訂的獨佔許可與商業化協議約定的首付款為 一次性收入並於2021年確認,報告期內僅確認TAB006/JS006項目選擇權行使收入,後續里程碑事件尚未 達成。

研發開支 2.

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、折舊及攤銷、以股份為基礎的付款的開支 及其他經營開支。

報告期內研發開支約為人民幣2.384百萬元,較2021年同期增加約人民幣315百萬元或約15%。研發開支 包括臨床研究及技術服務開支約人民幣1,705百萬元、員工薪金及福利約人民幣462百萬元、折舊及攤銷 約人民幣115百萬元、以股份為基礎的付款的開支約人民幣49百萬元及其他經營開支約人民幣53百萬元。 其中, 臨床研究及技術服務開支、員工薪金及福利及折舊及攤銷分別較2021年同期增加約16%、13%及 43%,而以股份為基礎的付款的開支及其他經營開支分別較2021年同期下降約9%及10%。

研發開支增加主要由於(i)本集團持續加大研發投入、不斷豐富產品管線:(ii)現有臨床項目的快速推進和儲 備研發項目的開發;及(jij)研發團隊的人才儲備。

3. 銷售及分銷開支

銷售及分銷開支主要包括員工薪金及福利、營銷及推廣活動開支、以股份為基礎的付款的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716百萬元,較2021年同期減少約人民幣19百萬元或約3%。銷售及分銷開支包括員工薪金及福利約人民幣399百萬元、營銷及推廣活動開支約人民幣288百萬元、以股份為基礎的付款的開支約人民幣4百萬元及其他經營開支約人民幣25百萬元。其中,員工薪金及福利較2021年同期增加約18%,而營銷及推廣活動開支、以股份為基礎的付款的開支及其他經營開支分別較2021年同期下降約17%、73%及32%。銷售及分銷開支減少主要由於(i)成本控制政策的有效實施帶來了推廣費用的下降;(ii)以股份為基礎的薪酬減少;但(iii)部分被本公司銷售團隊員工薪金及福利的上升所抵銷。

4. 行政開支

行政開支主要包括行政員工成本、辦公室行政開支、折舊與攤銷、以股份為基礎的付款的開支及其他雜項 開支。

報告期內行政開支約為人民幣578百萬元,較2021年同期減少約人民幣70百萬元或約11%。行政開支包括行政員工成本約人民幣264百萬元、折舊與攤銷約人民幣115百萬元、辦公室行政開支約人民幣97百萬元、以股份為基礎的付款的開支約人民幣29百萬元及其他雜項開支約人民幣73百萬元。其中,辦公室行政開支和以股份為基礎的付款的開支較2021年同期減少約18%和71%,而行政員工成本、折舊與攤銷和其他雜項開支分別較2021年同期增加約5%、6%和4%。2022年行政開支大幅減少主要由於(i)成本控制政策的有效實施;及(ii)以股份為基礎的薪酬減少。

5. 流動資金及資本資源

於2022年12月31日,銀行結餘及現金由2021年12月31日的約人民幣3,505百萬元增長至約人民幣5,997百萬元。銀行結餘及現金的增加主要來自於:(i)本公司新A股完成發行:(ii)新銀行借款:但(iii)部分被經營與投資活動帶來的淨現金流出所抵銷。

6. 非國際財務報告準則指標

為補充本集團遵照國際財務報告準則編製的綜合財務報表,本公司提供作為額外財務指標的期內經調整全 面開支總額(不包括非現金相關項目及一次性活動的影響,包括但不限於以股份為基礎的付款的開支及外 匯虧損淨額),惟該等數據並非國際財務報告準則所要求,也並非按該準則所呈列。本公司認為非國際財 務報告準則指標有利於理解及評估相關業務表現及經營趨勢,而本公司管理層及投資者參照該等非國際財 務報告準則指標,藉著消除本集團認為對本集團業務的表現並無指標作用的若干異常和非經常性項目的影 響,有助管理層和投資者評價本集團財務表現。然而,呈列該等非國際財務報告準則指標,不應被獨立地 使用或者被視為替代根據國際財務報告準則所編製及呈列的財務信息。 閣下不應獨立看待以上非國際財 務報告準則財務業績,或將其視為替代按照國際財務報告準則所編製的業績或可與其他公司呈報或預測的 業績相比較。

非國際財務報告準則期內經調整全面開支總額:

截至12月31日止年度

	2022 年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
國際財務報告準則年內全面開支總額	(2,650,714)	(718,579)
加: 以股份為基礎的付款的開支 外匯(收益)虧損淨額	91,911 (50,052)	192,754 39,937
年內經調整全面開支總額	(2,608,855)	(485,888)

日的招股章程及其後日期為2019年8月29日(「**2019年公告**」)及2020年8月28日的本公司公告中有關H股上市所得款項用途變更的用 途動用。 本公司於H股於香港聯交所上市時發行新H股的所得款項總額(扣除包銷費用及相關上市開支後)約為人民幣3,003百萬元,而於2022 年12月31日已動用全部所得款項。H股上市所得款項淨額(根據實際所得款項淨額按比例調整)已根據本公司日期為2018年12月11 全球發售、科創板上市、配售H股、發行A股及所得款項用途

於2022年	1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1	人民幣千元	777 - 己於2022年12月	31日前悉數劃用 57 - <i>日於2022年6月30日前</i>	悉數動用 778 - 日於2022年12月31日前	悉數數用 42 - 日於2021年12月31日前	<i>悉數動用</i> 373 - 己於2022年12月31日前	悉數動用 - 日於20027年12	11.57.21 - 12.02.57.11 (米数動用) (1.0.0.5.11) (1.	273
	1.2.9.3.1 L的 B 已動用 E 所得款項	\prec	3 2,372,677	7 1,291,457	829'009	- 480,542	1 330,373	788		3.037.922
분 보 구 구	被 计	人民幣千元	10,883	4,447	6,436	·	571	301(附註2)		11,755
於2021年	12.7.3.1 大動用 所得款項	人民幣千元	10,883	4,447	6,436	ı	571	301 (8822)	5	11.755
2020年半年度報告披露的 計劃所得款項用途	包括已於2020年 330日動用的金額)	所得款項 總額百分比	%62	43%	20%	16%	11%	10%	2	100%
2020年半年度報告 計劃所得款項	(包括已於2020年 6月30日動用的金額)	人民幣千元	2,372,677	1,291,457	929009	480,542	330,373	300 339	ה היה היה היה היה היה היה היה היה היה ה	3.003.389
8告披露的 款項用途	◇2019年 √用的金額)	所得款項 總額百分比	72%	40%	16%	16%	18%	10%		100%
2019年度報告披露的 計劃所得款項用途	(包括已於2019年 12月31日動用的金額	人民幣千元	2,162,440	1,201,356	480,542	480,542	540,610	300		3.003.389
章程披露的計劃 得款項用途		所得款項 總額百分比	%59	40%	16%	%6	25%	10%		100%
招股章程披 所得款项		人民幣千元	1,952,203	1,201,356	480,542	270,305	750,847	330		3.003.389
		類田編	研發及商業化本集團在研藥物	研發及商業化本集團核心產品15001	研發本集團其他在研藥品,為全球臨床試	驗提供資金,包括15004等 ^{哪世13} 臨港基地及吳江基地的建設,購置設施及	<i>結算戲動費用哪缸</i> ⁶⁰ 本集團就醫療保健及/或生命科學業務	的投資,包括收購公司、許可及協作《#tro] 本集團譽簿資金及其他一絡企業用途	K K K K K K K K K K K K K K K K K K K	

附註:

- 如2019年公告所披露,於2019年8月,已對以下從招股章程披露的原先計劃用途的此等項目作出調整:
 - 從「研發本集團其他在研藥品,為臨床試驗提供資金」調整
 - b. 從「與建設臨港生產基地及吳江生產基地」調整
 - 從「本集團投資及收購製藥行業的公司」調整
- 所得款項總額包括存入首次公開發售所得款項的銀行儲蓄賬戶所產生的利息收入人民幣35百萬元。 2.

經中國證券監督管理委員會證監許可[2020]940號文核准,本公司於2020年7月向社會公開發行普通股(A 股)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 並將根據本公司日期為2020年7月8日的A股招股説明書披露的用途動用。

承諾投資項目	計 劃所得 款項用途 人民幣千元	截至2021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2022年 12月31日的 已動用 所得款項 人民幣千元	截至2022年 12月31日的 未動用 所得款項 人民幣千元	使用未動用所得 款項的預期時間表
創新藥研發項目 君實生物科技產業化臨港項目 償還銀行貸款及補充流動資金項目 超募資金	1,200,000 700,000 800,000 1,796,978	110,182 - 15,970 1,244,292	110,182 - 25,897 525,501	1,200,000 700,000 809,927 1,078,187	- - - 751,217	已於2022年12月31日前悉數動用 已於2020年12月31日前悉數動用 已於2020年6月30日前悉數動用 預期將於2024年12月 31日前悉數動用
	4,496,978 ^{/附註1)}	1,370,444 ^{/附註2)}	661,580 ^{/附註2)}	3,788,114 ^{/附註1)}	751,217 ^{/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儲蓄賬戶的利息收入而 產牛。
- (i)報告期內已動用所得款項和於2022年12月31日未動用所得款項加總數與(ii)於2021年12月31日未動用所得款 項間的差異是由於銀行儲蓄賬戶的利息收入而產生。

於2021年6月23日,根據本公司、J.P. Morgan Securities plc(作為獨家配售代理)、國泰君安證券(香港)有限公司(作為副經辦人)及財通國際證券有限公司(作為副經辦人)於2021年6月16日訂立的配售協議,本公司完成根據一般授權配售本公司合共36,549,200股新H股(「配售股份」)。配售股份發行予至少六名承配人,彼等為專業、機構及/或其他投資者,均獨立於本公司及其關連人士(按香港上市規則所界定),且與本公司及其關連人士並無關連,配售價為每股H股70.18港元。H股於2021年6月16日的市價為每股H股70.65港元。配售事項現金流入淨額約為人民幣2,104百萬元。配售事項所得款項淨額擬由本集團用於藥物研發和管線擴充、拓展商業化團隊、境內外投資、併購和業務發展以及一般公司用途。基於以下原因,董事會認為配售事項對本公司大有裨益:(a)配售事項所得款項將為本公司持續發展帶來可用資金,以加大對於潛在源頭創新藥物在國際市場的開發及商業化佈局,推動和加速更多源創類藥物在國際多中心的臨床試驗開展,佈局和拓展下一代藥物平台和研發技術,進一步提升本公司競爭力;及(b)將拓寬本公司股東基礎,優化股本結構,進一步通過香港聯交所平台,吸引更多具有長期戰略價值的國際知名投資機構。有關配售事項的進一步詳情請參閱本公司於2021年6月16日及2021年6月23日發佈的公告。

於2022年12月31日,已動用配售事項所得款項淨額約人民幣2,092百萬元。本公司將根據對未來市況及本公司業務經營情況的估計,按照計劃用途逐步使用剩餘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2022年12月31日配售事項所得款項淨額的計劃用途及實際用途:

		於2021年		於2022年	於2022年	
		12月31日	報告期內	12月31日	12月31日	
	所得款項用途	未動用	已動用	已動用	未動用	使用未動用所得款項的
所得款項淨額	擬定用途	所得款項	所得款項	所得款項	所得款項	預期時間表
	(約人民幣	(約人民幣	(約人民幣	(約人民幣	(約人民幣	
	百萬元)	百萬元)	百萬元)	百萬元)	百萬元)	
藥物研發和管線擴充	815	219	210	806	8	預期將於2025年6月30日前悉數動用
拓展商業化團隊	1	1	1	1	_	已於2022年12月31日前悉數動用
境內外投資、併購和業務發展	285	224	224	285	_	已於2022年6月30日前悉數動用
一般公司用途	1,003	230	246	1,000	-	已於2022年12月31日前悉數動用
	2,104 ^(附註1)	674 ^(附註2)	681 (附註2)	2,092 ^(附註1)	8(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)配售事項所得款項淨額間的差異系匯兑損失和產生於銀行儲蓄 1. 賬戶的利息收入。
- 2. (i)報告期內已動用所得款項和於2022年12月31日未動用所得款項加總數與(ii)於2021年12月31日未動用所得款 項間的差異系匯兑損失和產生於銀行儲蓄賬戶的利息收入。

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6日向特定對象(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監會相關要求的其他境內法人投資者及自然人)發行普通股(A股)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。本次發行所得款項淨額已根據並將根據本公司於2022年3月7日及2022年6月14日發佈的通函所披露的用途動用。於2022年12月6日,A股市價為每股A股人民幣57.72元。本公司認為是次發行A股所涉及的的募投項目將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康發展。

		於2022年	
	報告期內	12月31日	
所得款項用途	已動用	未動用	使用未動用所得款項的
擬定用途	所得款項	所得款項	預期時間表
(約人民幣	(約人民幣	(約人民幣	
百萬元)	百萬元)	百萬元)	
3,464	140	3,324	預期將於2026年12月31日前 悉數動用
281	70	211	預期將於2026年12月31日前 悉數動用
3,745	210	3,535	
	擬定用途 (約人民幣 百萬元) 3,464 281	所得款項用途 擬定用途 (約人民幣 百萬元)已動用 所得款項 (約人民幣 百萬元)3,46414028170	所得款項用途 已動用 未動用 擬定用途 所得款項 所得款項 (約人民幣 (約人民幣 百萬元) 百萬元) 3,464 140 3,324 281 70 211

股息

本公司於截至2022年及2021年12月31日止年度概無派付或宣派任何股息,且自報告期後未宣派任何股息。

每股虧損

(a) 基本

本公司擁有人應佔每股基本虧損乃基於下列資料計算:

截至12月31日止年度

	2022 年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
就每股基本虧損而言的本公司擁有人應佔年內虧損	(2,386,067)	(718,557)

股份數目:

截至12日31日止年度

	既至 12/13 I 日 正 ¬	
	2022年	2021年
就每股基本虧損而言的普通股加權平均數	917,465,166	892,659,689

截至2022年12月31日止年度,以每股基本收益為目的的普通股加權平均數已根據2022年7月5日行使的股 票期權1.845.200股,2022年11月1日行使的限制性股票269.740股,以及在2022年12月2日新發行的A 股70,000,000股進行調整。

(b) 攤薄

截至2022年12月31日及2021年12月31日止年度對每股攤薄虧損的計算並無假設本公司行使該等購股權 及受限股票單位,這將導致每股虧損減少。因此,截至2022年12月31日及2021年12月31日止年度的每 股攤薄虧損與該年度的每股基本虧損相同。

於合營企業的權益

報告期內,集團繼續同合作夥伴搭建合營企業,通過合營公司創造協同效應,互補雙方各自的技術優勢,進一步 豐富集團創新藥研發管線,完善集團的市場佈局。

於2022年2月28日,本集團以人民幣80,000,000元為代價收購於上海禮境生物醫藥科技有限公司(「上海禮境」) 的50%的權益。上海禮境的主要業務為技術服務、技術開發、藥品生產、藥品批發、藥品委託生產。

於2022年12月31日止年度,本集團對一間合營公司蘇州科博瑞君生物醫藥科技有限公司作出注資,該注資本金額為人民幣15.000.000元。

其他金融資產

於12月31日

	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產		
按公允價值計入損益計量的金融資產		
一於合夥企業的非上市股權投資 <i>(附註a)</i>	156,235	155,218
- 非上市股權投資(<i>附註b</i>)	12,182	46,664
- 優先股投資(<i>附註c</i>)	604,323	551,651
- 認股權證 <i>(附註d)</i>	_	20,000
	772,740	773,533
指定為按公允價值計入其他全面收益計量的金融資產(附註e)	137,457	253,575
	910,197	1,027,108

附註:

- (a) 該金額指於有限合夥企業(「**合夥企業**」)的非上市股權投資,該合夥企業專業從事股權投資。根據合夥企業協定,本集 團並無參與合夥企業經營、投資和融資決策的權利。
- (b) 該金額指對於中國設立的從事藥物開發的實體的非上市股權投資。該等投資並非交易性而是為長期戰略目的持有。
- (c) 該金額指對於中國、美國和開曼群島設立非上市實體的優先股投資,該等實體主要從事藥物研發。對於投資於開曼群島成立的非上市實體的優先股,公允價值為人民幣92,163,000元(2021年:人民幣78,569,000元),董事會成員的七分之一席位由本集團指定。
- (d) 該金額指對於認股權證投資人民幣20,000,000元,用於換取認購被投資公司4,687,301股優先股的權利。截至2022年 12月31日止年度,本集團可行使轉換權認購優先股。
- (e) 該金額指於Coherus的股權投資,其股票在美國全國證券交易商協會自動報價系統上市。該投資並非持有用於交易,而 是為了長期戰略目的。由於本集團管理層認為在損益中確認投資公允價值的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,因此選擇將該等權益工具投資指定為按公允價值計入其他全面收益計量。

存貨

我們的存貨從2021年12月31日約人民幣485百萬元大幅增加至2022年12月31日約人民幣599百萬元,主要是因 為我們增加了半成品的庫存,以配合拓益®及君邁康®的商業化。

於12月31日

	2022 年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
原材料	338,942	353,059
半成品及在產品	219,213	102,665
成品	40,866	28,877
	599,021	484,601

貿易應收款項

貿易應收款項由2021年12月31日的人民幣1,293百萬元減少至2022年12月31日的人民幣233百萬元,主要由於 報告期內收回上一期間對外許可應收賬款,以及對外許可收入的下降。

於12月31日

	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項	232,743	1,285,243
銀行票據支持的貿易應收款項	_	7,690
	232,743	1,292,933
減:信貸虧損撥備	(18)	
	232,725	1,292,933

貿易應收款項及銀行票據支持的貿易應收款項均來自客戶合約。截至2022年12月31日及2021年12月31日,沒 有任何貿易應收款逾期。

其他資產、預付款項及其他應收款項

於	12	日	31	ιE	ı
ルベ	14	л	_	_	

	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
₩ ^		
按金 - 即期	17.022	12 700
一 即期 一 非即期	17,933	13,780
預付款項	15,238	16,796
- 即期 <i>(附註a)</i>	239,822	397,383
一 非即期 <i>(附註b)</i>	293,562	351,534
應收合營業務夥伴款項 <i>(附註c)</i>	233,302	331,334
一即期	5,853	4,976
土地租賃權益按金(附註d)	5,655	.,57.6
一即期	_	7,719
一非即期	11,579	11,579
應收利息		
- 即期	2,719	_
可收回增值税(<i>附註e</i>)		
一即期	79,424	125,873
一 非即期	42,370	154,005
	708,500	1,083,645
減:信貸虧損撥備	(614)	(590)
	707,886	1,083,055
		1,005,055
分析為		
- 即期	345,137	549,141
	362,749	533,914
	707,886	1,083,055

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預付費用。預付款項還包括其他預付經營開支和購買原 材料的預付款項。
- (b) 該金額指為在建工程及收購物業、廠房及設備支付的預付款項。
- (c) 該金額為無抵押、不計息且須按要求償還。

- 於2021年11月,本集團向上海市張江科學城建設管理辦公室支付人民幣19,298,000元的可退回及計息的按金,以獲得 (d) 位於上海的土地的使用權。40%按金人民幣7,719,000元於許施開工後退回。而餘下60%按金人民幣11,579,000元將 於建設完成時退回。
- 可收回增值税包括於2022年12月31日列作流動資產的可收回增值税人民幣79,424,000元(2021年:人民幣 (e) 125,873,000元),此乃由於預期可從本集團自報告期末日起計十二個月內的收入所預期產生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42,370,000元(2021年:人民幣154,005,000元)因此於2022年12月31 日列作非流動資產。

貿易及其他應付款項

貿易及其他應付款項由2021年12月31日的人民幣1,908百萬元減少至2022年12月31日的人民幣1,338百萬元, 主要由於報告期內及時向許可方支付應付款項以及與許可引進產品相關的業務量下降所致。

於12月31日

1,338,400

1,907,523

	%\ 12/131 H	
	2022 年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
貿易應付款項	281,600	196,205
以下各項的應計開支:		
- 在建工程的建築成本	133,382	89,874
- 研發開支(<i>附註a</i>)	415,751	227,709
- 銷售及分銷開支	65,783	64,569
一其他	75,205	54,149
應付許可方款項(附註b)	69,097	932,509
應付協作協議下協作方款項(附註c)	16,639	15,742
應付薪金及花紅	191,903	213,777
其他應繳税項	35,187	20,579
應付發行新股交易成本	2,898	757
其他應付款項	50,955	91,653

截至2021年12月31日,貿易應付款項包括應付給上海偌妥生物科技有限公司(「**偌妥生物」**)和江蘇瑞河環境工程 研究院有限公司(「瑞河」)的應付服務費及應付工程款,分別為人民幣8,400,000元的關聯方貿易應付款項和人民 幣1,224,000元的關聯方其他應付款項。偌妥生物是本集團所投資聯營公司Anwita的附屬公司,本公司董事之一 湯毅亦為瑞河的董事。截至2022年12月31日,無應付關聯方款項。

與供應商的付款條件主要是從供應商收到貨物和服務之日起0天至90天(2021年:15天至60天)的信用期限。

附註:

- (a) 該金額包括應付外包服務提供者(包括合約研究機構和臨床試驗中心)的服務費金額。
- (b) 該金額表示報告期結束時應支付給許可方的許可收入的應計金額,應在發票開具後30天內償還。
- (c) 該金額指因共同開發若干醫藥產品而應付協作方的金額。

債項

無抵押借款

於2022年12月31日,我們有來自招商銀行、興業銀行、中國工商銀行和中國建設銀行的無擔保借款共計人民幣434百萬元。這些借款按1.9%至3.9%的年利率計息。

有抵押借款

我們與中國工商銀行訂立了一項人民幣480百萬元的抵押借款協議,借款期限自2022年5月13日至2030年5月12日,截至2022年12月31日已累計提取人民幣241百萬元。該借款按貸款市場報價利率(「LPR」)減去八十五個基點利差計算利息。該借款以我們的附屬公司蘇州君盟所持有位於吳江生產基地的機器設備作抵押。

我們與上海銀行訂立了一項人民幣450百萬元的抵押借款協議,借款期限自2022年5月20日至2030年5月20日,截至2022年12月31日已累計提取人民幣70百萬元。該借款按LPR減去五十五個基點利差計算利息。該借款以本公司所持有位於上海周浦的租賃土地作抵押。

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;ii)建設臨港生產基地;及iii)建設蘇州和上海的總部大樓。

於2022年12月31日,本集團已質押下列資產作為本集團銀行借款的抵押品:

	於12月31日	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
物業、廠房及設備	672,430	664,538
使用權資產	146,166	55,611
	818,596	720,149
銀行借款的到期情況如下:		
— 一年內	391,750	10,596
一一年後但兩年內	84,836	30,000
- 兩年後但五年內	397,708	220,000
<u>- 五年後</u>	357,038	240,000
	1,231,332	500,596

截至2022年及2021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2022年12月31日,本集團有關已訂約但未於綜合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 開支為人民幣935百萬元,較2021年12月31日的人民幣664百萬元增加41%,系由於收購物業、廠房及設備的 資本開支增加。

融資計劃

未來一年,本集團預期獲得人民幣7,700百萬元的信貸額度,以支持本集團的生產經營及項目建設。

資產負債率

資產負債率乃使用計息借款減銀行結餘及現金除以權益總額再乘以100%計算。於2022年12月31日,本集團處於淨現金狀況,因此資產負債率並不適用。

重大投資、重大收購及出售事項

截至2022年12月31日止年度,我們並無擁有重大投資、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

截至2022年12月31日止年度,我們概無任何重大或然負債。

重大投資及資本資產的未來計劃

除本年度報告所披露者外,本集團概無重大投資及資本資產的其他計劃。

風險因素

1. 尚未盈利的風險

生物醫藥行業的一個重要特徵在於盈利週期較長,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,本公司將繼續投入大量的研發費用。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,而高昂的研發投入、商務推廣成本及運營成本又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。

本公司已有四款產品(拓益®、君邁康®、民得維®及埃特司韋單抗)實現商業化銷售,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以及已獲批產品在更多適應症上的註冊臨床 試驗陸續完成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。

2. 業績大幅下滑或虧損的風險

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帶來高額費 用,均可能導致短期內本公司虧損進一步擴大,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,具有研發週期長、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。

本公司產品拓益®和君邁康®已被納入國家醫保目錄乙類範圍。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本公司持有的不以其記賬本位幣計價的外幣資產和 負債。本公司承受匯率風險主要與以港幣、美元、歐元、瑞士法郎和英鎊計價的科目有關。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,將繼續會給本公司帶來匯兑損益,進而影響本公司經營業 績。

6. 行業風險

隨着醫藥衛生體制改革的不斷推進,醫保控費、新版《國家基本藥物目錄》推出、一致性評價、藥審改革、 合規性監管、「4+7」藥品集中採購試點方案開始執行、進口藥品「零關稅」等一系列政策落地,鼓勵藥企創 新與藥品降價已是大勢所趨,行業格局面臨重塑。如果未來本公司不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,則可能對本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,管線佈局產品除了少數產品為生物類似藥外,其餘絕大多數在研產品 均為創新藥。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稅或其他限制,將可能對本公司海外業務經營造成一定的不利影響。

董事會

執行董事

熊俊,49歳

董事會主席、法定代表、戰略委員會主席兼薪酬與考核委員會及提名委員會成員

獲委任加入董事會日期:2015年3月

加入本集團日期:2013年4月

熊先生擔任本集團多家附屬公司董事會主席,即蘇州君實、蘇州君奧及蘇州君實工程。彼亦擔任江蘇眾合、蘇州 君實、蘇州君奧及海南君拓總經理,以及江蘇眾合、君拓生物、海南君拓、旺實生物及香港君實有限公司執行董 事。熊先生還於本集團聯營公司上海君實西海生物科技有限公司擔任董事會主席。

熊先生自2013年1月開始向本集團投資。2013年3月至2015年11月,彼擔任上海眾合醫藥(一家此前曾於全國中 小企業股份轉讓系統掛牌之公司(前股份代號:430598.NEEO),於2016年6月與本公司合併)董事會主席,並於 2013年9月至2015年11月擔任其總經理:自2007年2月以來,彼擔任上海寶盈資產管理有限公司執行董事。

熊先生在1996年7月獲得中南財經大學(現為中南財經政法大學)經濟學學士學位,在2007年12月獲得香港中文 大學丁商管理碩十學位。

熊先生是熊鳳祥先生(為本公司股東以及2017年一致行動人士協議其中一名訂約方)的兒子。於2022年12月31 日,熊先生根據證券及期貨條例被視為於218,324,586股A股及2,600股H股中擁有權益,詳情見本年報「一董 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一。

李寧,61歲

首席執行官、總經理、戰略委員會及薪酬與考核委員會成員

獲委任加入董事會日期:2018年6月

加入本集團日期:2018年1月

李博士加入本集團前的主要經歷包括:在1994年5月至1997年1月,彼擔任美國國立衛生研究院(NIH) AIDS研究合作中心WESTAT高級研究員:1997年2月至2009年12月,彼曾在FDA擔任各種職務,包括審評員、高級審評員、審評組長、分部主任等:2009年9月至2018年1月,彼曾在賽諾菲擔任各種職務,包括集團註冊及醫學政策高級總監、助理副總裁和副總裁:2007年1月至2010年12月,彼擔任美國約翰霍普金斯(Johns Hopkins)大學兼職教授:2010年11月至2012年11月,彼擔任北京大學臨床研究所客座教授及於2012年1月至2014年12月,彼擔任北京大學醫學信息學中心兼職教授。

李博士於1984年7月獲得上海第一醫學院醫學學士學位,於1987年10月獲得上海醫科大學醫學碩士學位,並於1994年8月獲得美國愛荷華大學預防醫學/生物統計學博士學位。

於2022年12月31日,李博士根據證券及期貨條例被視為於956,000股A股中擁有權益,詳情見本年報「一董事、 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」。

李聰,58歲

聯席首席執行官

獲委任加入董事會日期:2016年12月

加入本集團日期:2016年12月

李先生在製藥行業擁有20年以上經驗。李先生的主要經歷包括:1986年7月至1997年12月,彼擔任原上海鐵道醫學院基礎部病理解剖學講師:1997年12月至2004年1月,彼擔任諾和諾德(中國)製藥有限公司上海銷售主管:2004年1月至2019年3月,彼擔任通化東寶藥業股份有限公司(於上海證券交易所上市的公司,股票代碼:600867.SH)華東區域經理、銷售總監、總經理助理及總經理。2019年6月至今,彼擔任蘇州蘭鼎生物製藥有限公司董事兼總經理。

李先生於1986年7月獲得上海鐵道大學醫學院(現稱為同濟大學醫學院)醫療專業學士學位。

於2022年12月31日,李先生根據證券及期貨條例被視為於3,657,600股A股中擁有權益,詳情見本年報「一董事、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」。

馮輝,46歲

首席運營官

獲委任加入董事會日期:2015年3月

加入本集團日期:2014年1月

馮博士於生物科技及藥物發現行業有逾10年經驗。其經驗橫跨藥物研發的多個領域,包括抗體發現、蛋白 質工程及腫瘤免疫療法。自2003年至2007年,彼任職於艾伯特愛因斯坦醫學院;2007年至2010年,擔任 HumanZyme Inc.科學家;2010年10月至2013年11月,彼擔任MedImmune Inc.(一家阿斯利康之附屬公司)之 科學家。

馮博士擔任TopAlliance的首席運營官、君實工程的執行董事兼法定代表、蘇州君盟的法定代表、執行董事兼總經 理以及北京天實的董事兼經理。彼參與本集團有關JS001、JS002及JS003的若干註冊專利及申請中專利發明。

馮博士於1997年7月獲得中國清華大學生物科學與技術專業學士學位,並於2003年9月獲得美國艾伯特愛因斯坦 醫學院分子藥理學醫學博士學位。馮博士發表多篇學術論文,發明多項專利。

於2022年12月31日,馮先生根據證券及期貨條例被視為於13.652.000股A股中擁有權益,詳情見本年報「一董 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」。

張卓兵,55歲

副總經理

獲委任加入董事會日期:2016年12月

加入本集團日期:2012年12月

張先生在製藥行業擁有20年以上經驗。張先生自2011年11月至2015年11月擔任上海眾合醫藥副總經理,自2013年10月擔任蘇州眾合的法定代表、執行董事兼總經理,自2022年12月擔任無錫君實生物醫藥科技有限公司法定代表、執行董事兼總經理,自2022年12月擔任無錫潤民醫藥科技有限公司法定代表、執行董事,自2016年4月擔任北京天實的董事,自2021年9月擔任上海君實西海生物科技有限公司董事,自2021年12月擔任上海君實康生物科技有限公司董事。

張先生於本公司在2012年12月成立時作為本公司創始人之一,並於2012年12月至2013年3月擔任本公司監事。

張先生加入本集團前的主要經歷包括:1997年1月至2004年5月,彼擔任煙台麥得津生物醫藥有限公司部門經理:2005年5月至2008年10月,擔任加拿大Viron Therapeutics Inc.科研人員:2008年11月至2011年9月,擔任南京先聲藥物研究院生物藥物研究所副所長:自2011年2月至今,擔任永卓博濟(上海)生物醫藥技術有限公司的董事會主席。

張先生於1988年7月獲得新疆大學生物學學士學位,於1995年7月獲得中國清華大學生物化學系碩士學位。張先 生於2005年榮獲山東地區發明獎一等獎。

於2022年12月31日,張先生根據證券及期貨條例被視為於9,120,000股A股中擁有權益,詳情見本年報「一董事、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」。

姚盛,47歲

副總經理

獲委任加入董事會日期:2016年12月

加入本集團日期:2014年6月

姚博士加入本集團前的主要經歷包括:2003年1月至2004年4月,彼擔任梅奧醫學院博士後研究員;2004年5月 至2010年12月,彼擔任約翰霍普金斯大學醫學院教員和助理研究員:2011年1月至2011年10月,彼擔任耶魯大 學醫學院研究員;2011年10月至2014月6月,彼擔任阿斯利康一家附屬公司Amplimmune Inc.的資深科學家,負 責腫瘤免疫及自身免疫性疾病抗體研究項目。姚博士亦擔任TopAlliance的首席執行官。彼參與本集團有關JS002 及JS003的若干計冊專利及申請中專利發明。

姚博士於1998年6月獲得北京大學生命科學學院生物技術學士學位,並於2003年1月獲得美國艾伯特愛因斯坦醫 學院分子遺傳學博士學位。姚博士已在多本期刊發表多篇文章,包括《自然通訊》(Nature Communications)、《科 學進展》(Science Advances)、《免疫》(Immunity)、《Jem》、《Blood》及《JI》。

於2022年12月31日,姚博士根據證券及期貨條例被視為於1,200,000股A股中擁有權益,詳情見本年報「一董 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一。

鄒建軍,51歲

副總經理、全球研發總裁

獲委任加入董事會日期:2022年6月

加入本集團日期:2022年4月

鄒博士於醫療領域擁有20年以上經驗。自1995年8月至2005年9月,彼分別於解放軍301醫院臨床醫學部腫瘤科及上海長徵醫院腫瘤科擔任住院醫師及主治醫師。自2005年10月至2012年10月,彼擔任拜耳中國腫瘤研發部醫學經理、治療領域負責人、全球醫學事務負責人(美國總部新澤西)。自2012年10月至2015年9月,彼擔任美國新基醫藥的中國醫學事務負責人。自2015年9月至2022年4月,彼擔任江蘇恒瑞醫藥股份有限公司首席醫學官兼副總經理。

鄒博士於1989年入讀第四軍醫大學臨床醫學系,並於1995年獲得臨床醫學學士學位。彼於2005年8月畢業於第二軍醫大學,獲臨床腫瘤學博士學位。

非執行董事

武海,49歳

獲委任加入董事會日期:2016年12月

加入本集團日期:2013年6月

武博士在生物製藥行業擁有近20年經驗。自2003年3月至2007年9月,彼於斯坦福大學擔任博士後助理研究員一職:2007年8月至2009年2月,彼擔任Trellis Biosciences的科學家:2009年2月至2013年5月,彼擔任Amgen高級科學家。武博士自2015年3月至2020年10月擔任本公司副總經理,自2016年12月起擔任本公司執行董事,並於2020年10月14日調任為非執行董事。彼參與本集團有關JS002及JS003的若干計冊及申請中專利發明。

武博士於1994年7月獲得中國南京大學生物化學系學士學位,並於2002年5月獲得美國達拉斯西南醫學中心德克薩斯大學基因與發育學博士學位。彼於《自然》(Nature)、《科學》(Science)及《歐洲分子生物學雜誌》(EMBO)等學術期刊上發表多篇關於生物製藥的論文。

湯毅,54歳

審計委員會成員

獲委任加入董事會日期:2015年5月

加入本集團日期:2015年5月

湯先生在股權投資行業擁有20年以上經驗。湯先生的主要經歷包括:1991年至1993年,彼擔任深圳蛇口對外 經濟發展公司部門經理;1993年至1996年,彼擔任深圳市粵絲實業公司總經理;自1996年6月起,彼擔任深 圳泛友創業投資有限公司董事會主席:自2010年12月起,彼擔任深圳市鼎源成長投資管理有限公司董事會主 席:2010年10月至2013年10月,彼擔任加加食品集團股份有限公司(深圳證券交易所上市公司,股票代碼: 002650.SZ) 董事一職: 2011年6月至2018年11月,彼擔任蘇州船用動力系統股份有限公司(曾於全國中小企業 股份轉讓系統掛牌的公司,前股票代碼:832549.NEEQ,於2017年8月摘牌)董事一職:自2013年4月起,彼擔 任深圳前海源本股權投資基金管理有限公司董事一職;自2013年7月起,彼擔任本公司其中一名股東蘇州瑞源盛 本生物醫藥管理合夥企業(有限合夥)執行事務合夥人委派代表;自2017年7月起,彼擔任江蘇芯雲資本管理有限 公司董事會主席。彼亦擔任蘇州君實、蘇州君奧及蘇州君實工程的董事。

湯先生分別於1989年7月及1990年1月獲得華僑大學機械工程與工商管理雙學士學位。

於2022年12月31日,湯先生根據證券及期貨條例被視為於204,418,286股A股及2,600股H股中擁有權益,詳情 見本年報「一董事、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」。

獨立非執行董事

陳列平,65歲

戰略委員會成員

獲委任加入董事會日期:2018年6月

加入本集團日期:2018年6月

陳博士於醫學及醫藥研發及教育行業擁有超過35年的經驗。彼於1999年發現了B7-H1(亦稱為PD-L1)分子及證明了PD-L1在避免腫瘤微環境免疫中的作用;於1999年至2002年建立PD-1/PD-L1途徑作為腫瘤免疫療法的靶點;於2006年發起並協助舉辦用於治療人類癌症的抗PD-1單克隆抗體的首次人體臨床試驗,並開發PD-L1染色作為預測治療結果的生物標誌物。陳博士的經歷包括:1990年至1997年,彼為百時美施貴寶公司(Bristol-Myers Squibb Company)的科學家;1997年至1999年,彼為約翰霍普金斯大學醫學院及梅奧診所的教授;2004年至2011年,陳博士加入約翰霍普金斯大學醫學院。自2011年以來,陳博士在耶魯大學醫學院擔任多個職位,包括免疫生物學教授、醫學(腫瘤內科學)教授、皮膚學教授、耶魯癌症中心癌症免疫學項目聯合主任和聯合技術公司癌症研究教授。

陳博士為福州拓新天成生物科技有限公司(「**福州拓新**」)董事會主席。該公司於2017年4月17日在中國成立為有限責任公司,註冊資本為人民幣138.25百萬元。根據其營業執照,福州拓新獲授權從事(其中包括)生物和製藥領域的研發等業務活動。經陳博士確認,福州拓新專注於實踐細胞免疫療法領域。該公司目前維持最低限度的運營,沒有實質性的業務。本公司認為,由於福州拓新沒有重大業務經營或研發活動,福州拓新未與本集團競爭。陳博士已承諾向本公司保證及時及充分了解其業務或其他會或可能與本集團發生衝突或競爭(或可能與之競爭)的活動。

陳博士為大有華夏生物醫藥集團有限公司(「**大有華夏**」)董事,並直接於該公司的14.63%股權中擁有權益。該公司於2016年9月27日在中國成立為有限責任公司,註冊資本為人民幣307.5百萬元。根據其營業執照,大有華夏獲授權從事生物製藥技術和診斷技術的研發、醫學研究和測試等業務活動。經陳博士確認,大有華夏從事新抗體在研藥品(其中包括)開發和實踐免疫療法,目前處於研發的早期階段。本公司認為,由於大有華夏僅處於研發初期,並參考本集團已取得的進展,本公司與大有華夏之間並無實際競爭,然而,倘若大有華夏未來在研發方面取得任何重大進展,則日後可能存在潛在競爭。

陳博士於1982年獲得福建醫科大學醫學學士學位、1986年獲北京協和醫科大學理學碩士學位及於1989年獲美國賓夕法尼亞州費城德雷克塞爾大學醫學院博士學位。陳博士曾獲得多項獎項和專業榮譽,包括癌症研究所的 William B. Coley獎(2014年)、美國免疫學家協會AAI-Steinman獎(2016年)、Warren Alpert基金會獎(2017年)及康涅狄格州議會世界事務光輝獎(2018年)。

Roy Steven Herbst, 60歳

戰略委員會成員

獲委任加入董事會日期:2018年6月

加入本集團日期:2018年6月

Herbst博士自1991年至1997年,歷任哈佛醫學院臨床研究員、醫學講師和主治醫師: 1998年至2011年,彼於 德克薩斯大學安德森癌症中心(UT-MDACC)擔任多個職位,包括Barnhart家族特殊靶向治療教授、癌症生物學教 授及胸/頭頸部內科腫瘤科胸部內科腫瘤科科長;自2011年3月起,彼於耶魯大學擔任多個職位,包括醫學教授 (腫瘤學)、藥理學教授、醫學教授、耶魯癌症中心腫瘤內科主任、Smilow Cancer Hospital I期癌症臨床研究計劃 負責人、耶魯癌症中心轉移研究副主任及耶魯癌症中心胸科腫瘤項目疾病研究團隊負責人。

Herbst博士於1984年6月獲得美國耶魯大學分子生物物理學與生物化學理學碩士學位,於1990年6月獲美國洛克 菲勒大學分子細胞生物學博士學位,於1991年5月獲美國Cornell University Medical College醫學博士學位,於 1997年11月獲美國哈佛大學臨床轉化研究理學碩十學位及於2012年12月獲耶魯大學榮譽文學碩十學位。

錢智,54歲

審計委員會、提名委員會及薪酬與考核委員會成員

獲委任加入董事會日期:2018年6月 加入本集團日期:2018年6月

1989年8月至1995年3月,錢先生擔任江蘇省司法學校教師;1995年3月至1999年7月,彼為南京謝滿林律師事 務所合夥人律師:1999年7月至1999年12月,彼擔任南京南斗律師事務所律師:2000年1月至2006年3月,彼 擔任江蘇維世德律師事務所副主任及律師:自2006年3月,彼擔任江蘇聯盛律師事務所(原江蘇冠文律師事務所) 主任及律師:自2022年5月,彼擔任孩子王兒童用品股份有限公司(一家於深圳證券交易所上市的公司(股票代 碼:301078.SZ))獨立董事。

錢先生於1989年7月獲得復旦大學法律學士學位,並於2004年12月獲南京大學法律碩士學位。錢先生亦於2015 年11月獲江蘇省人力資源和社會保障局頒授「一級律師」。錢先生自2017年9月起擔任南京仲裁委員會仲裁員,自 2017年12月起擔任南京市人民政府法律顧問,自2021年7月起擔任江蘇省人民政府法律顧問。

張淳,65歲

審計委員會以及薪酬與考核委員會主席、戰略委員會成員

獲委任加入董事會日期:2020年6月

加入本集團日期:2020年6月

張先生的主要經歷包括:1978年8月至1992年7月在江蘇省財政廳工業交通處擔任各種職務,包括副科長、科長、副處長:1992年8月至1993年12月任江蘇省高新技術風險投資公司副總經理:1993年12月至1995年12月任江蘇省產權交易所所長、江蘇資產評估公司總經理:1995年12月至1999年12月任江蘇會計師事務所所長:1999年12月至2010年9月任江蘇省財政投資評審中心主任:2010年9月至2017年8月任江蘇省農村綜合改革辦公室處長:2017年8月起退休。

張先生於1985年7月畢業於江西財經學院會計專業,2001年12月畢業於中共中央黨校法律專業。彼自1994年起成為中國註冊會計師,自1997年12月起成為高級會計師。

馮曉源,66歲

提名委員會主席以及薪酬與考核委員會成員

獲委任加入董事會日期:2021年12月

加入本集團日期:2021年12月

馮博士曾於1975年12月至1978年2月擔任上海第五製藥廠操作工。1982年12月至2016年11月,彼為復旦大學附屬華山醫院放射科醫師。2000年4月至2008年5月,彼擔任復旦大學附屬華山醫院副院長、黨委書記。2007年5月至2011年6月,彼擔任復旦大學上海醫學院院長。2011年5月至2015年7月,彼擔任復旦大學副校長,並自2016年8月起於復旦大學附屬華山醫院擔任終身教授(榮譽職務,非教職)。自2016年11月起,彼擔任倫琴(上海)醫療科技有限公司董事會主席。自2018年1月起,彼擔任上海五角場創新創業學院院長。自2018年10月起,彼亦擔任上海市生物醫學工程學會理事長。

馮博士於1982年12月獲得上海第一醫學院醫學學士學位及於1988年12月獲得上海醫科大學放射診斷學博士學 位。

監事

鄔煜,37歲

監事會主席

獲委任加入監事會日期:2018年6月

加入本集團日期:2018年6月

鄔先生的經歷包括:2011年3月至2014年3月,彼擔任國金證券研究所環境保護和公共事業部首席分析師:2016 年1月至2017年4月,彼任職於華泰證券股份有限公司;自2017年10月起,彼擔任上海國殷資產管理中心(有限 合夥)投資總監:自2021年11月起,彼擔任上海健順投資管理有限公司研究董事。鄔先生於2008年6月獲得上海 交诵大學電氣工程和自動化學十學位,並於2011年1月獲得上海交诵大學計算數學碩十學位。

王萍萍,41歲

獲委任加入監事會日期:2018年6月

加入本集團日期:2018年6月

自2006年3月以來,王女士一直擔任上海電力大學經濟與管理學院的專職教師。彼於2003年6月畢業於上海財經 大學,獲得統計學學士學位,2006年1月獲得中國上海財經大學統計學碩士學位,並於2006年9月獲上海市教委 授予大學教師資格。

霍依蓮,32歲

獲委任加入監事會日期:2021年6月

加入本集團日期:2021年4月

霍女士於2021年4月加入本公司,並擔任本公司採購經理,並自2021年9月擔任上海君實西海生物科技有限公司 監事,自2022年10月擔任蘇州君奧腫瘤醫院有限公司執行董事、法定代表,自2022年12月擔任無錫君實生物醫 藥科技有限公司監事,自2022年12月擔任無錫潤民醫藥科技有限公司監事。於加入本集團前,霍女士的主要經 驗包括:自2016年11月至2017年5月,彼擔任NBC環球集團的廣告運營專員;自2018年4月至2018年6月,彼 擔任通用電氣(中國)有限公司的銷售經理:及自2018年7月至2021年3月,彼擔任ABB(中國)有限公司上海分公 司的銷售經理。

霍女士於2014年獲得美國賓夕法尼亞州立大學理學學士學位,並於2016年獲得美國紐約大學理學碩士學位。

高級管理層

王剛,65歲

王博士自2019年8月起加入本集團並擔任本公司副總經理兼首席質量官。王博士的主要經歷包括:1995年10月至1998年6月,於美國國家衛生研究院從事博士後研究工作:1998年6月至1999年7月,擔任美國Osiris Therapeutics研究科學家:1999年8月至2003年8月,擔任美國國家衛生研究院生物學家:2003年8月至2005年6月,擔任美國德克薩斯大學助理教授:2005年6月至2017年4月,擔任美國FDA資深政策顧問、駐華辦公室助理主任、資深審評員及主持檢查員等:2017年4月至2018年4月,擔任NMPA藥品審評中心負責合規及檢查的首席科學家:2018年5月至2019年8月,擔任無錫藥明生物技術股份有限公司上海質量部副總裁。2021年1月至今,擔任和元生物技術(上海)股份有限公司(一家於上海證券交易所科創板上市的公司(股票代碼:688238. SH))獨立董事。2021年6月至今,擔任上海恒潤達生生物科技股份有限公司獨立董事。王博士於1995年獲得美國達特茅斯醫學院藥理學與毒理學博士學位。

許寶紅,44歲

許先生自2020年11月起擔任本公司財務總監。許先生主要經歷包括:2004年6月至2011年5月,擔任上海燃氣(集團)有限公司資金財務部主管:2011年5月至2013年4月,擔任上海宏銘投資管理有限公司研究總監:2013年4月至2020年2月,擔任上海世真投資管理中心(普通合夥)總經理兼研究總監:2020年2月至2020年11月,擔任本公司戰略投資部負責人,並自2021年6月擔任君實創業投資(海南)有限公司執行董事兼總經理。許先生2004年畢業於上海財經大學,先後獲得經濟學學士學位和管理學碩士學位。

陳英格,31歲

陳女士自2018年1月起擔任本公司董事會秘書。陳女士於2017年4月加入本集團,於2017年4月至2018年1月擔任本公司證券事務代表。陳女士於2014年7月在中國上海中醫藥大學獲得藥學學士學位,並於2015年11月在英國倫敦大學學院獲得藥物設計理學碩士學位。陳女士自2017年11月起取得全國中小企業股份轉讓系統董事會秘書資格,自2019年10月起取得上交所科創板董事會秘書資格。

其他高級管理團隊

其他高級管理層包括李寧博士(總經理)、李聰先生(聯席首席執行官)、張卓兵先生(副總經理)、姚盛博士(副總經理)及鄒建軍博士(副總經理、全球研發總裁)。有關李寧博士、李聰先生、張卓兵先生、姚盛博士及鄒建軍博士的履歷詳情,請參閱上文「一執行董事」。

聯席公司秘書

陳英格

有關陳英格女士的履歷詳情,請參閱上文「一高級管理層」。

黎少娟

黎女士為卓佳專業商務有限公司企業服務部董事,該公司是亞洲領先的業務拓展專家,專注提供綜合商務、企業 及投資者服務。黎女士於公司秘書服務範疇擁有逾20年經驗,一直為香港上市公司以及跨國公司、私人公司及離 岸公司提供專業企業服務。黎女士為特許秘書以及香港特許秘書公會及特許公司治理公會(前稱特許秘書及行政 人員公會)的資深會員。

企業管治常規

董事會致力於達致高水平的企業管治準則。

董事會相信,對於為本集團框架以保障股東權益、提升企業價值、制定業務戰略及政策以及提升透明度及問責度而言,高水平的企業管治準則至關重要。

本公司已應用聯交所上市規則附錄十四所載之企業管治守則,作為本公司企業管治實踐的基礎。

本公司亦已實行企業管治框架,並根據企業管治守則制定一系列政策及流程。該等政策及流程為提升董事會實施管治的能力及適當監管本公司業務行為及事務提供基礎。

董事會認為報告期內,本公司已遵守企業管治守則中所有適用原則及守則條文。

證券交易的標準守則

本公司已採納上市規則附錄十所載之標準守則作為其本身有關董事進行證券交易之行為守則。

經向全體董事及監事作出具體詢問後,彼等確認其於整個報告期一直遵守標準守則。

本公司亦就可能獲得本公司未公佈的股價敏感資料之僱員進行證券交易訂立其條文之嚴謹程度不低於標準守則之書面指引(「僱員書面指引」)。就本公司所知,並無僱員有不遵守僱員書面指引之事件。

董事會

本公司由高效的董事會領導、監管本集團的業務、戰略決策及表現以及為本公司的最佳利益作出客觀決定。

董事會應定期檢討董事於履行其對本公司的職責時須作出的貢獻,及董事有否投入足夠時間以履行該等職責。

董事會組成

董事會目前由14名董事組成,包括7名執行董事、2名非執行董事及5名獨立非執行董事。董事會組成的詳情如下:

執行董事

熊俊先生(主席兼法定代表)

李寧博士(首席執行官兼總經理)

李聰先生(聯席首席執行官)

馮輝博士

張卓兵先生

姚盛博士

鄒建軍博士(於2022年6月29日獲委任)

非執行董事

武海博士

湯毅先生

林利軍先生(於2022年12月8日辭任)

獨立非執行董事

陳列平博士(其辭任將於委任新任獨立非執行董事後生效)

Roy Steven Herbst博士

錢智先生

張淳先生

馮曉源博士

董事的履歷詳情載於本年報第59至68頁「董事、監事及高級管理層」一節。

董事會成員之間並無任何關係。

董事會定期會議應每年召開至少四次,且須有大多數董事(親身出席或透過電子通訊方式出席)積極參與。

除定期會議外,主席亦在其他董事不在場的情況下與獨立非執行董事舉行了一次會議。

主席、首席執行官及聯席首席執行官

主席的職位由熊俊先生擔任。首席執行官及聯席首席執行官的職位分別由李寧博士及李聰先生擔任。主席負責領導本公司、負責董事會的有效運作和領導董事會、本公司的整體管理、實施本公司及其經營的決策、監督本集團的監管和商業適用性和可持續性。首席執行官及聯席首席執行官專注於本公司的業務發展和日常管理及經營,並負責制定業務策略及管理本集團的經營,以及監督本集團的監管和商業適用性及可持續性。

獨立非執行董事

報告期內,董事會一直符合上市規則關於至少委任三名獨立非執行董事的要求,佔董事會成員人數超過三分之一, 且其中一名獨立非執行董事具備適當專業資格或會計或相關財務管理專長。

本公司已接獲各獨立非執行董事根據上市規則第3.13條所載之獨立性指引規定就其獨立性發出的書面年度確認函。 本公司認為全體獨立非執行董事均為獨立人士。

董事之委任及重撰

企業管治守則的守則條文B.2.2條規定每名董事(包括有指定任期的董事)應輪流退任,至少每三年一次。

根據本公司章程細則,各董事的委任期均為三年。任期屆滿後,董事須於本公司股東大會上接受股東重選及重新委任。

董事會及管理層的責任、問責及貢獻

董事會承擔領導及監控本公司的責任,並共同負責指示及監督本公司事務。

董事會直接及通過其委員會間接制定戰略並監督執行情況來領導管理層並為其提供指導,監察本集團的營運及財務表現,並確保實施完善的內部監控及風險管理系統。

全體董事(包括非執行董事及獨立非執行董事)均為董事會提供不同領域的寶貴營商經驗、知識及專長,使董事會得以高效及有效地運作。

獨立非執行董事負責確保本公司維持高標準之監管報告,以及透過就企業行動及運營發表實際、獨立的意見及判斷維持董事會平衡,為本公司貢獻彼等之技能、專長及背景。

全體董事均可提出要求,充分、及時獲取本公司所有資料,並可於適當情況下(包括協助辨識任何衝突及競爭情 況,及在實際或潛在出現任何衝突或競爭情況時協助實施上述機制)徵詢法律顧問及其他獨立專業人士意見(相 關費用由本公司支付),以履行彼對本公司的職務。

董事須向本公司披露彼等擔任其他職位之詳情。

董事會保留為就政策事務、戰略及預算、內部監控及風險管理、重大交易(尤其是可能涉及利益衝突之交易)、 財務資料、董事委任以及本公司其他重大經營事項作出決策之權力。管理層獲授權履行董事會決策以及領導及統 籌本公司日常業務及管理事務。

本公司已就因公司活動而引起針對董事及高級管理層之法律行動為董事及高級人員安排投購合適責任保險,並會 每年檢討投保範圍。

董事的持續專業發展

董事應了解最新監管發展及變動,以便有效履行其職責,並確保對董事會作出適切貢獻。

每名新任董事均於首次獲委任時獲發正式、全面及針對性的入職培訓,確保彼等可適當掌握本公司業務及營運, 並完全了解於上市規則及相關法定規定下的董事職責及責任。董事將獲提供並須接受有關企業管治及董事職責的 持續專業培訓,包括董事的受信責任及避免衝突責任,以及辨識潛在衝突情況。

董事應參與適當的持續專業發展,以發展及更新彼等的知識及技能。本公司將在適當時為董事安排內部用簡介, 並向董事提供相關主題的閱讀材料。本公司鼓勵所有董事出席相關培訓課程,費用由本公司承擔。

報告期內,本公司曾安排律師為全體董事籌辦一次培訓課程,部分董事亦多次參與了相關監管機構籌辦的培訓課 程。培訓課程涵蓋廣泛的相關主題,包括董事職責及責任、企業管治及法規更新等。此外,董事已獲提供相關閱 讀材料,包括合規手冊/法律及監管更新資料/研討會資料,以供彼等參考及研讀。

董事於截至2022年12月31日止年度所收到有關董事培訓記錄概述如下:

董事	培訓類別 ^註
執行董事	
熊俊先生	A/B
李寧博士	A/B
李聰先生	A/B
馮輝博士	A/B
張卓兵先生	A/B
姚盛博士	A/B
鄒建軍博士(於2022年6月29日獲委任)	A/B
非執行董事	
武海博士	A/B
湯毅先生	A/B
林利軍先生(於2022年12月8日辭任)	A/B
獨立非執行董事	
陳列平博士(其辭任將於委任新任獨立非執行董事後生效)	A/B
Roy Steven Herbst博士	A/B
錢智先生	A/B
張淳先生	A/B
馮曉源博士	A/B

附註:

培訓類別

A: 出席培訓課程,包括但不限於簡介會、研討會、會議及工作坊

B: 閱讀與企業管治、董事職責及其他相關規定和法例相關的資料

董事委員會

董事會已成立四個董事委員會,即審計委員會、薪酬與考核委員會、提名委員會及戰略委員會,以監察本公司特定方面的事務。本公司的所有董事委員會均已制訂明確的書面職權範圍,當中訂明其權責。審計委員會、薪酬與考核委員會及提名委員會的職權範圍已於本公司網站及聯交所網站刊載。

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)及錢智先生)及一名非執行董事(即湯毅先 生)組成。張淳先生擁有上市規則第3.10(2)條要求的適當專業資格。

審計委員會職權範圍不遜於企業管治守則所載條款。審計委員會的主要職責為透過就本集團財務申報流程、內部監 控及風險管理系統的有效性提供獨立意見,以協助董事會監察審核流程以及履行董事會指派的其他職務及職責。

報告期內,審計委員會就報告期舉行了四次會議,以審閱季度、中期及年度財務業績及報告,以及有關財務報告、 業務及合規控制、風險管理及內部控制系統的有效性以及內部審計職能、委聘外聘核數師及委託非審計服務以及相 關的工作範圍、關聯交易及僱員就可能出現的不當行為提出關注的安排的重大事宜。報告期內,審計委員會在沒有 執行董事在場的情況下與外聘核數師舉行了四次會議。

薪酬與老核委員會

薪酬與考核委員會由三名獨立非執行董事(即張淳先生(薪酬與考核委員會主席)、錢智先生及馮曉源博士)及 兩名執行董事(即熊俊先生及李寧博士)組成。

薪酬與考核委員會職權範圍不遜於企業管治守則所載條款。薪酬與考核委員會的主要職能包括:(i)就本公司有關 全體董事及高級管理層的薪酬政策及架構,以及為發展相關薪酬政策而建立正式透明程序向董事會提供推薦建 議;(ji)釐定全體董事及高級管理層的具體薪酬待遇;及(jjj)參照董事會不時議決的公司目標及宗旨審閱及批准根 據表現釐定的薪酬。

報告期內,薪酬與考核委員會舉行了四次會議,以審閱並就薪酬政策、董事及高級管理層的薪酬組合及其他相關 事宜作出推薦建議,還就激勵對象的考核指標及標準方面提出建議,並與公司董事會、管理層進行充分溝通,擬 定《公司2022年限制性股票激勵計劃(草案)》及考核辦法提交董事會審議。

高級管理層的薪酬詳情載於報告期的綜合財務報表附註12。

提名委員會

提名委員會由兩名獨立非執行董事(即馮曉源博士(提名委員會主席)及錢智先生)及一名執行董事(即熊俊先生)組成。

提名委員會職權範圍不遜於企業管治守則所載條款。提名委員會的主要職責包括審閱董事會的架構、人數及組成、評估獨立非執行董事的獨立性以及就董事委任及高級管理人員聘任事宜向董事會提供推薦建議。

於評估董事會組成時,提名委員會將考慮董事會多元化政策所載有關董事會多元化的多個方面及因素。提名委員會將對董事會多元化政策(如適用)進行檢討,以確保該政策的成效。

報告期內,提名委員會舉行了兩次會議,以對董事會擬委任的董事、董事委員會委員和擬聘任的高級管理人員的資格條件等發表意見。至於於報告期內委任鄒建軍博士為執行董事,提名委員會遵循董事提名政策所載的程序,並考慮(包括但不限於)候撰人的資歷及經驗。提名委員會認為董事會在多元化方面保持適當的平衡。

董事會多元化政策

本公司已採納董事會多元化政策,該政策闡明實現董事會多元化的方法,並在本公司網站刊載。

為實現可持續及平衡的發展,本公司認識到董事會多元化乃支持實現其戰略目標及可持續發展的必要要素。所有 董事會任命均基於精英管理,將根據適當標準考慮候選人,同時適當考慮董事會多元化的好處。

根據董事會多元化政策,董事候選人的甄選將基於一系列多元化觀點,包括但不限於性別、年齡、文化和教育背景、種族、專業經驗、技能、知識及服務年期等。最終決定將基於所選候選人將為董事會帶來的功績及貢獻。

提名委員會將每年檢討董事會成員多元化政策及其實施情況。本公司的目標為於2022年12月31日前委任至少一名女性董事,而本公司已於報告期間委任一名女性董事。我們了解性別多元化的特殊重要性,因此我們將努力提高董事會的性別多元化。在選擇和推薦合適的董事會成員候選人時,本公司將把握機會增加董事會女性成員的比例,根據股東期望和所推薦的最佳實踐情況提升性別多元水平,並計劃在招聘中高級員工時促進性別多元化,以使本公司擁有更多女性高級管理人員及董事會成員的潛在繼任者。

以下載列按本公司董事會多元化政策要求披露的董事性別、年齡及服務年期:

			董事服務年期
董事	性別	年齡	(獲委任為董事之日)
	,		
執行董事			
熊俊先生	男	49	超過8年(2015年3月27日)
李寧博士	男	61	超過4年(2018年6月24日)
李聰先生	男	58	超過6年(2016年12月22日)
馮輝博士	男	46	超過8年(2015年3月27日)
張卓兵先生	男	55	超過6年(2016年12月22日)
姚盛博士	男	47	超過6年(2016年12月22日)
鄒建軍博士(於2022年6月29日獲委任)	女	51	未超過1年(2022年6月29日)
非執行董事			
武海博士	男	49	超過6年(2016年12月22日)
湯毅先生	男	54	超過7年(2015年5月30日)
林利軍先生(於2022年12月8日辭任)	男	49	超過4年(2018年6月24日)
獨立非執行董事			
陳列平博士	男	65	超過4年(2018年6月24日)
(其辭任將於委任新任獨立非執行董事後生效)			,_,_
Roy Steven Herbst博士	男	60	超過4年(2018年6月24日)
錢智先生	男	54	超過4年(2018年6月24日)
張淳先生	男	65	超過2年(2020年6月19日)
馮曉源博士	男	66	超過1年(2021年12月16日)

截至2022年12月31日,本公司有男性僱員1,382(46.67%),女性僱員1,579(53.32%)。董事會對我們僱員的性別 多元化感到滿意,截至本報告日期,尚未就性別多元化採納任何可衡量的目標。我們將繼續確保在招聘各級僱員 時保持性別多元化。

董事提名政策

董事會已將其甄撰及任命董事的職責及權力下放予本公司提名委員會。

本公司已採納董事提名政策,該政策規定了與提名及任命本公司董事有關的甄選程序,目的是確保董事會具備合切本公司所需的技巧、經驗及多元化觀點,並確保董事會的持續性及維持其於董事會層面上的領導角色。提名政策的詳情載列如下:

- 1. 提名委員會在考慮提名或重新任命候選人時應考慮董事會多元化政策所載的因素,包括但不限於性別、年齡、文化及教育背景或專業經驗,以及公司的業務模式及特定需求。
- 2. 提名委員會應按照以下程序甄選及任命本公司董事及高級管理層:
 - a) 積極與本公司有關部門溝通,以研究本公司對董事及高級管理層的要求,並編寫書面材料;
 - b) 於本公司內部及人才市場中廣泛尋找董事及高級管理層的候選人;
 - c) 收集有關入圍候選人的職業、學歷、職稱、詳細的工作經驗及所有兼職工作的資料,並編寫書面材料;
 - d) 於提名被提名人時徵求其意見,否則該等人士將不被視為董事及高級管理層候撰人;
 - e) 召開提名委員會會議,根據董事及高級管理層的聘用要求審查入圍候選人的資格;
 - f) 在選舉新董事前,提交有關董事候選人的推薦建議及材料;在任命前,提交有關高級管理層新成員候 選人的推薦建議及材料;
 - g) 在履行職責時,提名委員會可在必要時邀請具有相關經驗的人士及來自獨立專業諮詢公司的專家參加 其會議或召集專家小組;並聘請獨立的專業諮詢公司參與制定董事及高級管理層的薪酬計劃;及
 - h) 根據董事會的決定及回應進行其他後續工作。

戰略委員會

戰略委員會由三名獨立非執行董事(即陳列平博士、Roy Steven Herbst博士及張淳先生),及兩名執行董事(即 熊俊先生(戰略委員會主席)及李寧博士)組成。

戰略委員會的主要職責包括就本公司的長期發展戰略及重大投資決策進行考慮及向董事會提供推薦建議。

在報告期內戰略委員會已召開一次會議,以審閱及討論本集團的戰略計劃、融資計劃,並就制定合適政策及慣例 向董事會作出推薦建議,以實現本集團之戰略目標及業務計劃。

企業管治職能

董事會負責履行企業管治守則守則條文第A.2條所載的職能。

董事會於報告期內已檢討本公司企業管治政策及常規、董事及高級管理層培訓及持續專業發展、本公司有關遵守 法律及監管規定的政策及常規、遵守標準守則及僱員書面指引的情況、本公司遵守企業管治守則的情況以及本企 業管治報告的披露。

董事出席紀錄

報告期內,各董事出席本公司董事會及董事委員會會議以及股東大會之出席記錄載列如下:

	買藏出席率及次數					
			薪酬			
		審計	及考核	提名	戰略	股東
董事姓名	董事會	委員會	委員會	委員會	委員會	大會(1)
熊俊先生	11/11	_	4/4	2/2	1/1	2/2
李寧博士	11/11	_	4/4	-	1/1	2/2
李聰先生	11/11	_	_	_	-	2/2
馮輝博士	11/11	_	-	-	-	2/2
張卓兵先生	11/11	_	-	-	-	2/2
姚盛博士	11/11	_	-	-	-	2/2
鄒建軍博士(於2022年6月29日獲委任)	5/5	_	_	_	_	-
武海博士	11/11	_	-	_	_	2/2
湯毅先生	11/11	4/4	-	-	_	2/2
林利軍先生(於2022年12月8日辭任)	10/10	_	-	-	_	2/2
陳列平博士	11/11	_	-	_	1/1	2/2
(其辭任將於委任新任獨立非執行董事後生效)						
Roy Steven Herbst博士	11/11	_	-	-	1/1	2/2
錢智先生	11/11	4/4	4/4	2/2	-	2/2
張淳先生	11/11	4/4	4/4	_	1/1	2/2
馮曉源博士	11/11	-	4/4	2/2	_	2/2

附註:

(1) 報告期內,本公司共召開2次股東大會(包括1次股東週年大會及1次臨時股東大會)。

風險管理及內部監控

董事會明白彼等負責風險管理及內部監控系統並檢討其成效。該等系統旨在管理而非消除未能達成業務目標的風 險,且僅可合理而非絕對保證不會出現重大失實陳述或損失。

董事會整體負責評估及釐定其在達成本公司戰略目標時願意承擔的風險的性質及程度,並建立及維持適當有效的 風險管理及內部監控系統。

審計委員會透過就本集團財務申報流程、內部監控及風險管理系統的有效性提供獨立意見以協助董事會,監察審 核流程以及履行董事會指派的其他職務及職責。

本公司已採納一系列內部監控政策、程序及計劃,以達到有效及高效營運、可靠財務申報及遵守適用法律法規。 我們的內部監控系統摘要包括下列幾項:

科學及臨床藥物委員會-本公司已設立科學及臨床藥物委員會,由執行董事、高級管理層及若干部門主管組成。 委員會每月舉行會議,主要負責本公司藥物發展投資、策略及規劃的整體管治及決策。

上方規則合規一我們已採納多項政策以確保公司遵守上市規則,包括但不限於企業管治、關連交易、須予公佈交 易、內幕消息及董事進行證券交易等不同方面。

行為守則一我們的行為守則明確向每名僱員傳達我們的價值及我們的基本行為準則。

所有部門均會定期進行內部監控評估,以識別可能對本集團業務以及主要營運及財務程序、監管合規及資訊安 全、環境、社會及管治風險等各方面造成影響的風險。各部門亦會每年進行自我評估,以確保各部門妥善遵守監 控政策。

管理層與各部門主管相互配合,評估發生風險事件的可能性、提供應對計劃及監控風險管理程序,並就一切有關 結果及該系統的效能向審計委員會及董事會作出報告。

董事會於報告期內已審閱風險管理及內部監控系統(包括財務、運營及合規控制),並認為該等系統屬有效及充 分。年度審閱還涵蓋了員工資歷、經驗培訓計劃、預算和本公司會計、內部審計、財務報告和環境、社會及管治 表現和報告職能的相關資源,而董事會認為此等資源屬充足。

本公司已制定披露政策,以為本公司董事、監事、高級管理層、高級職員及有關僱員就處理保密資料、監察資料 披露及回應查詢提供全面指引。

本公司已實施監控程序,嚴厲禁止未經授權獲得及使用內幕消息。

本公司已委聘外部專業公司提供內部審核職能,並就風險管理及內部監控系統是否足夠及其成效進行獨立檢討。 內部審核職能審查有關會計慣例及所有重大監控的主要事宜,並向審計委員會提交其調查結果及提供改進建議。

董事就財務報表承擔的責任

董事知悉彼等負責編製本公司財務報表之職責。

董事並不知悉任何重大不確定因素涉及可能對本公司持續經營能力造成重大疑惑之事件或情況。

本公司獨立核數師有關其對財務報表申報責任的聲明載於第177頁至第178頁的獨立核數師報告內。

核數師酬金

報告期內,就核數服務及非核數服務而已付和應付本公司外聘核數師之酬金分別為人民幣3,270,00元及人民幣1,412,000元。

就於報告期內提供核數服務及非核數服務而已付和應付本公司外聘核數師(包括上海及香港)德勤 ● 關黃陳方會計師行之酬金分析載列如下:

服務類別	已付/應付費用
	(人民幣)
核數服務	3,270,000
一年度報告	3,270,000
非核數服務	1,412,000
一中期報告	1,030,000
一税項服務	382,000
	4,682,000

公司秘書

報告期內,陳英格女士及外部服務供應商卓佳專業商務有限公司的黎少娟女士擔任本公司的聯席公司秘書。黎少 娟女士於本公司之主要聯絡人為董事會秘書陳英格女士。

全體董事均可就企業管治以及董事會常規及事務取得聯席公司秘書所提供的意見及服務。

於報告期內,聯席公司秘書陳英格女士及黎少娟女士已遵守上市規則第3.29條的規定,接受不少於15個小時的相 關專業培訓。

股東權利

本公司透過不同通訊渠道與股東溝通,並已將本公司股東通訊政策刊載於本公司網站。董事會已考慮本公司的股 東溝通政策,並信納股東與本公司維持有效的溝通渠道。

為保障股東的權益及權利,本公司會就各項重大獨立事項(包括選舉個別董事)於股東大會上提呈獨立決議案。 根據上市規則,於股東大會提呈的所有決議案將以按股數投票方式表決,而投票結果將於各股東大會後於本公司 及聯交所網站登載。

召開臨時股東大會

單獨或合計持有10%或以上本公司股份的股東,有權提請召開臨時股東大會或類別股東大會。

上述股東可以簽署一份或者數份同樣格式內容的書面要求,提請董事會召開臨時股東大會或類別股東大會,並闡 明會議的議題。上述股東持股數按股東提出書面要求日計算。

於臨時股東大會上提出議案

本公司召開股東大會時,董事會、監事會以及單獨或合計持有本公司至少3%以上股份的股東,有權向本公司提出新議案。

單獨或合計持有本公司至少3%以上股份的股東,可以在股東大會召開10日前提出臨時議案,並向召集人提交書面議案。召集人應當在收到訂明臨時提案的內容的議案後2日內發出股東大會補充通知。

除前段規定的情形外,召集人在發出股東大會通知後,不得修改股東大會通知中已列明的議案或新增議案。

向董事會提出查詢

股東可向本公司送呈書面查詢,以向董事會提出任何查詢。

聯絡資料

股東可將上述查詢或要求發送至以下地址:

H股股東

地址: 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 (註明收件人為董事會/公司秘書)

傳真: +852 2810 8185

A股股東

地址: 中國上海市浦東新區平家橋路100弄6號7幢16層

(註明收件人為董事會/公司秘書)

郵編: 200126

傳真: +86 021 6175 7377

為免生疑問,股東須將書面要求、通知或聲明的經簽署正本或查詢(視乎情況而定)送交至上述地址,並提供彼等的全名、聯絡資料及身份,方為有效。股東資料可能根據法例規定而予以披露。如需協助,股東可致電+86 021 6105 8800聯絡本公司。

與股東溝涌及投資者關係

本公司認為,與股東有效溝通對加強投資者關係及讓投資者了解本集團業務表現及策略至關重要。本公司竭力維 持與股東之間的持續溝通,尤其是透過股東週年大會及其他股東大會。董事(或其代表(如適用))將出席股東 週年大會與股東會面及解答疑問。

於報告期內並無修訂公司章程。

股東相關政策

本公司設有股東涌訊政策,以確保妥善回應股東意見及關注事項。本公司會定期檢討有關政策以確保其成效。

本公司已根據企業管治守則守則條文第F.1.1條採納支付股息制度,詳情概述如下:

本公司可以下列形式(或同時採取兩種或以上的形式)分配股利:

- 現余; (1)
- (2) 股票;及/或
- 法律、行政法規、部門規章及股份上市地監管規則許可的其他方式。 (3)

本公司分配當年税後利潤時,應當提取其税後利潤的10%列入本公司法定公積金。本公司法定公積金累計額為本 公司註冊資本的50%以上的,可以不再提取。

本公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的,在依照前款規定提取法定公積金之前,應當先用當年利潤彌補 虧損。

本公司從稅後利潤中提取法定公積金後,經股東大會決議,還可以從稅後利潤中提取任意公積金。

本公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤,為可供股東分配的利潤,由本公司根據本公司股東大會決議按股 東持有的股份比例分配。

本公司的公積金用於彌補本公司的虧損、擴大本公司生產經營或者轉為增加本公司資本。但是,資本公積金不得 用於彌補本公司的虧損。法定公積金轉為資本時,所留存的該項公積金不得少於轉增前本公司註冊資本的25%。

股東大會違反前款規定,在本公司彌補虧損和提取法定公積金之前向股東分配利潤的,股東必須將違反規定分配的利潤退還本公司。

本公司持有的股份不參與分配利潤。股東大會通過有關現金股息、送股或資本公積轉增股本提案的,本公司將在股東大會結束後兩個月內實施具體方案。

舉報政策(企業管治守則D.2.6)

本公司已制定適用於本集團所有董事及僱員(包括但不限於長期、全職、兼職及合約僱員等)及任何與本集團有往來的人士(包括但不限於投資者、客戶、承包商、供應商、債權人及債務人等)。該政策旨在為僱員及任何外部人士提供保密的舉報渠道,以向本集團舉報在公司財務報告、內部控制或其他方面實際或涉嫌的非法活動及不當行為。

反貪污政策(企業管治守則D.2.7)

本集團不容忍在其業務活動過程中發生任何貪污、賄賂、勒索、欺詐或洗黑錢行為。因此,本集團參考相關法律 法規制定反貪污政策(「**反貪污政策**」),禁止一切形式的貪污行為。反貪污政策為本集團企業管治框架不可或 缺的一部分,其中列明本集團僱員就打擊貪污行為而必須遵守的具體行為指引。本集團定期檢討並更新反貪污政 策,以符合適用法律法規以及行業最佳常規。

董事會獨立機制(企業管治守則B.1.4)

本公司已制定機制,以確保董事會可獲得獨立的觀點及意見。董事可獲得法律顧問及核數師的外部獨立專業意見,以及全體獨立非執行董事均出席在報告期內舉行的所有董事會會議及其相關委員會會議,董事會於是可獲得獨立的 觀點及意見。董事會每年檢討上述機制的實施及有效性。



關於本報告

• 報告時間範圍

本報告的時間範圍是2022年1月1日至2022年12月31日(「**2022年**」)。

• 實體範圍

本報告範圍與年報一致,包含的實體為上海君實生物醫藥科技股份有限公司(「君實生物」)及其上市範圍內實體,包括蘇州眾合生物醫藥科技有限公司(「蘇州君盟」)、上海君實生物工程有限公司(「君實工程」)、蘇州君盟生物醫藥科技有限公司(「蘇州君實」)、泰州君實生物醫藥科技有限公司(「蘇州君實」)、泰州君實生物醫藥科技有限公司(「蘇州君實」)、泰州君實生物醫藥科技有限公司(「蘇州君實」)、蘇州君實醫院投資管理有限公司(「前海君實」)、蘇州君實生物醫藥科技有限公司(「蘇州君實」)、蘇州君實生物醫藥科技有限公司(「斯內君實」)、蘇州君實生物工程有限公司(「蘇州君實工程」)、蘇州君佑醫院管理有限公司(「蘇州君佑」)、香港君實有限公司(「香港君實」)、TopAlliance Biosciences, Inc. (「TopAlliance」)、蘇州君奧腫瘤醫院有限公司、君實生物醫藥科技(海南)有限公司、君實創業投資(海南)有限公司、上海君拓生物醫藥科技有限公司、君拓生物醫藥科技有限公司、上海君拓生物工程有限公司、無錫君和生物醫藥科技有限公司、上海君益拓生物醫藥科技有限公司、上海君拓生物工程有限公司、蘇州君境生物醫藥科技有限公司、陝西君境邁德生物醫藥科技有限公司、無錫君實生物醫藥科技有限公司。

為方便表述和閱讀,「上海君實生物醫藥科技股份有限公司及上市範圍內實體」簡稱「君實生物」、「本公司」或「我們」;「上海君實生物醫藥科技股份有限公司」在上海設立的總部簡稱「上海總部」。

環境數據的範圍包含對環境影響較大已運營的所有生產基地:蘇州眾合、君實工程。

• 編製標準

本報告的編製參考香港聯合交易所有限公司證券上市規則附錄二十七所載的《環境、社會及管治報告指引》,以及其主要修訂概要。君實生物已遵守《環境、社會及管治報告指引》載列的「不遵守就解釋」條文。

指標選擇

本報告主要考慮了與主要議題績效披露相關的各具體指標的量化性、重要性、平衡性以及一致性。我們將 會在今後的報告中對披露指標進行持續調整與優化。

重要性:君實生物使用權益人權力 - 利益模型、權益人參與機制、以及重要性評估矩陣,識別對公司及權 益人而言重要或相關的環境、社會及管治議題。

量化性:君實生物通過披露可予以計量的關鍵績效指標體現了量化性原則。

平衡性:君實生物在報告中公正、客觀地呈現了公司在環境、社會以及管治方面的工作。

一致性:君實生物採用了一致的數據披露方法,並在報告中進行了數據的比對,並對統計方法、關鍵績效 指標的變更進行了標注。

信息來源

本報告使用的定性、定量信息均來自上海君實生物股份有限公司及其上市範圍內實體的公開信息、內部文 件和相關統計數據。

發布形式

本報告網絡版可在香港聯合交易所有限公司網站(www.hkex.com.hk)、上海證券交易所網站(www.sse. com.cn)和上海君實生物醫藥科技股份有限公司網站(www.junshipharma.com)查閱下載。

一、關於君實生物

君實生物成立於2012年,是一家創新驅動型生物製藥公司,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。公司的宗旨是為患者提供效果更好、花費更優的治療選擇。2018年12月,公司在香港聯合交易所有限公司主板掛牌上市。2020年7月,公司在上海證券交易所科創板掛牌上市。憑藉卓越的創新藥物發現能力、先進的生物技術研發、全產業鏈大規模生產技術及快速擴大極具市場潛力的在研藥品組合,我們在腫瘤免疫療法、自身免疫性疾病及代謝疾病治療等方面處於中國領先地位。我們旨在通過源頭創新來開發首創或同類最優的藥物,並成為轉化醫學領域的先鋒。我們具備從研發到產業化的全流程覆蓋能力:公司一方面依託在美國舊金山灣區、馬里蘭、蘇州和上海的早期開發,實現全球範圍內的自研與對外合作;另一方面,依託蘇州吳江和上海臨港生產基地推動產業化進程。

我們的主要業務範圍如下:

- ▶ 上海總部:負責在研藥品的研發和評價、臨床開發、藥品註冊及商業化;
- ➤ 蘇州眾合:負責吳江生產基地的運營以及在研產品的商業化,已取得藥品生產質量管理規範(GMP)認證;
- ▶ 君實工程:負責上海臨港生產基地的開發和運營,已取得《藥品生產許可證》,並通過藥品GMP符合性檢查;
- ➤ TopAlliance:負責單克隆抗體創新及高效篩選平台的開發、提供重組抗體及Fc融合蛋白抗體的研發及工程服務,以及提供相關技術服務。

作為一家年輕的創新型生物製藥企業,我們積極踐行「用世界一流、值得信賴的生物源創藥普惠患者」的使 命,不斷推動公司發展壯大。2022年本公司實現營業總收入為人民幣14.53億元。

2022年 經營業績

報告期內,本公司不斷豐富產品管線,持續探索藥物的聯合治療。截至本報告日期,本公司處於商業 化階段的產品共4項(拓益®、君邁康®、民得維®及埃特司韋單抗),近30項在研產品處於臨床試驗階 段(其中昂戈瑞西單抗、貝伐珠單抗以及PARP抑製劑處於Ⅲ期關鍵註冊臨床試驗階段),超過20項在 研產品處在臨床前開發階段。

本公司營業收入總額達人民幣14.53億元,研發費用為人民幣23.84億元,研發費用的持續投入有力地 支撐了本公司創新藥項目的研究與開發。

本公司的國產口服核苷類抗SARS-CoV-2的1類創新藥民得維®(VV116/JT001)獲得NMPA附條件批准, 用於治療輕中度COVID-19的成年患者,為保護人民群眾的生命安全和身體健康貢獻重要力量。

本公司的核心產品拓益®(特瑞普利單抗註射液)在肺癌治療領域的首個適應症獲得NMPA批准,這是 該產品在中國獲批的第6項適應症,將為中國晚期非小細胞肺癌患者帶來更多治療選擇和更好的生存獲 益。拓益[®]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的新 適應症上市申請也獲得了NMPA批准。

本公司產品君邁康® (阿達木單抗註射液) 在中國累計獲批8項適應症,將為包括特定疾病成人或兒童 患者在內的更廣泛的自身免疫性疾病患者提供更多治療選擇。

- 2022年榮譽清單:
 - ▶ 2022年1月,被E藥經理人評為「2021中國醫藥上市公司最具研發創新力10強」。
 - ▶ 2022年2月,旗下產品埃特司韋單抗(JS016)被健識局評為論健●年度星榜「產品創新生命力之星」。
 - ▶ 2022年3月,榮獲廣州日報頒發的「2021年度健康傳播社會責任獎」。
 - ▶ 2022年4月,榮獲蘇州市總工會頒發的「蘇州市五一勞動獎狀」。
 - ▶ 2022年6月,被醫藥經濟報評為「頭部力量•中國醫藥高質量發展成果企業(2021)」;旗下產品 特瑞普利單抗被評為「頭部力量•中國醫藥高質量發展成果品牌(2021)」。



- **2022年7**月, 榮獲和訊頒發的 [2021-2022年度和訊SGI科新獎海外先鋒]。
- **2022年9**月,被E藥經理人評為「2022中國醫藥創新企業TOP100第一梯級」。
- 2022年11月,被上海市生物醫藥產業發展領導小組辦公室評為「2022上海生物醫藥產業數字 化轉型先鋒企業」;被投資者網評為「金橋獎2022年度創新賦能高質量發展醫藥健康公司」; 榮獲上海市浦東新區人民政府頒發的「2021年度浦東新區經濟突出貢獻獎」。
- 2022年12月,在鳳凰網2022國際大健康峰會上被評為「年度創新力企業」;被經濟觀察報評 為「乾行獎●數字化轉型產業價值領航企業」; 榮獲智誦財經頒發的「第七屆智誦財經上市公司 評選最佳ESG獎」。





二、 專題:國產口服抗SARS-COV-2的1類創新藥民得維®獲批上市

民得維®(氫溴酸氘瑞米德韋片,產品代號:VV116/JT001)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SARS-CoV-2 RNA依賴性RNA聚合酶(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SARS-CoV-2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(「旺山旺水」)和公司共同研發。作為「張江研發+上海製造」的典型代表,該產品凝聚了中國相關部門、科研團隊、醫務工作者、患者、本土創新藥企各方的信念與努力。



研發歷程

2020年1月,中國科學院上海藥物所第一時間成立了聯合攻關團隊,並與中國科學院武漢病毒所緊密合作,啟動應急研發工作。中國科學院上海藥物所沈敬山/蔣華良團隊和武漢病毒所肖庚富團隊、新疆理化所阿吉艾克拜爾•艾薩團隊、旺山旺水快速發現並評價出靶向RdRp的口服核苷類候選化合物民得維®。

2021年10月,公司與旺山旺水達成合作,共同承擔民得維®在合作區域(除中亞五國、俄羅斯、北非、中東四個區域外的全球範圍)內的臨床開發和產業化工作。

2021年11月,民得維®獲准進入臨床試驗階段。在隨後將近一年的時間裏,民得維®研發團隊快速推進項 月淮展,高效解決問題。

2021年12月,民得維®在烏茲別克斯坦(非合作區域)獲得批准用於中重度COVID-19患者的治療。

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

VV116 versus Nirmatrelvir-Ritonavir for Oral Treatment of Covid-19

Z. Cao, W. Gao, H. Bao, H. Feng, S. Mei, P. Chen, Yueqiu Gao, Z. Cui, Q. Zhang, X. Meng, H. Gui, W. Wang, Y. Jiang, Z. Song, Y. Shi, J. Sun, Y. Zhang, Q. Xie, Y. Xu, G. Ning, Yuan Gao, and R. Zhao

北京時間2022年12月29日,全球權威期刊《新英格蘭醫學雜誌》(The New England Journal of Medicine, NEJM,影響因子: 176.082) 在線發表了VV116 (民得維®) 對比奈瑪特韋片 / 利托那韋片組合藥物 (PAXLOVID)用於伴有進展為重度包括死亡高風險因素的輕至中度COVID-19患者早期治療的Ⅲ期臨床研究 (NCT05341609)成果。這是NEJM發表的首個中國自主研發的治療COVID-19創新藥臨床試驗,顯示出國際 學術界對中國專家、中國製藥企業共同主導的藥物的臨床開發,無論是試驗設計、試驗質量、還是試驗結 果,都給予了高度的認可。結果顯示,研究主要終點達到設計的非劣效終點,相比PAXLOVID,民得維®組 的臨床恢復時間更短,安全性方面的顧慮更少。

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。本次獲批主要基於一項多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照、III期臨床研究(NCT05582629),旨在評價民得維®在伴或不伴有進展為重症高風險因素的輕中度COVID-19患者中的有效性和安全性,由浙江大學傳染病診治國家重點實驗室主任李蘭娟院士擔任主要研究者。研究的主要終點是從首次給藥至持續臨床症狀消失的時間,次要終點包括至持續臨床症狀緩解時間、截至第28天發生疾病進展的患者比例、SARS-CoV-2核酸和病毒載量的變化、安全性等。研究結果顯示,至期中分析的數據截止日,在1,277例隨機並接受治療的受試者中,民得維®相較安慰劑,主要終點從首次給藥至持續臨床症狀消失(11項COVID-19相關臨床症狀評分=0且持續2天)時間顯著縮短,中位時間差達2天;至持續臨床症狀緩解時間顯著縮短,病毒載量較基線變化等病毒學指標均優於安慰劑組。公司希望能夠通過這款新療法為我國乃至全球COVID-19患者提供效果更好、更安全的治療選擇。

2023年2月,民得維®在復旦大學附屬浦東醫院開出首張處方,標誌着這一國產抗SARS-CoV-2藥物正式在 中國投入臨床使用。



民得維®的誕生,充分顯示出君實生物面對全球公共衛生事件時強大的研發實力以及勇於挑戰和突破的創 新精神。民得維®借助其良好的療效與安全性表現、獲益人群廣泛,兼顧口服類藥物具有的給藥便利、耐 藥屏障高、運輸存儲限制少等優勢,有望成為治療COVID-19的一線藥物之一,為我國乃至全球COVID-19 患者提供效果更好、更安全的治療選擇。



三、 公司治理

本公司遵守《中華人民共和國公司法》《中華人民共和國證券法》《上海證券交易所科創板股票上市規則》《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》附錄十四《企業管治常規守則》等法律法規、規範性文件及《上海君實生物醫藥科技股份有限公司章程》(「《公司章程》」)的要求進行公司治理。本公司股東大會是最高的決策機構,董事會執行股東大會的意志,擁有決策權。總經理執行董事會的意志,負責企業管理。董事會下設立審計、提名、戰略、薪酬與考核四個委員會,並制定了《董事會審計委員會工作細則》《董事會提名委員會工作細則》《董事會戰略委員會工作細則》和《董事會薪酬與考核委員會工作細則》四個對應的實施細則,在董事會決策過程中積極發揮風險防控、企業決策等重要作用。本公司始終秉持負責任的方式提升運營效率與企業競爭力,以保障股東權益、提升公司價值。

我們十分重視企業社會責任的承擔,致力於與權益人在環境、社會、經濟層面共同創造可持續的價值。我們的董事會參與環境、社會以及管治相關工作並對其戰略負責,並監督戰略的落實情況。本公司在擬定戰略規劃的過程中充分考慮社會責任戰略,也會在評估經營過程中面臨的內外部風險時關注與環境、社會及管治相關的風險,並制定相應的應對策略。本公司為積極響應國家「3060」雙碳目標,促進可持續發展,計劃按要求調整用電行為和用電模式,積極消納清潔能源。同時,鼓勵員工自覺行動,培養綠色低碳生活方式。

為了更好地推進和落實本公司履行企業社會責任,我們建立了環境、社會及管治工作小組,由董事會秘書、證券部、環境健康安全部門、質量部、企業傳播部等骨幹人員組成,工作小組負責具體開展環境、社會及管治工作,其他職能部門配合工作小組圍繞公司社會責任議題開展實踐活動。此外,我們注重全體員工社會責任意識的培養,努力推動社會責任全員參與,將社會責任工作切實融入到我們的日常經營活動中。

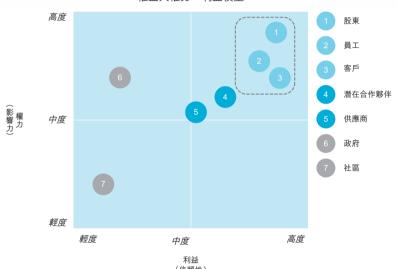
環境、社會及管治工作信息的匯報和披露是我們持續改善企業環境、社會及管治績效以及與權益人進行溝通的重要渠道,我們明晰了環境、社會及管治工作匯報路徑,由環境、社會及管治工作小組負責人向董事會進行年度工作的匯報,並通過遵循《環境、社會及管治報告指引》編製的環境、社會及管治報告向公司權益人披露我們社會責任的履行情況。

四、 實質性議題分析

本報告的撰寫重點,是圍繞權益人關注的實質性議題。為了更好地了解權益人的訴求和關注點,我們對權 益人進行了分析,識別出公司的重要權益人。在此基礎之上,本公司對權益人關注的利益訴求進行了分析 和篩選,最終確認了17個重要的實質性議題。

權益人的識別與分析 1.

根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則附錄二十七所載的《環境、社會及管治報告指引》等相關 指引和標準,我們利用權益人權力一利益模型,對不同權益人的影響力與依賴性程度進行評估。



權益人權力-利益模型

君實生物權益人權力一利益模型

如上圖所示,股東、員工、客戶是我們最重要的權益人,這三方的權益在對我們的影響力以及依賴 性這兩個維度評估中均取得了較高的評分。因此,本報告在披露《環境、社會及管治報告指引》所要 求的關鍵性績效指標的同時,對於這三方所關注的實質性議題,將進行重點披露。

2. 實質性議題的篩選

我們通過訪問、會議、行業交流、意見調查等形式與權益人進行了溝通,對日常經營過程中收集的權益人關注的實質性議題進行了總結,並採取了對應的溝通與回應方式,充分滿足權益人的訴求,如下表:

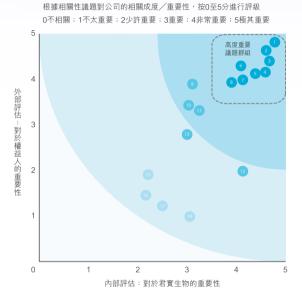
權益人	實質性議題	溝通與回應方式
股東	公司治理 技術研發 知識產權保護	信息披露及時 擴大產品管線 保護知識產權
員工	員工權益保障 職業健康與安全 員工職業發展	制度體系完善與落實 定期體檢 定期培訓
客戶	完善客戶服務體系 產品質量與安全	提升客戶服務 完善產品質量體系
潛在合作夥伴	產品質量與安全 合作共贏 技術研發	完善產品質量體系 加強合作 擴大產品管線
供應商	責任採購	完善供應商管理
政府	合規經營 安全生產管理 排放物管理 綠色辦公 極端天氣應對	信息披露與反腐敗 完善安全生產管理 嚴格處理廢棄物 節約使用資源 建立防台防汛小組
社區	踐行公益慈善 社區投資	公益問診 與醫療防治中心合作

君實生物權益人期望與訴求及對應的溝通與回應方式

實質性議題的評估與確認 3.

我們運用重要性矩陣模型對於權益人關注的實質性議題形成初步評估結果,由君實生物相關部門負 責人組成的專家組進行綜合評價,最終確定出對權益人影響較大的實質性議題,作為君實生物可持 續發展經營管理和信息披露的重要依據。

高度議題 1. 公司治理 9. 完善客戶服務體系 2 合規經營 10. 員工職業發展 15. 極端天氣應對 3. 產品質量與安全 11. 職業健康與安全 16. 踐行公益慈善 4. 安全生產管理 12. 責任採購 5. 知識產權保護 13. 排放物管理 6. 技術研發 7. 員工權益保障 8. 合作共贏



實質性議題重矩陣

實質性議題重要性矩陣及議題重要程度確認

五、 偕君久行●合規

君實生物致力於建設高水平的合規體系,嚴格遵守國家相關的法律法規及醫藥行業的監管政策,堅持宣傳 貫徹合規運營的企業文化,自上而下傳導合規經營理念、商業和個人道德規範。我們建立了事前、事中、 事後的全流程合規經營循環體系,涵蓋了合理性事前審批、真實性業務確認、合規性事中指導、全面性事 後審核,通過公司多部門協同合作,確保公司合規運營。我們還發布了全面的合規運營政策,在經營過程 中不斷完善相應合規管理要求,並制定了反舞弊、會議交流、信息披露、投資者關係管理等方面的管理制 度,確保公司一直處於健康、合規的運營環境當中。2022年本公司未發生重大不合規事件。

1. 反舞弊與經營合規

我們始終遵循最高標準的商業道德準則,遵守醫學、倫理學準則和《中華人民共和國反不正當競爭法》《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》等法律法規,對腐敗行為及商業賄賂行為保持零容忍的態度。我們在《公司章程》中規定了董事、監事以及高級管理人員必須遵守誠信原則和履行忠實義務,不得濫用職權、收受賄賂及挪用公司資金。我們的所有員工均已簽署《商業行為和職業道德規範承諾書》,承諾合規經營。2022年,我們還頒布了《工程建設項目管理制度》和《項目部印章管理制度》,確保建築工程質量的同時,對項目中的舞弊行為進行了管控。

我們還在《供應商管理辦法操作規程》中設置了供應商廉潔誠信管理條款,要求與所有供應商必須簽訂廉潔合規相關協議,並對供應商廉潔誠信行為進行持續監督。我們制定了《員工違規行為處理辦法》,其中描述了各類違規行為的處理辦法,用以規範員工行為,並且每月對推廣與非推廣類活動安排合規檢查,確保公司合規運營。在此基礎上,我們每月通過公司內網對全體員工發布廉潔自律通知,每季度持續舉辦面向全體員工的各類合規培訓,宣傳公司合規文化和政策,通過案例剖析材料「以案促改」,提升員工廉潔拒腐能力。我們每年還會邀請律師事務所對董事、監事以及高級管理人員進行針對性的反腐敗合規培訓。

我們還鼓勵員工及與本公司直接或間接發生經濟關係的社會各方通過舉報電話熱線、電子郵箱、信函等途徑舉報實際或疑似舞弊的行為,或對員工違反職業道德情況進行投訴,如果接到舉報,本公司會安排相關業務部門進行核實並跟進嚴格處理。2022年本公司未發生貪污及受賄事件。

2. 會議交流合規

我們制定了《會議合規管理制度》,制度中明確了君實生物自行舉辦會議時應當遵循的會議地點、場 地、差旅、品牌提示物等方面的要求以及參加第三方舉辦的會議時,會議相關費用的管理要求,且 若存在更加嚴格的政策時,員工應遵循更加嚴格的要求。此外,為了規範與外部機構和人員就傳遞 公司和產品信息、提供相關科學、研發和教育資訊以及支持醫學研究和教育等所進行的互動交流活 動,我們也制定了《與外部機構和人員互動交流》以及《與外部機構和人員互動交流限制標準》等操作 流程,明確了相關人員參與交流活動時應當遵循的客觀性、獨立性、透明性等原則以及具體流程的 管理要求。

2022年,我們根據業務變化,修訂了《營銷部費用管理制度》,增加了對新業務模式的管控,進一步 加強了對營銷類會議的管控。同時,我們還修訂了《講者評級標準SOP》,進一步規範講者資質要求 和內部評審流程,加強講者新增及評級的管控。

3. 信息披露合規

我們根據《中華人民共和國公司法》《中華人民共和國證券法》《上海證券交易所科創板股票上市規 則》《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》以及中國證券監督管理委員會等的有關規定制定了 《信息披露管理制度》,明確了我們開展信息披露工作的基本原則、信息披露的範圍及責任人和披露 程序,以規範公司的信息披露行為,增加公司信息披露透明度。我們嚴格遵守信息披露相關規章制 度,積極履行信息披露義務,切實保護公司、股東、債權人及其他利益相關者的合法權益。

我們致力於建立並維護與證券監管部門、上海證券交易所、香港聯合交易所有限公司、行業協會、 媒體和相關機構之間良好的公共關係,及時了解和掌握監管部門出台的政策和法規,引導媒體對本 公司情況進行客觀、公正的報道。在涉訟、重大重組、關鍵人員的變動以及經營環境重大變動等重 大事項發生後,實施有效處理方案,積極維護本公司的公共形象。

我們指定香港聯合交易所有限公司網站(www.hkex.com.hk)、上海證券交易所網站(www.sse.com. cn)、公司網站(www.junshipharma.com)、《中國證券報》《上海證券報》《證券時報》及《證券日報》 為刊登本公司公告和其他需要披露信息的媒體和平台。

4. 投資者利益保護

我們重視對投資者利益的保護,為了加強與投資者的溝通聯繫,切實維護投資者的合法權益,促進公司與投資者之間建立長期、穩定的良性關係,我們制定了《投資者關係管理制度》,明確了投資者關係管理的內容、方式、組織與實施等要求,通過制度的執行,我們努力構建互信和諧的投資者關係。

本公司董事會主席及管理層注重與投資者的溝通,我們在官網上設置了投資者關係頁面,為投資者了解公司提供了平台,避免與投資者之間信息不對稱的影響。同時,公司證券部負責投資者關係管理和股東資料管理工作,增加公司信息披露的透明度與合規性,增進投資者對公司的了解和認同,建立穩定和優質的投資者基礎,獲得長期的市場支持,並形成服務投資者、尊重投資者的企業文化。

我們公平對待所有投資者,避免進行選擇性的披露,主動聽取投資者的意見和建議,實現公司與投資者之間的雙向溝通,形成良性互動。本公司採取的與投資者的溝通方式主要包括定期公告和臨時報告、股東大會、公司網站、電話諮詢、投資者關係郵箱、新聞發布會等,並適時舉辦了分析師説明會、業績説明會及路演活動,接受分析師、投資者和媒體的諮詢。此外,我們還接待投資者的來訪、來電及郵件問詢,積極傾聽投資者的訴求,維護投資者的權益。

我們日常密切關注公司股票交易動態,對公司股價已經或可能產生較大影響或影響投資者決策的信息,公司在必要時進行澄清,妥善處理輿情及危機事件。我們還通過提高投資者關係管理重視程度、完善投資者關係管理工作機制、加強相關人員業務培訓等方式,不斷提升投資者關係管理水平。



六、 創新君實●研發

創新是生物製藥企業的生存力量,君實生物自成立以來,始終秉承「堅持創新驅動」的研發理念。我們組建了實力雄厚的研發團隊,並與行業內領先企業達成合作,在全球範圍內解決未被滿足的臨床需求。我們在公司成立早期就於美國設立研發中心,吸收融合海外的研發技術,進一步提升公司的研發實力。本公司的研發創新領域已經從創立之初的單克隆抗體藥物延伸到包括小分子藥物、多肽類藥物、抗體藥物偶聯物(ADCs)、雙特異性或多特異性抗體藥物、核酸類藥物等更多類型的藥物研發以及癌症、自身免疫性疾病的下一代創新療法探索,逐漸成為一家研發系統更為立體的公司。同時,我們也注重知識產權保護,通過一系列措施保障研發成果與技術專利,加快技術積累和產品升級。



1. 研發能力

• 研發團隊

作為科研密集型企業,我們認為唯有不斷的創新,才能給企業注入持續發展的力量。本公司每年增加研發投入,用於臨床試驗及招攬專業研發人才。2022年,本公司研發費用為人民幣23.84億元,同比增長15.26%,研發費用的持續投入有力地支撐了公司創新藥項目的研究與開發。

本公司設立了專門的研發部門,致力於藥物發現、工藝開發、臨床前研究及臨床試驗全產業鏈研發工作。本公司組建了專業知識儲備深厚、行業經驗豐富的研發團隊,且大多數核心研發人員曾在中外重要研究機構和跨國藥企任職,主導或參與多個創新藥物的臨床試驗,具有堅實的理論基礎和操作經驗。我們編製了《研發項目生命周期管理規程》《研發團隊管理規程》《研發項目集中審評會議管理規程》等標準管理規程,明確了相關部門的職責,研發項目流程管理與溝通管理的要求,提升了研發項目的管理效率。

2. 研發進展和成果

在研項目及成果

2022年,本公司產品管線已擁有超過50項在研產品,覆蓋五大治療領域,我們的在研項目也, 取得了多項重要進展。

研發成果共享

2022年,我們繼續面向業界分享我們的研究進展,多項研究成果相繼在國際權威學術期刊和 學術會議上發表。

特瑞普利單抗鼻咽癌一線適應症全國上市會在廣州舉辦

2022年1月,特瑞普利單抗鼻咽癌一線滴應症全國上市會在廣州順利舉辦。中國臨床 腫瘤協會(CSCO)鼻咽癌、頭頸部腫瘤領域眾多專家學者與會,共同慶祝特瑞普利單抗 鼻咽癌一線適應症上市。特瑞普利單抗作為全球首個獲批鼻咽癌治療的免疫檢查點抑 制劑,實現了鼻咽癌治療領域免疫治療零的突破,為該領域患者帶來了前沿的腫瘤免 疫療法,助力中國創新成果造福國人,也在國際上引領了鼻咽癌領域的診療發展。



• 民得維®JT001-010研究結果獲《新英格蘭醫學雜誌》發表

北京時間2022年12月29日,全球權威期刊《新英格蘭醫學雜誌》(The New England Journal of Medicine, NEJM,影響因子:176.082)在線發表了VV116(民得維®)對比奈瑪特韋片/利托那韋片組合藥物(PAXLOVID)用於伴有進展為重度包括死亡高風險因素的輕至中度COVID-19患者早期治療的III期臨床研究(NCT05341609)成果。這是NEJM發表的首個中國自主研發的治療COVID-19創新藥臨床試驗,顯示出國際學術界對中國專家、中國製藥企業共同主導的藥物的臨床開發,無論是試驗設計、試驗質量、還是試驗結果,都給予了高度的認可。結果顯示,研究主要終點達到設計的非劣效終點,相比PAXLOVID,民得維®組的臨床恢復時間更短,安全性方面的顧慮更少。

• JUPITER-06研究結果獲國際權威學術期刊Cancer Cell發表

2022年3月,中山大學腫瘤防治中心徐瑞華教授牽頭開展的JUPITER-06研究結果發表在Cell Press旗下權威學術期刊Cancer Cell(影響因子:31.734)上,該項研究結果顯示,與安慰劑聯合化療相比,特瑞普利單抗聯合TP化療(紫杉醇+順鉑)一線治療晚期或轉移性食管鱗狀細胞癌(ESCC)患者可顯著改善患者無進展生存期(PFS)和總生存期(OS),且無論PD-L1表達如何,該聯合方案均有療效,同時顯著提高客觀緩解率(ORR)和疾病控制率(DCR),安全性可管理,為晚期食管鱗癌的治療提供了新的一線治療方案。

Cancer Cell

ARTICLE I ONLINE NOW

Toripalimab plus chemotherapy in treatment-naïve, advanced esophageal squamous cell carcinoma (JUPITER-06): A multi-center phase 3 trial

Zi-Xian Wang ⁷⁶ • Chengxu Cui ⁷⁶ • Jun Yao ⁷⁶ • ... Patricia Keegan • Rui-Hua Xu Ջ □ • Feng Wang Ջ ⁷⁷ □ • Show all authors • Show footnotes

Published: March 03, 2022 • DOI: https://doi.org/10.1016/j.ccell.2022.02.007

美國癌症研究協會年會(AACR 2022)發表特瑞普利單抗治療鼻咽癌研究新成果

在2022年4月的第113屆美國癌症研究協會(AACR)年會上,我們也公布了最新的研究 成果。其中,中山大學腫瘤防治中心徐瑞華教授牽頭開展的特瑞普利單抗聯合化療對 比安慰劑聯合化療一線治療複發或轉移性鼻咽癌(RM NPC)III期臨床試驗(JUPITER-02研 究)更新了研究最終的無進展生存期(PFS)和中期總生存期(OS)分析結果,並以壁報形式 展示(編號:CT226)。研究結果顯示,與安慰劑聯合化療組相比,特瑞普利單抗聯合 化療組中位PFS顯著延長,為21.4vs.8.2個月,延長13.2個月,特瑞普利單抗聯合化療 可降低48%的疾病進展或死亡風險。



美國臨床腫瘤學會年會(ASCO 2022)發表多項研究成果

2022年6月,美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會在美國芝加哥隆重召開,作為全球最具權 威性的腫瘤領域學術大會之一,每年的ASCO年會都會發布腫瘤領域的前沿研究成果。 本公司自主研發的兩款腫瘤免疫治療藥物,包括抗PD-1單抗藥物特瑞普利單抗以及抗 BTLA單抗藥物ticatolimab(TAB004/JS004)在ASCO年會上有近40項多瘤種研究成果發 布,引發廣泛關注。



• 美國血液學會年會(ASH 2022)發表抗BTLA單抗研究新成果

2022年12月,由本公司自主研發的全球首個進入臨床階段的抗腫瘤抗BTLA單抗 tifcemalimab(TAB004/JS004)在2022年第64屆美國血液學會年會(ASH 2022)上以壁報 形式(#1613)更新了其在複發或難治性淋巴瘤患者中進行的I期臨床試驗初步數據。目前初步研究結果顯示,tifcemalimab在所有評估劑量中均具有良好的耐受性。

3. 知識產權

為了保障創新的持續推進,我們注重保護各項知識產權及專利。專利部負責知識產權和專利相關的事務處理,包括制定並實施公司知識產權戰略和規劃,建立知識產權風險管理體系,預防知識產權及專利相關風險,管理實施專利布局、挖掘及申請管理工作,必要時協助處理知識產權相關訴訟等。

我們參照《中華人民共和國專利法》《中華人民共和國專利法實施細則》《中華人民共和國商標法》《專利審查指南》等相關法律法規和規範性文件對專利權、商標權等無形資產的管理制度進行了梳理,制定了《專利管理制度》和《無形資產管理制度》,通過體系化制度的建立,規範知識產權與專利管理,搭建了專利、商標等無形資產的維護和保障機制,積極維護公司與合作夥伴在臨床適應症和聯合用藥等方面的知識產權。

在商標管理方面,我們在主動實施申請的同時,會實時關注市場上類似商標的使用情況。在獲得授權之後,專利部委派專人實時關注是否有侵權事項的發生,並通過系統監控商標續展情況。

在員工保密管理方面,本公司要求核心員工在入職時需簽署保密協議,協議條款會列明未來形成知識產權 的歸屬、工藝方法和技術產權等內容,對於接觸技術信息的研發人員還需另行簽訂技術保密協議。

截至報告期末,本公司主要擁有121項已授權專利,其中94項為境內專利,27項為境外專利。



七、君悦風華●質量

質量是藥物得以讓患者受益的根本,君實生物始終秉承對患者負責的態度,從供應鏈到生產,嚴格把控產品質量,為此建立了完善的質量管理制度體系,並且不斷完善供應商管理制度,確保合格供應商在商業信譽、綠色環保、專業技術能力等方面符合政策法規要求。同時,我們不斷拓展銷售團隊,完善客戶服務,以持續提升客戶滿意度。

1. 質量管理

• 嚴格的質量控制

我們十分重視產品質量,一致秉持「質量為先,尊重生命,持續創新,追求卓越」的質量方針,嚴格遵守現行的《中華人民共和國藥品管理法》《藥物臨床試驗質量管理規範》《藥品生產質量管理規範》《藥品不良反應報告和監測管理辦法》等國內法規以及歐盟藥事管理法規、美國聯邦法規及人用藥物註冊技術要求國際協調會議三方協調指南等要求。此外,對於2022年4月發布並實施的《藥品年度報告管理規定》、2022年5月發布的《藥品生產質量管理規範一臨床試驗用藥品(試行)附錄》、2022年12月發布的《藥品上市許可持有人落實藥品質量安全主體責任監督管理規定》,我們也按照規定中的相關內容進一步規範我們的質量管理工作。

我們遵循上述法律法規制定《質量手冊》,作為公司最高級質量管理綱領性文件,明確質量管理系統、質量控制系統、生產系統等方面的質量要求,以及各質量相關部門的管理職責。 2022年,我們新增與藥品生產GMP活動有關文件的翻譯流程及質量要求,確保翻譯譯文完整和準確;新增對委託銷售生命周期的管理,確保委託銷售和產品質量能滿足現行法規及委託雙方的要求;根據國家藥品管理法律法規,新增質量受權人管理制度,加強質量受權人管理,保證上市放行藥品的質量安全,維護公司合法權益。

在生產過程中,質量控制部門會全程參與,定期進行檢查,以監控和調整生產過程,確保產 品符合相關質量標準;收集產品樣品並進行樣品試驗以確定是否符合質量標準。針對產成 品,每個批次的成品在交付之前,均會由質量控制小組進行最終檢驗,確認合格後才可放行 **並對外銷售。**

我們依據GMP規範持續定期對員工展開質量培訓和考核,指派員工參加外部行業機構與政府 部門組織的專業培訓,確保員工持續對GMP及其工作職務技能上的增進,進而持續保證產 品質量。2022年,我們進一步強化了其他國家及聯盟(如美國、歐盟等)的GMP法規知識培 訓,共開展了17場相關的法規培訓,培訓主題涵蓋藥品上市持有人制度、ICH O5A、臨床試 驗用藥品(試行)附錄、藥品全生命周期的監管與挑戰等,確保員工持續對GMP知識及其工作 技能上的增進,進而持續保證產品質量。

專業的質量團隊

截至報告期末,公司及子公司質量管理團隊約300人,由公司統一領導的質量管理中心(合 規監察部、質量運營部、質量管理部)和生產基地質量團隊(質量保證部、質量控制部、驗證 部)構成,秉持着生產能讓自己和家人放心使用的安全、有效、高質量的產品的理念。

質量是藥物得以讓患者受益的根本。從開發、臨床到上市後,藥品的整個生命周期都需要在 質量管理體系的嚴格管控下推進。公司打造了公司化垂直的質量管理體系和內審制度,總 部的質量管理中心和2個生產基地的質量團隊共同組成了質量管理團隊。作為全國首批獲得 MAH(藥品上市許可人)證書的單位,公司建立的MAH制度下的「雙重保證」質量體系覆蓋到 產品的全生命周期管理。我們質量管理體系的獨特之處在於,公司基於強大的質量文化建立 了對標國際的全生命周期質量體系,指導和監督研發生產各子公司的質量管理,確保公司產 品在研發、生產、檢驗、放行、銷售、運輸的全過程質量可控並符合法規要求。

電子化管理是保證數據完整、可追溯的最有效方法之一,同時也符合未來製藥行業的發展趨勢。為不斷優化和提升質量管理效率,自2020年,公司質量管理中心便開始聯合兩個生產基地質量團隊共同上線和實施了質量管理電子系統(EQS)。目前,該系統已成為了保障公司藥品生產遵循法規和標準的有力工具:

- ❖ 統一電子化質量管理系統
- ❖ 統一質量管理流程
- ❖ 質量數據整合
- ❖ 減少人為錯誤和紙質記錄

EQS包含了4個GMP相關的電子系統質量體系管理系統QMS(Quality Management System)、培訓管理系統TMS(Training Management System).文件管理系統DMS(Documentation Management System)和實驗室信息管理系統LIMS(Laboratory Information Management System)。統一的質量管理平台,能夠更好地將各個質量流程相互關聯,做到信息透明,方便及時搜索查閱追根溯源。

得益於公司MAH制度下的「雙重保證」質量體系和EOS這兩大優勢,我們的質量管理團隊可以 更好地配合公司的業務和商業需求,並協助公司順利通過各類重大核查驗證項目。自2018年 以來,公司質量管理團隊已經先後協助公司完成了商業化產品特瑞普利單抗和阿達木單抗的 生產核查,並順利完成GMP認證。

君實生物定位為世界級生物製藥企業,生產質量管理理念同時也具備全球化格局在公司穩步 開展全球商業化的同時,質量管理團隊深度參與其中,集全團隊之力全力協助公司更好地迎 接海外監管部門商業化上市的各類檢查。

自2021年起,君實生物陸續在美國、歐盟、英國提交了特瑞普利單抗的上市申請。除了臨床 試驗相關的審評,海外監管機構針對產品生產基地的現場核查也是一場「大考」。鑑於我國與 美國等地的生產流程和管理方法存在差異,公司質量團隊率先開展了涵蓋工藝、生產、質量 管理等多個方面的差異分析,並投入了大量的時間和人力進行改善與優化。





2021年底,美國FDA通知將在正式的現場核查前開展一輪遠程評估(RIE)。全公司的質量團隊協同生產、工藝倉儲、信息技術等部門隨即進入「備戰狀態」,即使是春節假期期間都駐守在生產基地,一遍遍地進行模擬演練,直至正式RIE完成。RIE的順利完成為君實生物創新生物藥「中國造」再添信心。面對下一輪的出海挑戰,公司「質量人」已做好準備,隨時奔赴迎檢第一線。

2. 客戶服務

• 責任營銷

我們注重營銷體系的建設,通過制定《營銷部費用管理制度》等一系列內部政策,並結合過程監督和事後審計,規範營銷活動。我們建立了專業的銷售團隊,負責特瑞普利單抗及其他在研藥品的商業化。商業化部門下設的各個職能團隊人員都具備豐富的創新藥和腫瘤領域藥品推廣和商業化經驗,其中國內銷售團隊各區域銷售總監均曾任職於跨國藥企,擁有十餘年抗腫瘤創新藥物推廣經驗,曾負責的藥品包括吉非替尼、索拉非尼、貝伐珠單抗、利妥昔單抗等為全球應用最為廣泛的抗腫瘤藥物。我們注重對整體商業化團隊的管理和培訓,2022年,我們實現了商業化團隊人員100%參加負責任營銷培訓,同時進一步精簡了銷售團隊架構,減少了執行總監管理層,便於更高效地執行公司的各項管理和銷售策略的落實。

在銷售渠道的選擇上,我們注重經銷商的資質、業內口碑及與目標醫院和終端客戶的匹配度。

客戶隱私保護以及投訴處理

我們注重保護客戶權益,積極建立與客戶溝通交流的渠道。在客戶隱私信息的保護方面,我 們通過制定《與外部機構和人員互動交流》的標準操作規程明確了隱私保密的範疇,要求公司 業務人員嚴格按照制度要求進行客戶隱私保護,並由合規部門加強日常的監督檢查,一旦發 現洩露客戶隱私的行為,一律嚴肅處理,切實保障客戶權益。

我們嚴格遵循國家對生物安全方面的要求,根據《中華人民共和國生物安全法》和《中華人民 共和國個人信息保護法》持續加強配套管理,打造能夠適應未來監管趨勢的合規體系,特別是 對人類遺傳資源的管理,嚴禁違規收集、違法共享以及未經批准跨境轉移行為,規範個人信 息處理活動,保護涉及生物識別、醫療健康等方面的個人敏感信息。

對於客戶信息溝通與反饋方面,我們編製了《客戶投訴管理標準操作規程》和《藥品不良反應 管理標準操作規程》,建立了不良反應監測體系,密切關注客戶對產品的使用體驗。本公司 員工、合作夥伴或者代表君實的第三方人員獲知產品安全性信息的24小時內,需通過產品熱 線、本公司官網不良事件報告頁面或本公司不良事件上報郵箱,上報相關信息。藥物部門對 收到的安全性信息進行處理和評估,以及對缺失或重要更新信息進行隨訪,同時按時將ADR 報告至不良反應監測中心。對於死亡病例或群體性不良事件或聚集性事件,建立了調查機 制,按要求完成調查報告,並報告相應的藥品監督管理部門和藥品不良反應監測機構。2022 年本公司產品未接獲質量相關投訴。



君實生物線上不良事件報告平台

● 產品召回

我們關注患者的用藥安全,並且制定了《藥品召回管理標準操作規程》和《產品退貨管理標準操作規程》規範了產品退貨和召回相關管理流程,並進行產品召回的全過程地模擬演練,保障產品召回機制的運行有效性。2022年本公司產品未發生因安全與健康理由而須回收的情況。



模擬產品召回流程圖

3. 供應商管理

規範和加強供應商管理,可以為公司創造良性競爭環境,降低採購風險,促進採購質量、成本、服務、效率綜合效益最優化。我們制定了《供應商管理辦法操作規程》《採購標準操作規程》《臨床服務的外包及管理》等採購與供應商管理制度,規範了採購申請、付款和驗收等流程環節,明晰了不同類型供應商的評估和選擇標準、動態管理和信息檔案管理要求。在制度完善的同時,我們通過使用企業資源管理系統對採購進行全流程科學、高效的管理。

2022年,為了進一步規範採購行為,加強對供應商的管理與監督,使得採購活動過程規範化、專業化、透明化,我們更新了《供應商及採購管理SOP》《供應商管理流程》《採購管理流程》等採購與供應商管理制度,更新內容包括採購流程、供應商申請流程的梳理及更新;對子公司的採購管理;公司的招投標相關準則;簽訂保密協議等。通過供應商准入、持續評估、廉潔管理,採購詢比價、合同審核、收貨付款申請等方面的合規管理,為公司運營、項目建設等的順利進行提供保證。2022年7月,我們還對公司採購中心進行了重新整合,將各所屬子公司採購部併入公司採購中心,使得機構和人員更加集中,最大化降低採購及管理成本。截至報告期末,主要供應商數量為2,681個,其中中國大陸供應商佔比約為93%,我們鼓勵優先使用本地供應商,以促進當地的就業、技術和經濟發展。



■中國大陸 ■ 其他

中國大陸, 2,486

我們對所有供應商遵循「嚴格准入、量化評價、過失退出、動態管理」的原則,構建動態、閉環的 管理體系。在供應商准入時,我們委派專人進行實地考察,保留信息完整的供應商考核記錄。在供 應商選擇時,本公司在綜合衡量產品及服務質量、價格水平和技術標準後會優先考慮環境保護、社 會責任履責方面較好的供應商,也會對當地的供應商進行扶植。對於合格的供應商,我們將其列入 《合格供應商清單》,並對其開展年度績效評價工作,對於存在質量缺陷、環境影響評估不合格或有 誠信問題的供應商我們將淘汰並列入黑名單。

2022年,我們的採購工作順利開展,未發生延誤生產、臨床試驗和工程建設的情況。供應鏈管理的 不斷完善,給生產和項目研發提供了保障。對需要進行招投標的工程和服務類項目,我們嚴格按照 《中華人民共和國招標投標法》執行。



八、 綠色群青•環保

君實生物深知企業的發展與環境息息相關,我們一直強調綠色生產的重要性以及必要性。在日常生產經營 過程中,我們秉持「節源控污、遵法守法、持續改進、綠色發展」的資源使用方針,加強在公司各部門能 源使用和管理過程的監督管理作用,嚴格處理生產過程中排放的各類廢棄物。同時,我們關注極端天氣對 生產的影響,以保證生產經營的可持續性。我們不定期進行環境風險分析,審核項目建設與生產運營環節 的環境影響,及時整改各類隱患並制定專項應急預案,保護周邊生態,致力於打造生態環境友好型企業。 2022年未發生與環境有關的不合規案件。



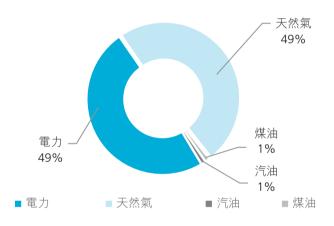
蘇州吳江生產基地

1. 資源使用

我們遵守《中華人民共和國節約能源法》《中華人民共和國循環經濟促進法》《中華人民共和國清潔生產促進法》《關於加強工業節水工作的意見》《重點用能產品設備能效先進水平、節能水平和准入水平(2022年版)》等法律法規,制定了「節源控污、遵法守法、持續改進、綠色發展」的資源使用方針,並且在生產過程以及經營管理中積極落實此方針。

生產過程中,我們主要消耗的資源有水資源、天然氣、電力以及汽油。2022年,我們共計消耗能源84,685.31兆瓦時。其中,電力消耗41,711.67兆瓦時,天然氣消耗41,807.95兆瓦時,汽油消耗1,160.12兆瓦時,柴油消耗5.57兆瓦時。溫室氣體總排放當量為38,188.98噸,範圍一直接溫室氣體排放量為8,844.82噸,主要產生於燃燒天然氣、汽油和柴油,範圍二間接溫室氣體排放量為29,344.16噸,主要來源於外購電力。

按種類劃分能源消耗情況



2022年,我們共計消耗水資源475.333.60立方米。本公司業務所在地均不屬於水資源短缺地區,我 們仍舊促進各運營單位提升用水效率,建設資源節約型企業。我們在溫室氣體排放管理及能源使用 方面已設立了目標,即積極響應國家「3060 | 雙碳目標,在能源管理系統的數據支撐和節能減排措施 的成效檢驗下,進一步降低生產設備的能源消耗,提升水資源使用效率。2022年,我們繼續採取如 下措施以響應所設定的目標:

- 在安裝樓宇管理系統(BMS)和能源管理系統的基礎上,加裝部分二級和三級水表,對用電量和 用水量進行了更加精確的分類統計
- 加強漏水點排查和修復,增加用水設備情況巡查頻次,張貼節水標語等,從而減少更多不必 要的水能源損耗
- 持續推進中水回用項目,將回用中水用於公司澆花及廁所用水 **
- 積極響應電力系統需求,按要求調整用電行為和用電模式,盡量避開在峰值時用電,實行經 ** 濟用電方式
- ** 定期對生產設備進行維護,對於需要替換的部件定期及時更換,保證生產效能與生產安全

在日常經營管理過程中,我們提倡綠色辦公,鼓勵「無紙化」辦公與辦公用品的循環使用。行政部門 通過區域內的標語提示、通知下達等方式持續提示員工在辦公過程中對資源的節約使用,例如倡導 採用雙面打印方式、節約用電、廢舊紙張循環使用以及合理規劃公務用車行駛線路等。

我們在產品包裝管理上還引入了環保理念,包裝材料的原材料使用可再生綠色環保原材料,並秉承 低碳設計,包材供應商選用業界認可的綠色環保資質的供應商。在包裝過程中,對包裝材料的使用 有嚴格的使用率控制要求,包裝完成後,所有包裝材料的數量要進行物料平衡的計算並如實記錄, 減少包材的浪費。



2. 排放物管理

我們設立了專門的環境健康安全部門,招聘具有豐富EHS管理經驗的專業人員負責EHS工作,對研發、生產過程中的排放物進行有效管理。同時我們參照《中華人民共和國環境保護法》《中華人民共和國大氣污染防治法》《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》(2021版)《上海市環境保護條例》《上海市排污許可管理實施細則》《上海市2022年大氣環境與應對氣候變化工作計劃》以及《江蘇省環境保護條例》等法律法規和規範性文件條款,制定了《固體廢棄物管理制度》《廢棄物管理標準操作規程》《生物廢棄物管理標準操作規程》和《生產車間防止污染、交叉污染和差錯標準操作規程》等內部排放管理制度。

2022年,我們更新了《固體廢棄物管理制度》,優化部分流程,進一步深化對廢棄物排放台賬的管理。在二級生物安全實驗室《生物安全手冊》中新增了醫療廢棄物合規處置的部分,明確了對各類廢棄物的收集、堆放和處理方法,以實現各類廢棄物的資源化、無害化處理,從而最大程度減少對環境的負面影響。同時,我們不定期進行環境風險分析,每年開展內部環境審計工作,對公司的廢水、廢氣和噪聲排放情況進行審核,定期對環保設備進行維保檢測,審核項目建設與生產運營環節的環境影響,及時整改各類隱患並制定專項應急預案,保護周邊生態,致力於打造生態環境友好型企業。

廢氣

我們在生產過程中產生的主要廢氣包括:緩沖液配制廢氣、實驗廢氣、鍋爐燃燒廢氣等。 2022年,我們的主要廢氣排放總量為4.73噸。廢氣中主要污染物為氮氧化物(NOx)4.61噸及 硫氧化物(SOx)0.12噸。

為了有效控制廢氣排放濃度,減少對環境的污染,我們針對不同的廢氣種類,採用不同的處 理方法,例如鹼液噴淋、活性炭吸附等,確保其經過恰當處理後再排放。2022年,君實生物 未發生廢氣超標排放的情況,且廢氣的排放數據遠低於各類標準規定的最高允許排放濃度和 排放速率限值。今後我們的廢氣排放目標是繼續優化工藝流程,保持目前良好的排放成效, 嚴格控制排放數據遠低於運營所在地的各類標準規定。

廢水

我們建有自己獨立的污水處理設備,對生產過程中產生的生產廢水、質檢室廢水、生物濾池 廢水、檢驗廢液等進行預先處理,保證處理過的廢水水質、水量均在污水處理廠的接納範圍 內。2022年,我們新增了污水在線監測裝置,對氨氮、COD、PH及污水流量進行在線監控, 防止污水指標超標。

固體廢棄物

我們主要的固體廢棄物均來自於生產過程,分為一般廢棄物及有害廢棄物。一般廢棄物包含 活性污泥、無機廢物、廢分子篩、廢塑料、廢玻璃和生活垃圾等。有害廢棄物包含實驗室化 學品廢液、報廢藥品、廢活性炭、廢一次性搖瓶、廢一次性反應器、廢過濾器、廢離子交換 樹脂、廢包裝物、不合格品和實驗室固體廢棄物等。2022年,我們產生有害廢棄物159.92 噸,無害廢棄物209.80噸。

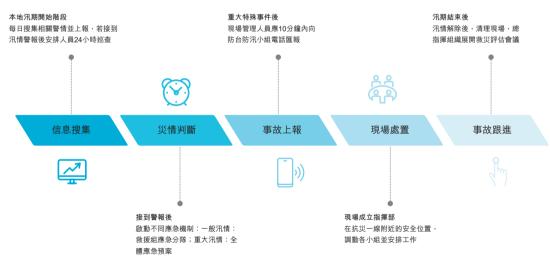
對於一般廢棄物,我們將其區分為可回收與不可回收廢棄物,對於不可回收類廢棄物由環衛 部門統一清運。對於可回收類廢棄物,交由有關部門進行回收。此外,為了減少對環境的污 染,對活性污泥壓濾後,在外送之前我們會用消石灰進行穩定處理,進一步減少污泥的含水 量,從而扼制細菌和病原體的繁殖。

對於有害廢棄物,我們在生產系統和質檢車間集中收集後統一裝入專用滅菌袋,經固廢高溫滅菌設備滅菌後存於危險廢物暫存間,之後委託專業的、持有危險廢物經營許可證的單位在固定時間接收並處理。為了確保員工安全,我們要求其在分揀、轉移過程中進行必要的防護,從而防止有害物質的接觸感染。另外,我們也十分重視實驗過程中的有害廢棄物管理,我們在實驗室中擺放了待滅菌的廢棄物放置桶,為不同化學性質的實驗廢液設置了不同的廢棄桶,並在桶上貼附了危廢標籤。

今後我們的廢棄物排放目標是進一步探尋可持續的廢棄物回收處理方式,確保有害廢棄物均 由具有資質的第三方專業處理機構進行集中處理,不出現環境污染事件。

3. 極端天氣應對

随着全球氣候變化範圍不斷擴大,極端天氣事件不僅對我們生產經營造成影響,也會對我們員工的安全健康帶來危害。君實生物高度重視氣候變化所帶來的風險,我們業務所處地區可能面臨的極端天氣主要為颱風、雷暴、強降雨等,為了應對此類極端天氣,保證正常生產經營,我們制定了防台防汛災害應急預案。以總經理、副總經理為總指揮,成立了防台防汛小組並設立了救援組、保障組和協調組。我們明確了不同階段的應急處置流程,涵蓋信息搜集、災情判斷、事故上報、現場處理、事故跟進各個重要環節,以提升我們抵禦特殊災害天氣的能力,加強公司對特殊災害天氣的管理意識。



汛情應急處置流程



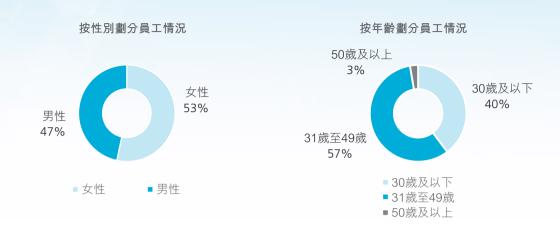
九、 愉君溫暖•社會

君實生物始終視員工為企業最寶貴的財富。在積極保障員工基本權益的情況下,完善員工職業發展體系, 創建和諧的勞資關係,並積極為員工營造溫馨的工作環境。此外,在追求企業和員工成長的同時,我們不 忘反饋社區,積極投身公益事業,通過舉辦公益問診活動,與專業機構開展合作,並以不斷的藥品研發及 創新和親民的定價回報中國乃至全世界的患者家庭,將發展成果與社會共享。

1. 關愛員工

2022年,我們繼續參照《中華人民共和國勞動法》《中華人民共和國勞動合同法》《女職工勞動保護特別規定》等法律法規,新增遵守了《中華人民共和國民法典》《上海市計劃生育獎勵與補助若干規定》《江蘇省關於優化生育政策促進人口長期均衡發展實施方案》等新頒布的政策和法規。同時,我們進一步夯實標準化體系,重新梳理了與僱傭相關的多個政策、流程和模板文件,包含對《員工手冊》進行版本更新,細化了《考勤執行細則》《福利管理》和《假期管理》,完善了《勞動合同與勞務協議管理》《招聘、錄用、離職管理》和《實習生管理》,規範了《招聘過程中獵頭使用規範》和《內推獎發放》等政策和流程,並檢查和更新了《勞動合同》《勞動合同續簽協議》《保密協議》和《競業限制協議》等模板文件,最大程度保護公司和員工雙方的權益。

秉持着「和諧發展,持續共生」的基本原則,2022年我們延續現行的用工政策,與所有員工簽訂勞動合同。我們堅持「男女平等」,2022年納入本報告範圍的員工數為2,961名,其中女性佔比約53%。我們遵循「包容多元」,除中國籍外,還有來自美國、英國、馬來西亞、新加坡等國家和中國台灣地區的員工。我們也歡迎來自不同民族的同事,包含白族、藏族、回族、滿族等。對於不同國籍、民族、種族、性別、宗教信仰和文化背景的員工,我們堅守「同工同酬」的原則,在員工聘用、薪酬福利、升職、解聘和退休等方面公平對待,一視同仁。我們堅決抵制僱用童工和強制勞工等行為,我們未發生任何與僱用童工或強制勞工有關的違法違規事宜。如發現相關違法違規事宜,本公司將嚴格按照用工政策進行處理。



我們重視員工意見,通過設立員工意見箱、員工問卷調查等多種渠道對員工意見進行收集,並繼續 沿用人力資源夥伴制度,為每位員工配備人力資源夥伴,針對員工提出的各項問題和訴求進行反 饋。同時,我們也關注離職員工群體,對其開展離職訪談,分析主要離職原因,及時採取行動保留 公司人才。2022年,我們還完成了工會第二屆委員會換屆選舉,以便更好地聆聽員工的想法和建 議。

員工發展

我們通過制定《員工績效管理辦法》保障員工的職業發展權益,為員工提供一個明確、合理的 職業路徑及職業平台。2022年,我們嚴格執行新版的績效管理體系,並根據實際情況,對相 應的《上海君實生物職級體系》《晉升政策流程與時間表》《薪酬管理》等相關制度進行了更新 和補充。

我們關注員工的職業發展,2022年,我們定期開展《新員工培訓》,製作了《新人入職寶典》,並圍繞安全主題設計和培訓了《防詐騙相關培訓》《員工安全知識培訓》和《防治性騷擾行為指南》,幫助新員工加快從學生到職場人的轉變。同時,我們進一步加強人事、財務、IT、行政、質量等職能部門的內部培訓,嘗試引入外部資源,開設《Transformation in Change》課程,使得員工培訓覆蓋率從2021年的76%提升至2022年的100%。

我們同樣重視未來人才的儲備,2022年,我們繼續接待了來自西安交通大學的碩士研究生進行暑期實習,在已有中國藥科大學、貴州健康職業學院、長春醫藥高等專科學校、黔南民族醫學高等專科學校、上海電機學院、德州學院、巢湖學院的基礎上,又與江南大學簽訂了校企合作協議,持續為公司提供人才儲備輸出。

案例:西安交大藥學院-上海君實生物碩士暑期實習生項目

2022年9月,西安交大藥學院 - 上海君實生物碩士暑期實習生項目匯報會通過騰訊會議在線召開。該實習項目是上海君實生物為西安交通大學藥學院提供的一流實習平台,實習生通過進入企業實踐,做到產教結合、學有所用,讓學生回歸校園後將實習收獲融入科研實踐,不斷提升自我,創造更多更好的科研成果,為醫藥健康事業作出新貢獻。

• 健康與安全

我們嚴格遵守《中華人民共和國安全生產法》(2021版)《中華人民共和國職業病防治條例》《中華人民共和國特種設備安全法》《危險化學品安全管理條例》《工傷保險條例》《上海市安全生產條例》(2022修訂)等相關法律法規要求,並在此基礎上制定了《事故報告調查程序》《安全檢查和事故隱患整改制度》《安全事故應急預案》《職業健康管理規程》等制度,2022年,我們新增了《安全生產責任制管理制度》《特種作業人員管理制度》《特種設備安全管理制度》等制度,進一步明確各部門在安全生產方面的管理職責、安全生產以及安全事故的管理流程以及員工在生產經營活動中的注意事項,以全面保障安全生產工作。

2022年,我們仍沿用了現行的年度健康體檢福利制度,除每年為員工安排體檢外,還對實驗 室人員安排職業病體檢,以便及早發現職業病、職業禁忌證等異常,根據第三方職業病危險 因素檢測結果,對涉及到職業污染的崗位,安排在崗員工定期進行崗前、崗中、離崗職業病 體檢;此外,我們為員工繳納醫療保險以及員工意外保險,免除員工後顧之憂。同時,為了 防止安全事故的發生,有效消除或減少危害員工職業健康的因素,本公司依據GMP的要求採 取制定嚴格的安全管理機制,對特種設備進行全方位統計、建立特種設備清單、建立化學品 風險識別清單、加強現場消防設施的管理、加強承包商施工安全監察等措施。除此之外,我 們也開展了各種安全培訓,如:消防以及應急預防培訓、防毒面具使用培訓、化學品洩露應 急演練、鍋爐房天然氣洩露演練等,提高員工的安全意識,並強化員工的實際安全管理能力。





員工參加消防及危化品洩漏應急處置培訓

案例:鍋爐房天然氣洩露應急處理演練

2022年10月,我們開展了鍋爐房天然氣洩露應急處理演練,通過模擬鍋爐房天然氣發生洩露 報警的真實情況,員工接到警報通知後立即行動,佩戴防毒面具並立刻切斷天然氣主管道閥 門,同時關停了鍋爐系統並通知了所有鍋爐蒸汽使用部門。演練嚴格按照原案程序進行,事 件上報、洩露處置等工作順利展開,提升了員工應對突發事件的應變能力和處置技巧,最終 取得了預定的效果。

• 員工福利

我們始終視人才為公司的核心競爭力。我們在《工時與假期管理辦法》中,規定每位員工依法享有帶薪年假的權利,且設立了孕期保護條款,2022年,我們還新增了育兒假,以減輕女性員工在孕育期間的工作負擔,讓員工福利體系更為豐富。我們會在一年中多個節日發放節日禮金或風俗禮品,包含:元旦、春節、三八婦女節、五一勞動節、端午、中秋和國慶,在員工生日、結婚、生育等特殊時刻發放慰問禮金;每年6月到9月,按月發放高溫費;工廠還提供通訊補貼、免費工作餐、免費班車、交通補貼、免費住宿等,我們為員工提供覆蓋一整年的節日福利和生活關愛。

2022年是本公司成立十周年,我們組織了氛圍濃厚的十周年慶典,併發放了十周年紀念品,與所有員工共享喜悦。此外,我們會組織形式多樣的員工活動,包括:員工生日會、春節系列活動、婦女節贈禮活動、園區攝影活動、端午節包粽子、夏季團建聚餐、後備箱集市、五子棋比賽、秋季趣味運動會和線上健身打卡比賽等。我們還提供經費、時間等資源,來支持部門自行組織團隊建設活動,豐富員工的業餘文化生活。



公司成立十周年慶典

2. 和諧社區

我們熱衷於參與社區公益活動,始終認為公益活動的開展不僅是公司履行社會責任的體現,更是建 立良好公司形象與提升員工自豪感的重要舉措。隨着公司的不斷發展壯大,我們愈發堅定對社會公 益事業的履責。2022年,我們在社會公益方面合計投入人民幣1,769.07萬元,我們規劃並參與社區 公益,主動承擔社會責任,讓源源不斷的本土創新成果惠及中國乃至全世界的患者家庭。

與中山大學腫瘤防治中心簽署戰略合作協議

2022年8月,君實生物與中山大學腫瘤防治中心在廣州舉行戰略合作協議簽署儀式。雙方宣 布將整合各自優質資源,在科研合作、臨床研究、人才培養等多方面開展深度合作,推動醫 學創新要素集聚,加快臨床醫學科技成果轉化,為中國生物醫藥創新發展增添動力。



根據戰略合作協議,雙方將重點圍繞「免疫治療增效活菌生物製劑」以及其他腫瘤免疫療法、 自身免疫性疾病藥物,合作開展腫瘤新藥領域技術研發、臨床試驗。同時,雙方還將在醫學 創新和臨床研究領域展開人才培養合作,通過建立密切、深度的戰略合作關係,實現技術資 源共享、優勢互補,加強「產學研用」的高度融合,產出高水平醫學創新成果,積極推進腫瘤 領域創新藥物研發上市,服務人民生命健康發展。

2. 協助舉辦「肺常關懷•益心呵護 | 國際肺癌日線上公益問診活動

每年的11月17日是「國際肺癌日」,在2022年的「國際肺癌日」上,由中國臨床腫瘤學會患者教育專家委員會發起,咚咚腫瘤科協辦,君實生物支持的「肺常關愛益心呵護」國際肺癌日線上公益問診活動成功舉辦。活動通過邀請國內11位肺癌權威專家,幫助肺癌患者答疑解惑,累計共超過39,000人次觀看,為廣大肺癌患者及其家屬帶來了豐富的抗癌疾病知識,並指導其以更加積極的心態抗擊疾病。



3. 助力中東和北非地區國家的癌症治療發展

近年來,抗PD-1抗體改變了癌症治療的方式,但這類治療對於中東和北非地區的患者來說可及性並不理想。2022年12月,本公司與跨國藥企Hikma製藥(Hikma Pharmaceuticals PLC)達成許可與商業化合作,將在約旦、摩洛哥、埃及、沙特阿拉伯、卡塔爾等中東和北非地區共20個國家對特瑞普利單抗進行開發和商業化。該合作將有望使特瑞普利單抗成為在中東和北非地區首個上市的國產抗PD-1單抗藥物,為中東和北非地區患者提供低成本高質量的創新癌症治療方法。

附件

(一)《環境、社會及管治報告指引》關鍵績效指標

		2022 年²	2021年	2020年	2019年
A1.1排放物種類及相關排放數據 ¹					
NO _x 排放總量	噸	4.61	4.06	4.96	3.82
SO _x 排放總量	噸	0.12	0.04	0.004	0.002
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	噸	4.73	4.10	4.96	3.82
廢氣排放量密度	噸/百萬營業額	0.003	0.001	0.003	0.005
A1.2溫室氣體總排放量					
直接溫室氣體排放(範圍1)3	 噸	8,844.82	8,069.64	5,783.59	3,812.70
間接溫室氣體排放(範圍2)4	噸	29,344.16	27,465.40	23,861.66	13,007.78
溫室氣體排放總量	噸	38,188.98	35,535.04	29,645.25	16,820.48
溫室氣體排放密度(範圍1&範圍2)	噸/百萬營業額	26.28	8.83	18.59	21.70
A1.3所產生有害廢棄物的總量 ————					
有害廢棄物排放總量	噸	159.92	140.50	137.27	63.65
有害廢棄物排放密度	噸/百萬營業額	0.11	0.03	0.09	0.08
A1.4所產生無害廢棄物的總量					
無害廢棄物排放總量5	噸	209.80	274.80	183.00	615.00
無害廢棄物排放密度	噸/百萬營業額	0.14	0.07	0.11	0.79

廢氣排放量數據來源為安裝監測系統或委託第三方進行監測,並根據香港環境保護署發布的汽車排放計算模型(EMFAC-HK Vehicle Emission Calculation)中提供的排放系數計算所得。

因業務拓展,2022年溫室氣體排放總量及能源總耗量較2021年有所增加。因報告期內對應的技術許可收入減少,2022 年環境數據密度較2021年有所增加。

直接溫室氣體排放量參照中華人民共和國國家發展和改革委員會發布的常見化石燃料特性參數缺省值計算得出。

間接溫室氣體排放量參照中國國家發展和改革委員會發布的中國區域電網平均二氧化碳排放因子計算得出。

無害廢棄物的組成為建築垃圾和生活垃圾,因2022年無新建設項目,無害廢棄物排放總量較2021年有所下降。

		2022 年 ²	2021年	2020年	2019年
A2.1按類型劃分的能源總耗量 ⁶					
= 1	T/R-T-0+				
電力	千個千瓦時	41,711.67	40,820.20	33,918.49	18,490.09
天然氣	千個千瓦時	41,807.95	37,289.90	27,660.00	18,227.66
汽油	千個千瓦時	1,160.12	1,744.45		
柴油	千個千瓦時	5.57			
能源消耗總量	千個千瓦時	84,685.31	79,854.55	61,578.49	36,717.75
	千個千瓦時/				
能源消耗密度	百萬營業額	58.28	19.84	38.61	47.37
					,
水資源消耗總量	立方米	475,333.60	411,962.40	303,598.00	194,273.00
水資源消耗密度	立方米/百萬營業額	327.14	102.35	190.36	250.65
A2.5包裝材料消耗					
內包材(鍍膜膠塞、西林瓶等)	噸	9.18	9.36	17.04	10.95
外包材(產品包裝盒、底托等)	噸	17.29	16.81	14.39	9.81
包裝材料消耗總量	噸	26.47	26.17	31.44	20.76
包裝材料消耗密度	噸/百萬營業額	0.02	0.01	0.02	0.03
	"以/ 日內百木以	0.02	0.01	0.02	0.03

⁶ 能源消耗數據是根據購買的電力及燃料的消耗量和國際能源署提供的有關轉換因子計算所得。

		2022年	2021年	2020年	2019年
B1.1按性別、僱傭類型、年齡					
僱員總數		2,961	2,805	2,453	1,421
性別	男	1,382	1,343	1,230	738
	女	1,579	1,462	1,223	683
僱傭類型	全職	2961	2,805	2,453	1,357
	兼職	0	0	0	29
	承包商員工	0	0	0	35
年龄	年齡:≤30	1,175	1,337	1,144	596
	年齡:31~49	1,706	1,407	1,249	759
	年齡:≥50	80	61	60	66
地區	國內	2,929	2,777	2,437	1,410
	海外	32	28	16	11
性別	男	27.22%	26.85%	24.39%	16.71%
[生][
左 \$A	女 20	21.99%	20.33%	19.41%	18.14%
年齡	年龄:≤30	27.91%	19.41%	19.66%	15.80%
	年齡:31~49	22.14%	27.44%	24.60%	19.61%
TIP (E	年齡:≥50	21.57%	16.44%	11.11%	8.20%
地區	國內	24.70%	23.73%	22.04%	不適用
	海外 ————————————————————————————————————	3.03%	6.67%	7.41%	不適用 ————
B2.1因工作關係而死亡的人數	放及比率 ————————————————————————————————————				
因工作關係而死亡的人數		無	無	無	無
因工作關係而死亡的人數的比	(率	一 点 不適用	一 点 不適用	一 点 不適用	不適用
		, ~~,	. ,	. ,	1 /2/13
B2.2因工傷損失工作日數					
		_			
因工傷損失工作日數		無	250	136	無

		2022年	2021年	2020年	2019年
B3.1按性別及僱員類別畫	引 分的受訓僱員百分比				
性別	男	100.00%	80.49%	70.57%	73.58%
	女	100.00%	72.09%	70.07%	68.52%
僱員類型	高級管理層	100.00%	53.07%	53.21%	38.00%
	中級管理層	100.00%	70.40%	74.51%	50.18%
	普通員工	100.00%	79.83%	70.73%	79.89%
B3.2按性別及僱員類別畫	引分,每名僱員完成受訓的平均時數 				
性別	男	104.07	36.82	27.72	72.69
	女	80.46	30.15	26.86	68.75
僱員類別	高級管理層	17.74	14.00	15.28	35.70
	中級管理層	25.92	12.31	18.26	49.62
	普通員工	117.82	41.25	30.59	80.21

(二)《環境、社會及管治報告指引》內容索引

層面	指引編號	章節
A 環境	A1排放物	八、綠色群青◆環保 2.排放物管理
	有關廢氣及溫室氣體排放、向水及土地的排污、有害及無害廢棄物的產生等的:	
	(a) 政策;及	
	(b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	
	A1.1	附件(一)
	排放物種類及相關排放數據。	
	A1.2	附件(一)
	直接(範圍1)及能源間接(範圍2)溫室氣體總排放量(以噸計算) 及(如適用)密度(如以每產量為單位、每項設施計算)。	
	A1.3	附件(一)
	所產生有害廢棄物總量(以噸計算)及(如適用) 密度(如以每產量為單位、每項設施計算)。	
	A1.4	附件(一)
	所產生無害廢棄物總量(以噸計算)及(如適用) 密度(如以每產量為單位、每項設施計算)。	
	A1.5	八、綠色群青•環保 2.排放物管理
	描述所訂立的排放量目標及為達到這些目標所採取的步驟。	
	A1.6	八、綠色群青•環保 2.排放物管理
	描述處理有害及無害廢棄物的方法,及描述所訂立的 減廢目標及為達到這些目標説採取的步驟。	

層面	指引編號	章節
	A2資源使用	緑色群青●環保 1.資源使用
	有效使用資源(包括能源、水及其他原材料)的政策。	
	A2.1	附件(一)
	按類型劃分的直接及/或間接能源(如電、氣或油)總耗量(以千個千瓦時計算)及密度(如以每產量單位、每項設施計算)。	
	A2.2	附件(一)
	總耗水量及密度(如以每產量單位、每項設施計算)。	
	A2.3	綠色群青●環保 1.資源使用
	描述所訂立的能源使用效益目標及為達到這些目標所採取的步驟。	
	A2.4	綠色群青●環保 1.資源使用
	描述求取適用水源上可有任何問題,以及所訂立的用水效益目標及為 達到這些目標所採取的步驟。	
	A2.5	附件(一)
	製成品所用包裝材料的總量(以噸計算)及(如適用)每生產單位佔量。	

層面	指引編號	章節
	A3環境及天然資源 減低發行人對環境及天然資源造成重大影響的政策。	八、綠色群青•環保 1.資源使用 2.排放物管理
	A3.1 描述業務活動對環境及天然資源的重大影響及已採取管理有關影響的 行動。	八、綠色群青•環保 1.資源使用 2.排放物管理
	A4氣候變化 識別及應對已經及可能會對發行人產生影響的重大氣候相關事宜的政策。	八、綠色群青•環保 3.極端天氣應對
	A4.1 描述已經及可能會對發行人產生影響的重大氣候相關事宜,及應對行動。	八、綠色群青◆環保 3.極端天氣應對
B 社會	B1僱傭 有關薪酬及解僱、招聘及晉升、工作時數、假期、平等機會、多元 化、反歧視以及其他待遇及福利的: (a) 政策;及	九、愉君溫暖•社會 1.關愛員工
	(b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。 B1.1	附件(一)
	按性別、僱傭類型(如全職或兼職)、年齡組別及地區劃分的僱員總數。	(אדו ניא
	B1.2	附件(一)

按性別、年齡組別及地區劃分的僱員流失比率。

層面	指引編號	章節
	B2健康與安全	九、愉君溫暖●社會
	有關提供安全工作環境及保障僱員避免職業性危害的:	1.關愛員工
	(a) 政策:及	
	(b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	
	B2.1	附件(一)
	過去三年(包括匯報年度)每年因工作關係而死亡的人數及比率。	
	B2.2	附件(一)
	因工傷損失工作日數。	
	B2.3	九、愉君溫暖∙社會 1.關愛員工
	描述所採納的職業健康與安全措施,以及相關執行及監察方法。	
	B3培訓及發展	九、愉君溫暖●社會 1.關愛員工
	有關提升僱員履行工作職責的知識及技能的政策。描述培訓活動。	
	B3.1	附件(一)
	按性別及僱員類別(如高級管理層、中級管理層等)劃分的受訓僱員百分比。	
	B3.2	附件(一)
	按性別及僱員類別劃分,每名僱員完成受訓的平均時數。	
	B4勞工準則	九、愉君溫暖∙社會 1.關愛員工
	有關防止童工或強制勞工的:	
	(a) 政策:及	

(b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。

層面	指引編號	章節
	B4.1	九、愉君溫暖•社會 1.關愛員工
	描述檢討招聘慣例的措施以避免童工及強制勞工。	
	B4.2	九、愉君溫暖∙社會 1.關愛員工
	描述在發現違規情況時消除有關情況所採取的步驟。	
	B5供應鏈管理	七、君悦風華●質量 3.供應商管理
	管理供應鏈的環境及社會風險政策。	
	B5.1	七、君悦風華•質量 3.供應商管理
	按地區劃分的供應商數目。	
	B5.2	七、君悦風華●質量 3.供應商管理
	描述有關聘用供應商的慣例,向其執行有關慣例的供應商數目、以及有關慣例的執行及監察方法。	
	B5.3	七、君悦風華•質量 3.供應商管理
	描述有關識別供應鏈每個環節的環境及社會風險的慣例,以及相關執行及監察方法。	
	B5.4	七、君悦風華●質量 3.供應商管理
	描述在揀選供貨商時促使多用環保產品及服務的慣例,以及相關執行及監察方法。	

層面	指引編號	章節
	B6產品責任	七、君悦風華●質量 1.質量管理
	有關所提供產品和服務的健康與安全、廣告、標籤及私隱事宜以及補 救方法的:	2.客戶服務
	(a) 政策;及	
	(b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	
	B6.1	七、君悦風華•質量 2.客戶服務
	已售或已運送產品總數中因安全與健康理由而須回收的百分比。	
	B6.2	七、 君悦風華•質量 2.客戶服務
	接獲關於產品及服務的投訴數目以及應對方法。	
	B6.3	六、創新君實●研發 3.知識產權
	描述與維護及保障知識產權有關的慣例。	
	B6.4	七、君悦風華•質量 1.質量管理
	描述質量檢定過程及產品回收程序。	2.客戶服務
	B6.5	七、君悦風華•質量 2.客戶服務
	描述消費者資料保障及私隱政策,以及相關執行及監察方法。	

層面	指引編號	章節
	B7反貪污	五、偕君久行•合規 1.反舞弊與合規
	有關防止賄賂、勒索、欺詐及洗黑錢的:	
	(a) 政策;及	
	(b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	
	B7.1 於匯報期內對發行人或其僱員提出並已審結的貪污訴訟案件的數目及訴訟結果。	五、偕君久行●合規 1.反舞弊與合規
	B7.2 描述防範措施及舉報程序,以及相關執行及監察方法。	五、偕君久行●合規 1.反舞弊與合規
	B7.3 描述向董事及員工提供的反貪污培訓。	五、偕君久行●合規 1.反舞弊與合規
	B8社區投資 有關以社區參與來了解營運所在社區需要和確保其業務活動會考慮社 區利益的政策。	九、愉君溫暖●社會 2.和諧社區
	B8.1 專注貢獻範疇(如教育、環境事宜、勞工需求、健康、文化、體育)。	九、愉君溫暖◆社會 2.和諧社區
	B8.2	九、愉君溫暖•社會 2.和諧社區

在專注範疇所動用資源(如金錢或時間)。

董事會欣然提呈其報告連同本集團於報告期間的經審核綜合財務報表。

主要業務

本公司是一家創新驅動型生物製藥公司,致力於創新藥物的發現和開發,以及在全球範圍內的臨床研究及商業化。

截至本報告日期,本集團已擁有超過50項在研藥品,覆蓋五大治療領域,包括惡性腫瘤、自身免疫性疾病、慢性 代謝類疾病、神經系統類疾病及感染類疾病。

主要附屬公司的主要業務詳情載於綜合財務報表附註34。本集團的主要業務性質於報告期間概無重大變化。

業務回顧及業績

本集團於報告期間的業務回顧載於本年報「管理層討論及分析」。運用關鍵財務績效指標對本集團於報告期內的表現所進行的分析,載於本年報第41至56頁的財務回顧。

本集團於報告期間的業績載於綜合財務報表第179至180頁的綜合損益及其他全面收益表。

末期股息

董事不建議就報告期間派付末期股息。

未來及展望

憑藉強大的研發能力,我們立足於醫療創新的前沿。在藥品研發方面,我們將在加快推進管線的研發進度及商業化進程的基礎上,以大分子藥物開發為主,繼續對適合大分子藥物開發的潛在靶點進行跟蹤和探索性研究,同時在小分子研發領域投入適當資源進行全新藥物靶點的探索和研發,並開展細胞治療等領域的探索性研究;在自主研發的基礎上,我們將繼續通過許可引進等模式進一步擴充產品管線,以始終處於研發創新藥物的第一線。在生產方面,我們計劃進一步提升大分子藥物發酵產能、探索新型生產工藝以進一步提升生產成本競爭力。在商業化方面,我們將持續完善營銷與商業化團隊的建立。本公司計劃成為一家集研發、生產和商業化於一體的全產業鏈、具有全球競爭力的創新型生物製藥公司,用世界一流、值得信賴的生物源創藥普惠患者。

報告期後事項

- 2023年1月,本公司控股子公司旺實生物申報的口服核苷類抗新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)1類創新藥民得 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。
- 2023年1月,我們與潤佳上海共同開發的JS401(一種靶向血管生成素樣蛋白3(ANGPTL3)信使RNA的小干 擾RNA)的IND申請獲得NMPA受理。
- 2023年1月,拓益®聯合含鉑雙藥化療用於可手術非小細胞肺癌患者圍手術期治療的隨機、雙盲、安慰劑 對照、多中心Ⅲ期臨床研究(Neotorch研究,NCT04158440)已完成方案預設的期中分析,IDMC判定研究 的主要研究終點FFS達到方案預設的優效界值。
- 2023年2月,拓益®聯合注射用紫杉醇(白蛋白結合型)用於首診IV期或復發轉移性三陰性乳腺癌患者治療 的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心III期臨床研究(TORCHLIGHT研究, NCT04085276)已完成方案預設的 期中分析,IDMC判定研究的主要終點達到方案預設的優效界值。
- 2023年2月, 昂戈瑞西單抗(重組人源化抗PCSK9單克隆抗體, 代號: JS002)治療原發性高膽固醇血症和 混合型高脂血症的兩項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心III期臨床研究(研究編號: ISO02-003和ISO02-006) 均達到主要研究終點。
- 2023年2月,特瑞普利單抗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、特瑞普利 單抗聯合紫杉醇和順鉑用於不可切除局部晚期/復發或轉移性食管鱗癌患者的一線治療的上市許可申請已 獲得MHRA受理。
- 2023年3月,JS010(重組人源化抗CGRP單克隆抗體注射液)的IND申請獲得NMPA批准。
- 2023年3月,我們與康聯達生技及其全資子公司Excellmab訂立股東協議,我們將以非貨幣方式出資認購 Excellmab新發行的股份以獲得其40%股權。受限於股東協議項下約定的先決條件達成,我們將實質履行 出資義務,並計劃按照訂立股東協議時各方已商定的文本與Excellmab訂立許可協議,授予Excellmab在泰 國、文萊、柬埔寨、印度尼西亞、老撾、馬來西亞、緬甸、菲律賓及越南開發和商業化靜脈注射用特瑞普 利單抗的獨佔許可及其他相關權利。根據特瑞普利單抗研發及其它事項進展,我們可獲得最高不超過約 452 萬美元的甲程碑款項,外加淨銷售額一定比例的特許權使用費。此外,若我們決定向第三方授予許可 協議約定的另外四款在研產品在合作區域內一個或多個國家的相關權利,Excellmab將擁有商業化優先談判 權。

核心產品的研發活動

有關本公司核心產品特瑞普利單抗開發情況的進一步詳情載於本年報「管理層討論及分析」。

行業競爭格局及發展趨勢

本公司是一家創新驅動型生物製藥公司,致力於創新藥物的發現和開發,以及在全球範圍內的臨床研發及商業化。憑藉卓越的創新藥物發現能力、先進的生物技術研發、全產業鏈大規模生產技術及快速擴大極具市場潛力的 在研藥物組合,本公司在腫瘤免疫療法、自身免疫性疾病及代謝疾病治療方面處於領先地位。

創新藥的研發模式包括自主研發或從其他創新藥企業許可引進或其他形式開展的合作研發模式。本公司IND及之後階段的絕大部份產品均通過自有的全產業鏈平台自主開發。截至本報告日期,本公司已擁有超過50項在研藥品,分別處於不同的研發階段,項目儲備豐富,其中含多個「源頭創新」類靶點藥物,體現了本公司卓越的創新藥物研發能力,是國內少數具備開發全球首創藥物潛力的公司。在可比公司中,本公司的市場估值水平位於前列,體現了市場對本公司的高度認可。

中國創新藥行業發展已進入規範化發展新階段,進入商業化階段的品種持續增多。面對國際通脹及地緣政治風險、國內醫藥政策變化及競爭壓力,創新藥企業更需結合自身產品特點,採取符合企業資源稟賦的研發策略,在商業化階段獲得更大的成功。基於國內外環境現狀,我國醫藥產業發展趨勢如下:

- 新藥研發進入收獲期,獲批臨床和上市的數量均創新高,同時也存在同質化研發較多問題,隨着國內審批 政策加嚴,創新藥研發門檻提高,未來市場競爭可能進一步放大;
- 醫保改革助力創新藥銷售加速,隨着醫保控費相關政策預期趨於穩定,談判成功率進一步上升,價格降幅 保持穩定,期待醫保談判帶動創新藥放量;
- 面對國內支付端的壓力,越來越多企業選擇進軍海外市場,打開收入天花板、保障公司的持續研發投入能力;
- 在國家政策的支持下,創新藥企業研發靶點前移,新技術探索增加,基礎研究投入大幅提高,有望更大程度填補尚未滿足的適應症空白;

在醫保支付方式改革、分級診療試點和公立醫院高質量發展的推動下,醫療需求持續增長,更多優質醫療 資源將下沉至基層,創新藥企或逐漸戰略性佈局多渠道基層市場。

國產創新藥的研發水平正在不斷提升,未來也將誕生更多創新層次高的產品,以及有能力研發出更多同類最佳甚 至源頭創新藥物的創新藥介。我們期待着國內創新藥介能夠走出寒冬,走向世界。

主要客戶及供應商

報告期內,

- (i) 本集團的最大供應商佔總採購額的9.44%(2021年:35.56%),五大供應商佔總採購額的24.89%(2021 年:46.51%);及
- (ii) 本集團的最大客戶佔藥品銷售及許可收入總額的21.66%(2021年:62.80%),五大客戶佔藥品銷售及許 可收入總額的72.91%(2021年:96.19%)。

概無董事或其任何緊密聯繫人或就董事所知的任何擁有本公司已發行股本5%以上的股東於本集團的五大客戶及 供應商中擁有任何權益。

物業、廠房及設備

報告期內本集團物業、廠房及設備變動的詳情載於綜合財務報表附計14。

附屬公司

截至2022年12月31日,本公司主要附屬公司的詳情載於綜合財務報表附註34。

股本

報告期內本公司股本變動的詳情載於綜合財務報表附註29。

截至2022年12月31日,已發行982,871,640股股份(包括763,575,940股A股及219,295,700股H股)。

儲備

報告期內本集團儲備變動的詳情載於綜合財務報表的綜合權益變動表。

可分配儲備

於2022年12月31日,本公司並無任何可分配儲備。

銀行及其他借款

本集團於2022年12月31日的銀行及其他借款的詳情載於綜合財務報表附註25。

2018年首次公開發售前股份激勵計劃及股份激勵協議

股東於2018年5月14日採納本公司的2018年首次公開發售前股份激勵計劃。股份激勵計劃其後獲修訂以符合有 關科創板上市及慣常市場慣例的有關規則及要求(已於2019年6月17日舉行的2018年股東调年大會、2019年第 一次內資股類別股東大會及2019年第一次H股類別股東大會經股東批准。有關修訂的詳情,請參閱本公司日期 為2019年5月27日的通函),並獲進一步修訂以調整2018年首次公開發售前股份激勵計劃的有效期及首次公開發 售前購股權的行權期(已於2020年5月11日舉行的2019年股東週年大會、2020年第一次內資股類別股東大會及 2020年第一次H股類別股東大會經股東批准。有關進一步修訂的詳情,請參閱本公司日期為2020年4月20日的通 函)(統稱[該等修訂])。該等修訂在科創板上市完成後生效。

於2018年3月12日,本公司與268名承授人訂立股份激勵協議,據此,本公司同意向承授人授出合共6,023,000 份首次公開發售前購股權,於本報告日期佔本公司全部已發行A股約0.79%及全部已發行股本約0.61%。本公司 隨後已與承授人訂立補充協議,以確認該等修訂。首次公開發售前購股權須受2018年首次公開發售前股份激勵計 劃所約束。

2018年首次公開發售前股份激勵計劃旨在吸引、挽留及激勵本集團員工,使本公司董事、高級管理層、僱員及股 東利益一致,力求本公司長期共同發展。下文概述2018年首次公開發售前股份激勵計劃的主要條款:

- (a) 本公司認為應予以激勵的本集團的董事、高級管理層、核心技術人員或核心業務人員,以及其他對本公司 的經營業績和未來發展有直接影響的僱員(不包括獨立董事和監事)有資格參與2018年首次公開發售前股 份激勵計劃。除本公司董事外,2018年首次公開發售前股份激勵計劃下的所有其他承授人須在本公司或其 全資或控股附屬公司任職,並與本公司或其全資或控股附屬公司訂立勞動合同。倘若一名人士(其中包括) 於最近12個月內被證券交易所認定為不適當人撰或被中國證監會及其機構認定為不適當人撰:最近三年內 因重大違法違規行為被中國證監會及其機構處以行政處罰或禁入市場或因重大違法違規行為被其他證券監 管機構處以行政處罰;根據《中華人民共和國公司法》規定禁止擔任本公司董事或高級管理人員;根據法律 法規規定禁止參與全國中小企業股份轉讓系統掛牌公司或上市公司的股份激勵計劃;或根據相關法律法規 和監管文件(例如《中華人民共和國公司法》和《中華人民共和國證券法》)的規定或相關證券監管機構決定 的有關人員不適合成為激勵對象的其他情況,該人士將不再合資格參與2018年首次公開發售前股份激勵計 劃;
- 股東可於股東大會上通過決議案,以實施、更改或終止2018年首次公開發售前股份激勵計劃。獲股東批准 (b) 後,董事會須負責管理及實施2018年首次公開發售前股份激勵計劃以及相關事宜;

- (c) 2018年首次公開發售前股份激勵計劃的有效期為自首次公開發售前購股權授予之日起至承授人獲授的首次公開發售前購股權全部行權或全部註銷完畢之日止。自授予日起算,有效期最長不超過科創板上市之日(即2022年12月14日)起29個月;
- (d) 本公司可通過向承授人認購的資產管理計劃及私募股權基金等合資格金融產品發行本公司內資股、直接向承授人發行本公司內資股或本公司自二級市場購回本公司內資股,以滿足首次公開發售前購股權。2018年首次公開發售前股份激勵計劃所涉及的最終股份來源由董事會(或董事會授權的本公司管理層)根據市場和政策情況最終釐定;
- (e) 首次公開發售前購股權的行使價將為每股股份人民幣9.2元。行使價由本公司綜合考慮本公司的營運、資產狀況、員工對本公司的貢獻以及2018年首次公開發售前股份激勵計劃對僱員的激勵作用等因素後釐定;
- (f) 每名激勵對象可獲授權益上限由本公司與激勵對象之間簽署協議進行約定,總數不超過6,023,000股;
- (g) 激勵對象獲授的股票期權適用不同的等待期,均自股票期權授予日起算,等待期均不得少於12個月;
- (h) 在達成2018年首次公開發售前股份激勵計劃所規定的行權條件的前提下,承授人可在等待期屆滿後分三批 行使其首次公開發售前購股權如下:授出的首次公開發售前購股權總數的25%可於第一個行權期內(即自 授予日起12個月後的首個交易日起至科創板上市之日起5個月內的最後一個交易日當日止)行權,授出的 首次公開發售前購股權總數的35%可於第二個行權期內(即自科創板上市之日起5個月後的首個交易日起至 科創板上市之日起17個月內的最後一個交易日當日止)行權,而授出的首次公開發售前購股權總數的40% 可於第三個行權期內(即自科創板上市之日起17個月後的首個交易日起至科創板上市之日起29個月內的最 後一個交易日當日止)行權。承授人必須在首次公開發售前購股權有效期內行權完畢。當期行權條件未達 成的,首次公開發售前購股權不得行權及遞延至下期行權,對應的首次公開發售前購股權自動失效;及
- (i) 根據《中華人民共和國公司法》《中華人民共和國證券法》以及其他相關法律法規、監管文件及章程細則的 規定,承授人行使其首次公開發售前購股權須後受鎖定期所約束。

於H股上市後,本公司將不會根據2018年首次公開發售前股份激勵計劃進一步授出首次公開發售前購股權。

於本報告日期,2018年首次公開發售前股份激勵計劃已屆滿。

首次公開發售前購股權於報告期的變動

於2021年12月16日,董事會決議2018年首次公開發售前股份激勵計劃第三個行權期可行使首次公開發售前購 股權的條件已達成。在第三個行權期內,合共187名承授人按行使價每股A股人民幣9.2元行使1,845,200份首 次公開發售前購股權,而於2022年7月7日,本公司根據2018年首次公開發售前股份激勵計劃授予的首次公開 發售購股權獲行使而向該等承授人發行1.845.200股新A股(佔本公司於本報告日期已發行股本約0.19%)。本公 司從上述187名承授人收到款項共計人民幣16,975,840元,其中人民幣1,845,200元注入實繳股本,而人民幣 15,130,640元則注入本公司資本公積金。根據首次公開發售前購股權行權後向承授人發行的上述A股,自行權之 日起三年屆滿後,可以在科創板上市交易。有關2018年首次公開發售前股份激勵計劃項下第三個行權期行使首次 公開發售前購股權的進一步詳情載於本公司日期為2021年12月16日及2022年7月5日的海外監管公告。

首次公開發售前購股權於報告期的變動詳情載列如下:

					首次公開發售前購股權數目					
承授人姓名或類別	授予日	行權期(1)	行使價 (每股 A 股) ————————————————————————————————————	於 2022 年 1月1日 ⁽²⁾	已授出	已行使	己註銷	已失效	於2022年 12月31日	
陳英格 (董事會秘書及本公司 高級管理層成員)	2018年 3月12日	2019年3月12日至 2022年12月14日	人民幣9.2元	4,000	-	4,000	-	-	-	
其他僱員(合共186名)	2018年 3月12日	2019年3月12日至 2022年12月14日	人民幣9.2元	1,841,200	-	1,841,200	-	-	_	
總計				1,845,200	-	1,845,200	-	-	_	

附註:

- (1) 授出的首次公開發售前購股權總數的25%可於第一個行權期內(即自授予日起12個月後的首個交易日起至科創板上市 之日起5個月內的最後一個交易日當日止)行權,授出的首次公開發售前購股權總數的35%可於第二個行權期內(即自 科創板上市之日起5個月後的首個交易日起至科創板上市之日起17個月內的最後一個交易日當日止)行權,而授出的首 次公開發售前購股權總數的40%可於第三個行權期內(即自科創板上市之日起17個月後的首個交易日起至科創板上市 之日起29個月內的最後一個交易日當日止)行權。
- (2) 各承授人就首次公開發售前購股權支付的代價為零。
- (3) 於報告期內,合共1,845,200股A股獲行使。該等A股於緊接相關首次公開發售前購股權行權日之前的加權平均收市價 為人民幣76.75元。
- (4) 激勵對象獲授的股票期權適用不同的等待期,均自股票期權授予日起算,等待期均不得少於12個月。

首次公開發售前購股權及相關以股份為基礎的付款的開支於報告期的變動載於綜合財務報表附註31。

2018年首次公開發售前股份激勵計劃及股份激勵協議的進一步詳情載於招股章程。

2020年A股限制性股票激勵計劃

於2020年9月29日,董事會決議採納2020年A股限制性股票激勵計劃。2020年A股限制性股票激勵計劃獲股東於 2020年11月16日舉行的2020年第三次臨時股東大會、2020年第二次A股類別股東大會及2020年第二次H股類別 股東大會批准並採納。

2020年A股限制性股票激勵計劃的目的是進一步完善本公司企業管治結構,建立、健全本公司長效激勵機制,吸 引和留住本公司管理人員、核心技術人員及其他人員,充分調動其積極性和創造性,有效提升核心團隊凝聚力和 本公司競爭力,將股東、本公司和核心員工三方利益結合在一起,使彼等關注本公司的長遠發展,確保本公司發 展戰略和經營目標的實現。2020年A股限制性股票激勵計劃的概要如下:

- 2020年A股限制性股票激勵計劃的激勵對象包括本集團董事、高級管理層人員、核心技術人員以及董事會 (a) 認為需要激勵的其他人士(均為本集團僱員,獨立非執行董事及監事除外)。激勵對象名單將由薪酬與考核 委員會編製並由監事會核實。
- 於2020年11月16日,2020年A股限制性股票激勵計劃項下限制性股票的首次授予(「首次授予I)中,本公 (b) 司向1,933名激勵對象(包括為本公司關連人士的激勵對象(「關連激勵對象」))授予28,519,000股限制性股 悪。
- 2020年A股限制性股票激勵計劃項下預留授予限制性股票(「**預留授予**」)的激勵對象應於計劃經2020年11 (c) 月16日舉行的2020年第三次臨時股東大會、2020年第二次A股類別股東大會及2020年第二次H股類別股 東大會審議及批准後12個月內予以確定。若在12個月期間內無法確定激勵對象,預留授予應告失效。預留 授予激勵對象的確定基準應與首次授予激勵對象的確定基準一致。
- (d) 2020年A股限制性股票激勵計劃擬授出的限制性股票總數將不超過35.648.000股A股,佔本年報日期本 公司已發行A股總數約4.65%及已發行股本總額約3.62%(可根據2020年A股限制性股票激勵計劃於本 公司發生若干公司行為時調整限制性股票的數量及/或授予價格(「調整」)),其中限制性股票中不超過 7,129,000股A股(佔限制性股票總數約20%(可予調整))將根據預留授出予以預留。計劃的所有限制性股 票來源將為本公司擬向激勵對象發行的新A股普通股。

- (e) 任何一名激勵對象通過全部有效期內的股票激勵計劃獲授的本公司股票總數未超過本公司股本總額的1%。
- (f) 2020年A股限制性股票激勵計劃自首次授予之授予日(即2020年11月16日)起生效,並一直有效直至所有限制性股票獲歸屬或失效,該期限不得超過48個月。
- (q) 待達成歸屬條件後,限制性股票可分三批(就首次授予而言)及兩批(就預留授予而言)歸屬於激勵對象。

首次授予的歸屬安排如下:(1)第一批(所授予限制性股票的40%)可自首次授予的授予日期後12個月屆滿後第一個交易日直至首次授予的授予日期後24個月內最後一個交易日歸屬:(2)第二批(所授予限制性股票的30%)可自首次授予的授予日期後24個月屆滿後第一個交易日直至首次授予的授予日期後36個月內最後一個交易日歸屬:及(3)第三批(所授予限制性股票的30%)可自首次授予的授予日期後36個月屆滿後第一個交易日直至首次授予的授予日期後48月內最後一個交易日歸屬。

預留授予的歸屬安排如下:(1)第一批(所授予限制性股票的50%)可自預留授予的授予日期後12個月屆滿後第一個交易日直至預留授予的授予日期後24個月內最後一個交易日歸屬:及(2)第二批(所授予限制性股票的50%)可自預留授予的授予日期後24個月屆滿後第一個交易日直至預留授予的授予日期後36個月內最後一個交易日歸屬。

因未能達成歸屬條件而未於各自批次期間內歸屬激勵對象的限制性股票,不得歸屬或遞延至下一個歸屬期內歸屬,並將根據計劃條款失效。

(h) 首次授予的授予價格為每股A股人民幣55.50元(可予調整)。滿足授予及歸屬條件的激勵對象可按該授予價格購買本公司發行的新A股。預留授予的授予價格應與首次授予的授予價格相同,即每股A股人民幣55.50元(可予調整)。

根據科創板上市規則及《上市公司股權激勵管理辦法》,授予價格不得低於本公司每股股份的面值,且原則上不應低於以下價格中的較高者:(i)於2020年A股限制性股票激勵計劃草案A股公告當日(即2020年9月29日)的A股交易均價的50%,即每股A股人民幣85.46元;及(ii)緊接上述公告前20個交易日、60個交易日或120個交易日的任何A股交易均價中的50%,其中前20個交易日的交易均價為每股A股人民幣90.25元。

授予價格乃根據本公司的A股於2020年7月15日於科創板上市的發行價格(即每股A股人民幣55.50元)釐 定。此價格釐定亦旨在於不同週期及商業環境下穩定人才及有效激勵僱員,使本公司於營運所在競爭激烈 的行業中獲得優勢。董事會亦已考慮激勵對象須達成將予歸屬的限制性股票業績目標的困難程度,並認為 此與授予價格的大幅折讓相平衡。

- (i) 限制性股票僅於滿足2020年A股限制性股票激勵計劃規定的相關條件後方可授予及歸屬。
- 限制性股票的禁售規定按照中國公司法及中國證券法等相關法律、行政法規及規範性文件和公司章程執 (j) 行。

截至2022年12月31日,首次授予項下的269,740股新A股已於2022年11月1日歸屬,而首次授予及預留授予項 下的13,976,580股已授予但尚未歸屬限制性股票已於2022年11月16日失效。

2020年A股限制性股票激勵計劃首次授予項下限制性股票於報告期的變動詳情載列如下:

				限制性股票數目					
			授予價格	於2022年					於2022年
承授人姓名或類別	授予日 ⁽¹⁾	歸屬期(2)	(人民幣元)(3)	1月1日(2)	已授予	已歸屬	已失效	已註銷	12月31日
熊俊(執行董事、董事會主席兼	2020年11月16日	2021年11月16日至	55.50	820,000	-	100,000	228,000	-	492,000
法定代表)(4)		2024年11月15日							
李寧(執行董事、首席執行官兼	2020年11月16日	2021年11月16日至	55.50	1,560,000	-	20,000	604,000	-	936,000
總經理)⑷		2024年11月15日							
馮輝(執行董事、	2020年11月16日	2021年11月16日至	55.50	820,000	-	20,000	308,000	-	492,000
核心技術人員)(4)		2024年11月15日							
姚盛(執行董事、副總經理、	2020年11月16日	2021年11月16日至	55.50	2,000,000	-	-	80,000	-	1,920,000
核心技術人員)(4)		2024年11月15日							
張卓兵(執行董事、副總經理、	2020年11月16日	2021年11月16日至	55.50	820,000	-	20,000	308,000	-	492,000
核心技術人員)(4)		2024年11月15日							

			授予價格	於2022年					於2022年
承授人姓名或類別	授予日 ⁽¹⁾	歸屬期 ⁽²⁾	(人民幣元)(3)	1月1日(2)	已授予	已歸屬	已失效	已註銷	12月31日
王剛(副總經理)	2020年11月16日	2021年11月16日至	55.50	270,000	-	10,000	98,000	-	162,000
		2024年11月15日							
許寶紅(財務總監)	2020年11月16日	2021年11月16日至	55.50	80,000	-	2,000	30,000	-	48,000
		2024年11月15日							
陳英格(董事會秘書)	2020年11月16日	2021年11月16日至	55.50	80,000	-	2,000	30,000	-	48,000
		2024年11月15日							
王詩旭(君實工程財務經理)(5)	2020年11月16日	2021年11月16日至	55.50	30,000	-	-	12,000	-	18,000
		2024年11月15日							
董事會認為需要激勵的	2020年11月16日	2021年11月16日至	55.50	17,765,300	-	95,740	9,987,280	-	7,682,280
其他僱員 ————————————————————————————————————		2024年11月15日							
總計				24,245,300		269,740	11,685,280		12,290,280

附註:

- (1) 首次授予項下的限制性股票於2020年11月16日予以授出。
- (2) 首次授予的歸屬安排如下:(1)第一批(所授予限制性股票的40%)可自首次授予的授予日期後12個月屆滿後第一個交易日直至首次授予的授予日期後24個月內最後一個交易日歸屬:(2)第二批(所授予限制性股票的30%)可自首次授予的授予日期後24個月屆滿後第一個交易日直至首次授予的授予日期後36個月內最後一個交易日歸屬:及(3)第三批(所授予限制性股票的30%)可自首次授予的授予日期後36個月屆滿後第一個交易日直至首次授予的授予日期後48月內最後一個交易日歸屬。
- (3) 授予價格為每股A股人民幣55.50元(可予調整)。緊接相關限制性股票授出日期前的A股收市價為每股A股人民幣71.27 元。
- (4) 熊俊先生、李寧博士、馮輝博士、姚盛博士及張卓兵先生均為執行董事,故為香港上市規則第14A章項下的關連激勵對象。
- (5) 王詩旭女士為非執行董事武海博士的聯繫人(定義見香港上市規則),故為香港上市規則第14A章項下的關連激勵對象。
- (6) 限制性股票數量可予調整。

2020年A股限制性股票激勵計劃預留授予項下限制性股票於報告期的變動詳情載列如下:

			授予價格	} \2022Æ		限制性股票	製目		₩anaa∉
承授人姓名或類別	授予日 ⁽¹⁾	歸屬期 ⁽²⁾	仅卫俱恰 (人民幣元) ⁽³⁾	於 2022 年 1月1日 ^⑵	已授予	已歸屬	已失效	已註銷	於2022年 12月31日
董事會認為需要激勵的	2021年11月15日	2022年11月15日至	55.50	7,129,000	_	_	2,291,300	_	4,837,700
其他人士	2021 117713 A	2024年11月14日	33.30	7,123,000			2,231,300		1,037,700

附註:

- (1) 預留授予項下的限制性股票於2021年11月15日予以授出。
- 預留授予的歸屬安排如下:(1)第一批(所授予限制性股票的50%)可自預留授予的授予日期後12個月屆滿後第一個交易 (2) 日直至預留授予的授予日期後24個月內最後一個交易日歸屬:及(2)第二批(所授予限制性股票的50%)可自預留授予的 授予日期後24個月屆滿後第一個交易日直至預留授予的授予日期後36個月內最後一個交易日歸屬。
- 授予價格為每股A股人民幣55.50元(可予調整)。 (3)
- 限制性股票數量可予調整。 (4)

限制性股票及相關以股份為基礎的付款的開支於報告期的變動載於綜合財務報表附註31。

2020年A股限制性股票激勵計劃、首次授予及預留授予的進一步詳情載於本公司日期為2020年10月22日的通函 以及日期為2020年11月16日、2020年11月17日、2021年11月15日、2022年11月3日及2022年11月16日的海 外監管公告。

於報告期內,就本公司所有計劃可發行的A股數目為33,219,500股A股,佔報告期內已發行A股加權平均數 4.76% •

股票掛鈎協議

除股份激勵協議及根據2020年A股限制性股票激勵計劃授出限制性股份,本公司於報告期內並無訂立或於報告期 末存續任何股票掛鈎協議,而將會或可能引致本公司發行股份,或要求本公司訂立任何將會或可能引致本公司發 行股份的協議。

董事及監事履歷詳情

於報告期內及截至本年報日期,本公司董事及監事為:

執行董事

熊俊先生(主席兼法定代表)

李寧博士(首席執行官兼總經理)

李聰先生(聯席首席執行官)

馮輝博士

張卓兵先生

姚盛博士

鄒建軍博士(於2022年6月29日獲委任)

非執行董事

武海博士

湯毅先生

林利軍先生(於2022年12月8日辭任)

獨立非執行董事

陳列平博士(其辭任將於委任新任獨立非執行董事後生效)

錢智先生

張淳先生

Roy Steven Herbst博士

馮曉源博士

監事

鄔煜先生(*監事會主席*)

王萍萍女士

霍依蓮女士

有關本公司董事、監事及高級管理層的履歷詳情,請參閱本年報「董事、監事及高級管理層」。

董事及監事資料變動

除下文所披露者外,於報告期內,董事和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2021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
錢智	擔任孩子王兒童用品股份有限公司	2022年5月20日
	(一家於2021年10月14日於深圳證券交易所上市的公司)的獨立董事	
張卓兵	擔任無錫君實生物醫藥科技有限公司(本公司全資附屬公司)的	2022年12月8日
	執行董事、總經理、法定代表	
	擔任無錫潤民醫藥科技有限公司(本公司非全資附屬公司)的	2022年12月8日
	執行董事、法定代表	

服務協議

各董事及監事已與本公司訂立服務協議,為期三年,可由任何一方向另一方以不少於三個月的書面通知終止。

概無董事或監事已訂有本公司不可於一年內終止而無需賠償(法定賠償除外)的服務合約。

董事及監事購買股份或債權證的權利

除本年報所披露者外,於報告期間,概無董事、監事或任何彼等的聯繫人(定義見上市規則)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。

競爭權益及其他權益

於年終或報告期間內任何時間,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 的任何交易、安排或合約(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。

於報告期間,概無董事及彼等各自的聯繫人(定義見上市規則)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,亦無與本集團有任何其他利益衝突。

獨立非執行董事的獨立性

本公司已接獲各獨立非執行董事根據上市規則第3.13條發出的獨立性確認書,而本公司認為該等董事屬根據上市規則第3.13條的獨立人士。

管理合約

於報告期間,概無訂立或存在有關管理及經營本公司全部或任何重大部分業務的合約。

薪酬政策

薪酬與考核委員會已告成立,目的為根據本集團的經營業績、董事及高級管理層的個別表現及可資比較市場慣例,就本集團全體董事及高級管理層的薪酬審閱本集團的薪酬政策及架構。

董事、監事及五名最高薪酬人士的薪酬

董事、監事及五名最高薪酬人士的薪酬詳情載於綜合財務報表附註12。

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2022年12月31日,本公司董事、監事及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者),或根據證券及期貨條例第352條須記入該條所述登記冊,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如下:

於本公司的權益

				佔相關類別	佔股本
董事/監事/			股份/相關	股份的概約	總額的概約
最高行政人員姓名	權益性質	股份類別	股份數目 ^⑴	百分比⑴	百分比⑴
熊俊	實益擁有人(2)	A股	88,346,018 (L)	11.57%	8.99%
		H股	2,600 (L)	0.00%	0.00%
	一致行動人士/受控法團權益⑵	A股	129,978,568 (L)	17.02%	13.22%
李寧	實益擁有人 ⁽³⁾	A股	956,000 (L)	0.13%	0.10%
李聰	實益擁有人	A股	3,657,600 (L)	0.48%	0.37%
馮輝	實益擁有人(4)	A股	13,652,000 (L)	1.79%	1.39%
張卓兵	實益擁有人/配偶權益(5)	A股	9,120,000 (L)	1.19%	0.93%
姚盛	實益擁有人(6)	A股	1,200,000 (L)	0.16%	0.12%
湯毅	實益擁有人	A股	7,774,500 (L)	1.02%	0.79%
	受控法團權益(7)	A股	196,643,786 (L)	25.75%	20.01%
		H股	2,600 (L)	0.00%	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2022年12月31日,本公司擁有 982,871,640股已發行股份,包括763,575,940股A股及219,295,700股H股。
- 2. 於2022年12月31日,熊先生直接持有88,346,018股A股及2,600股H股。根據2020年A股限制性股票激勵計劃,彼亦 獲授492,000股限制性股份。

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」),於2022年12月 31日,熊俊先生根據證券及期貨條例被視為於2017年一致行動人士協議的其他方持有的合共108,297,768股A股(包括 熊鳳祥先生(為熊俊先生的父親)直接持有的41,060,000股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2022年12月31日,熊俊先生根據證券及期 貨條例進一步被視為於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。

於2022年12月31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;(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,並各自為2017年一致行動人士協議的一方。深圳源本亦持有蘇州本裕約86.28%有限合夥權益。根據證券及期貨條例,熊俊先生被視為於該等合共52,556,144股A股中擁有權益。

- 3. 於2022年11月3日,李寧博士因2020年限制性股票激勵計劃首次授予部分第一個歸屬期而獲得20,000股A股。截至2022年12月31日,李寧博士根據2020年限制性A股激勵計劃於936,000股限制性股票中擁有權益。
- 4. 於2022年12月31日,馮輝博士直接持有13,652,000股A股。馮輝博士根據2020年限制性A股激勵計劃於492,000股限制性股票中擁有權益。
- 5. 於2022年12月31日,張卓兵先生的配偶劉小玲女士直接持有8,608,000股A股。於2022年11月3日,張卓兵先生因2020年限制性股票激勵計劃首次授予部分第一個歸屬期而獲得20,000股A股。張先生根據2020年A股限制性股票激勵計劃於492,000股限制性股票中擁有權益。
- 6. 於2022年12月31日,姚盛博士根據2020年限制性A股激勵計劃於1,200,000股限制性股票中擁有權益。
- 7. 於2022年12月31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的普通合夥人。深圳源本亦持有蘇州本裕的約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(包括彼等根據2017年一致行動人士協議被視為擁有權益的股份及限制性股份)中擁有權益。

除以上所披露者外,於2022年12月31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

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2022年12月31日,據董事所知,下列人士/實體(並非本公司董事、監事或最高行政人員)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:

				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)
(1 – Waya					
熊鳳祥 ^{(3) (4)}	實益擁有人	A股	41,060,000 (L)	5.38%	4.18%
	一致行動人士	A股	155,583,786 (L)	20.38%	15.83%
蘇州瑞源盛本生物醫藥管理合夥企業	實益擁有人	A股	43,584,000 (L)	5.71%	4.43%
(有限合夥)⑷	一致行動人士	A股	153,059,786 (L)	20.05%	15.57%
蘇州本裕天源生物科技合夥企業	實益擁有人	A股	4,600,000 (L)	0.60%	0.47%
(有限合夥)⑷	一致行動人士	A股	192,043,786 (L)	25.15%	19.54%
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%	0.44%
	一致行動人士	A股	192,271,642 (L)	25.18%	19.56%
孟曉君(4)	實益擁有人	A股	4,288,400 (L)	0.56%	0.44%
	一致行動人士	A股	192,355,386 (L)	25.19%	19.57%
高淑芳⑷	實益擁有人	A股	3,789,720 (L)	0.50%	0.39%
	一致行動人士	A股	192,854,066 (L)	25.26%	19.62%
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%	0.38%
	一致行動人士	A股	192,924,282 (L)	25.27%	19.63%
趙雲(4)	實益擁有人	A股	2,884,000 (L)	0.38%	0.29%
	一致行動人士	A股	193,759,786 (L)	25.38%	19.71%
周玉清(5)	實益擁有人	A股	21,680,800 (L)	2.84%	2.21%
	一致行動人士		88,346,018 (L)	11.57%	8.99%
林利軍(6)	受控法團權益(8)	A股	78,852,000 (L)	10.33%	8.02%

股東姓名/名稱	權益性質	股份類別	相關股份數目(1)	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⁾
	可影響受託人如何 行使其酌情權的 酌情信託成立人 ⁽⁸⁾	H股	30,659,000 (L)	13.98%	3.12%
上海檀英投資合夥企業(有限合夥)(6)	實益擁有人	A股	76,590,000 (L)	10.03%	7.79%
上海樂進投資合夥企業(有限合夥)(6)	受控法團權益	A股	76,590,000 (L)	10.03%	7.79%
上海盛道投資合夥企業(有限合夥)(6)	受控法團權益	A股	76,590,000 (L)	10.03%	7.79%
上海正心谷投資管理有限公司(6)	受控法團權益	A股	78,852,000 (L)	10.33%	8.02%
龔瑞琳	配偶權益/ 受控法團權益 ⁽⁶⁾⁽⁸⁾	A股	78,852,000 (L)	10.33%	8.02%
	配偶權益(7)(8)	H股	30,659,000 (L)	13.98%	3.12%
Loyal Valley Capital Advantage Fund LP(7)(9)	實益擁有人	H股	10,106,000 (L)	4.61%	1.03%
Loyal Valley Capital Advantage Fund GP Limited ⁽⁷⁾	受控法團權益	H股	10,106,000 (L)	4.61%	1.03%
Loyal Valley Capital Advantage Fund II LP(7)(9)	實益擁有人	H股	12,127,000 (L)	5.53%	1.23%
Loyal Valley Capital Advantage Fund II Limited ⁽⁷⁾	受控法團權益	H股	12,127,000 (L)	5.53%	1.23%
LVC Renaissance Fund LP ⁽⁷⁾	實益擁有人	H股	14,956,000 (L)	6.82%	1.52%
LVC Renaissance Limited ⁽⁷⁾	受控法團權益	H股	14,956,000 (L)	6.82%	1.52%
LVC Holdings Limited ⁽⁷⁾	受控法團權益	H股	22,233,000 (L)	10.14%	2.26%
LVC Management Holdings Limited ⁽⁷⁾	受控法團權益	H股	22,233,000 (L)	10.14%	2.26%
LVC Bytes Limited (現稱 LVC Innovate Limited) ⁽⁷⁾	受控法團權益	H股	37,189,000 (L)	16.96%	3.78%
Jovial Champion Investments Limited ⁽⁷⁾	受控法團權益	H股	37,189,000 (L)	16.96%	3.78%
Vistra Trust (Singapore) Pte. Limited ⁽⁷⁾	受託人	H股	37,189,000 (L)	16.96%	3.78%
Highbury Investment Pte Ltd ⁽⁹⁾	實益擁有人	H股	7,490,489 (L)	3.42%	0.76%
	受控法團權益	H股	12,127,000 (L)	5.53%	1.23%

				佔相關類別 股份的概約	佔股本 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(1)	百分比(2)	百分比(2)
GIC (Ventures) Pte. Ltd. ⁽⁹⁾	受控法團權益	H股	19,617,489 (L)	8.95%	2.00%
GIC Special Investments Private Limited ⁽⁹⁾	投資經理	H股	19,617,489 (L)	8.95%	2.00%
GIC Private Limited ⁽⁹⁾	受控法團權益	H股	18,817,489 (L)	8.58%	1.91%
	投資經理	H股	690,000 (L)	0.31%	0.07%
Hillhouse Capital Advisors, Ltd. (10)	投資經理	H股	11,400,000 (L)	5.20%	1.16%
綠地數字科技有限公司	受控法團權益	H股	51,386,400 (L)	23.43%	5.21%
摩根士丹利	受控法團權益	H股	10,947,946 (L)	4.99%	1.11%
			12,503,584 (S)	5.70%	1.27%

附註:

- 「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。 1.
- 2. 於2022年12月31日,本公司擁有982,871,640股已發行股份,包括763,575,940股A股及219,295,700股H股。
- 於2022年12月31日,熊鳳祥先生直接持有41,060,000股A股。根據2017年一致行動人士協議,熊鳳祥先生根據證券 3. 及期貨條例被視為於2017年一致行動人士協議的其他方持有的合共155.583.786股A股(包括熊俊先生(為熊鳳祥先生) 的兒子)直接持有的88,346,018股A股及以根據2020年A股限制性股票激勵計劃授予熊俊先生的492,000股限制性股 份)中擁有權益。
- 4. 彼等各自為2017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2017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。
- 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,彼被視為於熊俊先生(為2019年一致行 5. 動人士協議的其他方)擁有權益的股份中擁有權益。
- 6. 於2022年12月31日,上海檀英投資合夥企業(「上海檀英」)直接於76,590,000股A股中擁有權益。上海檀正投資合夥 个業(「上海檀正一) 直接持有2,262,000股A股。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。該公司為上海檀英和上海檀正的普通合夥人。林利軍先生亦 為上海盛道投資合夥企業(有限合夥)(「上海盛道」)的普通合夥人,而該公司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 檀英和上海檀正持有的股份中擁有權益。根據證券及期貨條例,上海正心谷、上海盛道及上海樂進各自均被視為於上 海檀英持有的76,590,000股A股中擁有權益。根據證券及期貨條例,上海正心谷亦被視為於上海檀正持有的A股中擁有 權益。

7. 於2022年12月31日,Loyal Valley Capital Advantage Fund LP(「LVC Fund I」)、Loyal Valley Capital Advantage Fund II LP(「LVC Fund II」)及LVC Renaissance Fund LP(「LVC Renaissance Fund」,連同LVC Fund I及LVC Fund II統稱為「LVC Funds」))分別直接持有10,106,000股H股、12,127,000股H股及14,956,000股H股。Loyal Valley Capital Advantage Fund GP Limited(「LVC Fund I GP」)為LVC Fund I的普通合夥人,並被視為於其所持有的H股中擁有權益。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 I GP及LVC Fund II GP各自由LVC Holdings Limited全資擁有,而該公司由LVC Management Holdings Limited全資擁有。因此,LVC Holdings Limited及LVC Management Holdings Limited各自均被視為於LVC Fund I及 LVC Fund II合共持有的H股股份中擁有權益。

LVC Fund I GP、LVC Fund II GP及LVC Renaissance GP各自由LVC Innovate Limited(前稱LVC Bytes Limited)直接或間接全資擁有,而LVC Innovate Limited由Jovial Champion Investments Limited全資擁有,而後者由林利軍先生控制的Vistra Trust(Singapore) Pte. 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 Funds合共持有的H股股份中擁有權益。Vistra Trust (Singapore) Pte. Limited由林利軍先生控制。

此外,LVC Renaissance Fund(i)由Golden Valley Global Limited擁有20.13%權益,而該公司由上海樂泓投資合夥企業 (有限合夥)(「上海樂泓」)全資擁有。上海檀英(林利軍先生的受控法團)於上海樂泓持有99.99%權益,而上海正心谷(由林利軍先生全資擁有的法團)為上海樂泓的普通合夥人;及(ii)由Loyal Valley Innovation Capital (HK) Limited擁有33.28%權益,而該公司由林利軍先生全資擁有。因此,根據證券及期貨條例,林利軍先生被視為於LVC Funds持有的合共37,189,000股H股中擁有權益。

- 8. 襲瑞琳女士為林利軍先生的配偶。於2022年12月31日,上海檀英為龔瑞琳女士及林利軍先生的受控法團。因此,根據證券及期貨條例,龔女士被視為於上海檀英持有的76,590,000股A股中擁有權益。此外,龔女士亦被視為林利軍先生通過其其他受控法團而持有的另外2,262,000股A股中擁有權益。
- 9. 於2022年12月31日,Highbury Investment Pte Ltd(「**Highbury**」)直接持有12,127,000股H股。Highbury亦持有LVC Fund II的90.90%權益,並被視為於LVC Fund II持有的12,127,000股H股中擁有權益。Highbury由GIC (Ventures) Pte. Ltd.(「**GIC Ventures**」)全資擁有,而該公司由GIC Special Investments Private Limited(「**GIC SIPL**」)全資擁有,後者則由GIC Private Limited(「**GIC Private**」)全資擁有。因此,根據證券及期貨條例,GIC Ventures、GIC SIPL及GIC Private 各自均被視為於Highbury擁有權益的H股中擁有權益。
- 10. 於2022年12月31日,Hillhouse Capital Advisors, Ltd.控制Gaoling Fund, L.P.及YHG Investment, L.P.,因此,根據證券及期貨條例,其被視為於分別由Gaoling Fund, L.P.及YHG Investment, L.P.持有的10,715,000股H股及685,000股H股中擁有權益。

購買、出售或贖回上市證券

於2022年7月5日,本公司根據合資格僱員行使按本公司首次公開發售前股份激勵計劃授予的首次公開發售前購股權而發行1,845,200股新A股(首次公開發售前股份激勵計劃及其修訂的進一步詳情載於招股章程、日期為2019年5月27日的補充通函、日期為2020年4月20日的通函,而首次公開發售前股份激勵計劃第三個行使期的首次公開發售前購股權行使情況的進一步詳情,載於本公司日期為2021年12月16日及2022年7月5日的海外監管公告)。

於2022年11月1日,本公司根據於2020年限制性股票激勵計劃首次授予部分第一個歸屬期發行269.740股新A 股。進一步詳情,請參閱本公司日期為2021年11月15日及2022年11月3日的海外監管公告。

於2022年12月2日,本公司以發行價每股人民幣53.95元發行及配發合共70,000,000股新A股股份。上述發行的 進一步詳情,載於本公司日期為2022年3月7日的公告及通函、日期為2022年4月6日的投票結果公告以及日期為 2022年6月14日、2022年9月16日、2022年11月3日及2022年12月6日的公告。

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

關連交易

於報告期內,本集團概無任何根據上市規則第14A章須予披露的關連交易。

持續關連交易

於報告期內,本集團概無任何根據上市規則第14A章須予披露的持續關連交易。

關聯方交易

報告期內,本集團與適用會計準則所界定的「關聯方」訂立若干交易。關聯方交易的詳情載於綜合財務報表附註 33,當中包括上市規則所述的以下關連交易:

董事及監事的薪酬載於綜合財務報表附註12

獲豁免遵守上市規則第14A.76條或第14A.95條

本公司已就上述關聯方交易遵守上市規則第14A章的披露規定。

捐款

報告期內,本集團捐款約人民幣12百萬元。

優先配售權

組織章程細則或相關中國法律概無有關優先配售權的條文,使本公司須按比例向現有股東提呈發售新股份。

税項電免及豁免(H股股東)

根據《中華人民共和國個人所得稅法》及其實施條例,中國公司支付給個人投資者的股息需按20%的統一稅率繳納個人所得稅。對在中國境內無住所又不居住或者無住所而一個納稅年度內在中國境內居住累計不滿一百八十三天的個人投資者而言,其從中國境內取得的股息所得,通常須繳納20%的中國預提稅,除非獲適用稅收條約和其他稅收法律法規規定的豁免或減免。

根據《關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》(國稅函[2008]897號)的規定,中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發2008年及以後年度股息時,統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。

本公司於2022年度不存在可供分配的利潤,本公司未進行分紅派息,故本公司股東(包括H股股東)均未無需據此繳納所得稅。

本公司遵守相關法律及法規的情況

於報告期內,本集團能夠遵守香港公司條例、香港上市規則、證券及期貨條例以及中國公司法、科創板上市規則、《藥品管理法》、《藥品註冊管理辦法》及《藥品生產監督管理辦法》等的相關法例、法規、規則及條文,當中有關資料披露、企業管治及業界營運標準等。

獲准許的彌償條文

於本報告日期,全體董事均受本公司為其董事購買的責任保險保障。

董事及監事遵守進行證券交易的標準守則

本公司採納標準守則作為其董事進行證券交易的行為守則。經特別向董事及監事作出查詢後,彼等確認彼等已於報告期內遵守有關行為守則。

企業管治

本公司致力維持高水平的企業管治常規。於本報告日期,董事會由七名執行董事、兩名非執行董事及五名獨立非 執行董事組成。董事會採納企業管治守則所載守則條文作為其企業管治守則。本公司採納的企業管治常規載於本 年報第72至88頁的企業管治報告。

環境、社會及管治

有關本公司在環境、社會及管治方面的工作及表現的進一步詳情,請參閱本報告第89至147頁的環境、社會及管 治報告。

足夠公眾持股量

本公司已向香港聯交所申請且香港聯交所已授出豁免嚴格遵守上市規則第8.08(1)條的規定,即降低最低公眾持股 量及公眾不時持有H股最低百分比至以下最高者:

- (a) 16%;
- (b) 緊隨全球發售完成後(假設超額配股權未獲行使)公眾將持有H股的百分比;或
- (c) 超額配股權獲行使後公眾將持有H股的百分比,

但由於本公司於行使任何首次公開發售前購股權及/或2018年可換股債券後發行A股後本公司已發行股本增加, 上述決定的最低公眾持股量百分比將減少,惟(i)根據上市規則第18A.07條,於H股上市時由公眾持有本公司已發 行股份總數部分的市值須超過375百萬港元:及(ii)不時的最低公眾持股量百分比的百分比為不低於本公司已發行 股本的15.71%。

豁免的進一步詳情載於招股章程。

根據本公司可得公開資料,並據本公司董事所知,董事確認於本報告日期,本公司已根據上述由香港聯交所授出 的公眾持股量豁免維持所需的公眾持股量。

財務概要

本集團於過去五個財政年度的業績、資產及負債概要(根據國際財務報告準則編製)載於本年報第10頁。本概要 並不構成經審核綜合財務報表的一部分。

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(主席)及錢智先生)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在以下方面協助董事會:就本集團財務申報流程、內部控制及風險管理系統的有效性向董事會提供獨立意見以及監察審核流程。

審計委員會與本公司管理層及外部核數師共同審閱了本集團採納的會計原則及政策,及截至2022年12月31日止 年度的經審核綜合財務報表。

核數師

截至2022年12月31日止年度的財務報表已由德勤◆關黃陳方會計師行審核。德勤◆關黃陳方會計師行將於應屆股東週年大會上退任,惟彼符合資格並願意膺選連任。應屆股東週年大會上將提呈決議案續聘德勤◆關黃陳方會計師行為本公司核數師,並授權董事釐定其薪酬。

暫停辦理H股股份過戶登記手續

股東週年大會的召開日期與暫停辦理H股股份過戶登記手續事宜將另行公告。

上文提述的本年報其他章節、報告或附註,均構成本報告的一部分。

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

2023年3月30日

* 僅供識別

致上海君實生物醫藥科技股份有限公司股東 上海君實生物醫藥科技股份有限公司

(於中華人民共和國許冊成立的股份有限公司)

意見

本核數師(「我們」)已審計列載於第179頁至第294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」)的財務報表,此財務報表包括於2022年12月31日的綜合財務狀況表與截至該日止年度的綜 合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表和綜合現金流量表以及綜合財務報表附註,包括主要會計政策概要。

我們認為,該等綜合財務報表已根據國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的《國際財務報告準則》 (「國際財務報告準則」) 真實而中肯地反映了 貴集團於2022年12月31日的綜合財務狀況及截至該日止年度的綜 合財務表現及綜合現金流量,並已遵照香港公司條例的披露規定妥為擬備。

意見的基礎

我們已根據香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的《香港審計準則》(「香港審計準則」)進行審計。我們在該 等準則下承擔的責任已在本報告「核數師就審計綜合財務報表承擔的責任1一節中作進一步闡述。根據香港會計師 公會頒佈的《專業會計師道德守則》(「守則」),我們獨立於 貴集團,並已履行守則中的其他專業道德責任。我們 相信,我們所獲得的審計憑證能充足及適當地為我們的審計意見提供基礎。

關鍵審計事項

關鍵審計事項是根據我們的專業判斷,認為對本期綜合財務報表的審計最為重要的事項。這些事項是在我們審計 整體綜合財務報表及出具意見時進行處理的。我們不會對這些事項提供單獨的意見。

關鍵審計事項 研發開支的截止

如綜合損益及其他全面收益表所披露,截至2022年12 我們有關截止研發開支的流程包括: 月31日止年度, 貴集團產生人民幣2,384,373,000元 的重大研發(「研發」)開支。此外,於綜合財務報表附 註24載列於2022年12月31日計提的研發開支人民幣 415,751,000元。這些研發開支大部分為支付予外包服 務供應商包括合約研究組織及臨床試驗中心(統稱「外 包服務供應商1)的服務費。

由於數額重大以及由外包服務供應商提供服務所產生的 研發成本並未於適當報告期內計提的風險,我們將研發 開支截止識別為關鍵審計事項。

如何在審計中解決關鍵審計事項

- 瞭解對研發開支(包括支付予外包服務供應商的服 務費)應計流程的關鍵控制、管理基礎和評估;
- 就支付予合約研究組織的服務費而言,閱讀研究 協議所載主要條款,及以抽樣方式根據相關合約 研究組織之代表報告之進度評估完成狀況,以釐 定服務費是否根據合約款項、進度及/或里程碑 記錄;及
- 就支付予臨床試驗中心的服務費而言,參考臨床 試驗資料和服務條款,以抽樣方式測試臨床試驗 相關費用的計提。

其他資料

貴公司董事須對其他資料負責。其他資料包括刊載於年報內的全部資料,但不包括綜合財務報表及此核數師報 告。

我們對綜合財務報表的意見並不涵蓋其他資料,我們亦不對該等其他資料發表任何形式的鑒證結論。

結合我們對綜合財務報表的審計,我們的責任是閱讀其他資料,在此過程中,考慮其他資料是否與綜合財務報表 或我們在審計過程中所了解的情況存在重大抵觸或者似乎存在重大錯誤陳述的情況。基於我們已執行的工作,如 果我們認為其他資料存在重大錯誤陳述,我們需要報告該事實。在這方面,我們沒有任何報告。

董事及治理層就綜合財務報表須承擔的責任

貴公司董事須負責根據國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則及香港公司條例的披露要求編製真實而中肯 的綜合財務報表,並對其認為為使綜合財務報表的編製不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所需的內部 監控負責。

在編製綜合財務報表時,董事負責評估 貴集團持續經營的能力,並在適用情況下披露與持續經營有關的事項, 以及使用持續經營為會計基礎,除非 貴公司董事有意將 貴集團清盤或停止經營,或別無其他實際的替代方 案。

治理層負責監督 貴集團的財務報告過程。

核數師就審計綜合財務報表承擔的責任

我們的目標,是對綜合財務報表整體是否不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述取得合理保證,並按照協 議的委聘條款,出具核數師報告,當中包含我們僅向 閣下提供的意見。除此以外,我們的報告不可用作其他用 途。我們概不就本報告的內容,對任何其他人士負責或承擔法律責任。合理保證是高水平的保證,但不能保證按 照香港審計準則進行的審計,在某一重大錯誤陳述存在時總能發現。錯誤陳述可以由欺詐或錯誤引起,如果合理 預期它們單獨或匯總起來可能影響綜合財務報表使用者依賴該等財務報表所作出的經濟決定,則有關的錯誤陳述 可被視作重大。

在根據香港審計準則進行審計的過程中,我們運用職業判斷,並保持職業懷疑。我們亦:

- 識別和評估由於欺詐或錯誤而導致綜合財務報表存在重大錯誤陳述的風險,設計及執行審計程序以應對這 些風險,以及獲取充足和適當的審計憑證,作為我們意見的基礎。由於欺詐可能涉及串謀、偽造、蓄意遺 漏、虚假陳述,或淩駕於內部監控之上,因此未能發現因欺詐而導致的重大錯誤陳述的風險,高於未能發 現因錯誤而導致的重大錯誤陳述的風險。
- 了解與審計相關的內部監控,以設計適當的審計程序,但目的並非對 貴集團內部監控的有效性發表意 見。
- 評價董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計和相關披露的合理性。

- 對董事採用持續經營會計基礎的恰當性作出結論,並根據所獲取的審計憑證,確定是否存在與事項或情況 有關的重大不確定性,從而可能導致對 貴集團的持續經營能力產生重大疑慮。如果我們認為存在重大不 確定性,則有必要在核數師報告中提請使用者注意綜合財務報表中的相關披露。假若有關的披露不足,則 我們應當發表非無保留意見。我們的結論是基於核數師報告日止所取得的審計憑證。然而,未來事項或情 況可能導致 貴集團不能持續經營。
- 評價綜合財務報表的整體列報方式、結構和內容,包括披露,以及綜合財務報表是否中肯反映相關交易和 事項。
- 就 貴集團內實體或業務活動的財務資料獲取充足、適當的審計證據,以便對綜合財務報表發表意見。我們負責 貴集團審計的方向、監督和執行。我們為審計意見承擔全部責任。

除其他事項外,我們與治理層溝通了計劃的審計範圍、時間安排、重大審計發現等,包括溝通我們在審計中識別出的值得關注的內部控制缺陷。

我們還向治理層提交聲明, 説明我們已符合有關獨立性的相關專業道德要求, 並與他們溝通有可能合理地被認為會影響我們獨立性的所有關係和其他事項, 以及為消除威脅而採取的行動或所採用的防範措施(如適用)。

從與治理層溝通的事項中,我們確定哪些事項對本期綜合財務報表的審計最為重要,因而構成關鍵審計事項。我們在核數師報告中描述這些事項,除非法律法規不允許公開披露這些事項,或在極端罕見的情況下,如果合理預期在我們報告中溝通某事項造成的負面後果超過產生的公眾利益,則我們決定不應在報告中溝通該事項。

出具本獨立核數師報告的審計項目合夥人是施安達。

德勤 ◆ 關黃陳方會計師行 *執業會計師*

香港 2023年3月30日

綜合損益及其他全面收益表

截至2022年12月31日止年度

截至12月31日止年度

附註	2022 年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
	人氏常十九	人氏常干儿 ————————————————————————————————————
收入 5	1,453,493	4,024,841
銷售和服務成本	(526,282)	(1,258,187)
毛利	927,211	2,766,654
其他收入 6	95,890	123,762
其他收益及虧損 7	92,245	74,237
預期信貸虧損模式下的減值虧損(扣除撥回)	(47)	342
研發開支	(2,384,373)	(2,068,739)
銷售及分銷開支	(715,704)	(734,563)
行政開支	(578,269)	(647,950)
分佔合營企業(虧損)盈利	(1,550)	35
分佔聯營公司虧損	(69,482)	(48,498)
其他開支	(11,753)	(36,095)
財務成本 8	(29,370)	(21,833)
除税前虧損 9	(2,675,202)	(592,648)
所得税抵免(開支) 10	93,107	(135,533)
年內虧損	(2,582,095)	(728,181)
年內其他全面(開支)收益		
不能重分類進損益的項目		
按公允價值計入其他全面收益的權益工具的公允價值(減少)增加	(116,118)	19,454
以後可以重分類進損益的項目		
換算外幣業務造成的匯兑差額	47,499	(9,852)
年內其他全面(開支)收益	(68,619)	9,602
年內全面開支總額	(2,650,714)	(718,579)

綜合損益及其他全面收益表

截至2022年12月31日止年度

Minimum Minim	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
下列人士應佔年內虧損:		
本公司擁有人	(2,386,067)	(718,557)
非控股權益	(196,028)	(9,624)
	(2,582,095)	(728,181)
下列人士應佔年內全面開支總額:		
本公司擁有人	(2,454,686)	(708,955)
非控股權益	(196,028)	(9,624)
	(2,650,714)	(718,579)
每股虧損 11		
基本(人民幣元)	(2.60)	(0.80)
攤薄(人民幣元)	(2.60)	(0.80)

綜合財務狀況表

於2022年12月31日

於12月31日

		J/ 127.	
	附註	2022年	2021年
		人民幣千元	人民幣千元
ul 수로 Vo 호			
非流動資產			2 727 000
物業、廠房及設備	14	2,979,327	2,727,809
使用權資產	15	299,129	341,983
無形資產	16	98,913	40,251
於合營企業的權益	17	109,506	16,056
於聯營公司的權益	18	383,133	441,736
遞延税項資產	28	228,427	88,550
其他資產、預付款項及其他應收款項	21	362,749	533,914
其他金融資產	22	910,197	1,027,108
受限制銀行存款	23	_	1,574
		5,371,381	5,218,981
		3,37 1,30 1	3,210,301
流動資產			
存貨	19	599,021	484,601
貿易應收款項	20	232,725	1,292,933
其他資產、預付款項及其他應收款項	21	345,137	549,141
受限制銀行存款	23	31,086	459
銀行結餘及現金	23	5,996,936	3,504,605
		7,204,905	E 021 720
		7,204,905	5,831,739
流動負債			
貿易及其他應付款項	24	1,338,400	1,907,523
借款	25	391,750	10,596
遞延收入	26	440	3,683
租賃負債	27	43,664	34,472
應繳税項		_	60,361
		1,774,254	2 016 625
		1,774,254	2,016,635
流動資產淨值		5,430,651	3,815,104
總資產減流動負債		10,802,032	9,034,085

綜合財務狀況表

於2022年12月31日

於12月31日

	27.127) J
M註	2022 年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
	大风雨1九	7(1) 170
非流動負債 供款	020 502	400,000
借款 25	839,582	490,000
遞延收入 26	121,615	118,776
租賃負債 27	46,585	93,127
	1,007,782	701,903
資產淨值	9,794,250	8,332,182
資本及儲備		
股本 29	982,872	910,757
儲備	8,518,544	7,050,146
本公司擁有人應佔權益	9,501,416	7,960,903
非控股權益	292,834	371,279
權益總額	9,794,250	8,332,182

載於第179至第294頁的綜合財務報表已於2023年3月30日經董事會批准及授權刊發,並由下列董事代表簽署:

熊俊 *董事* **李寧** *董事*

綜合權益變動表

截至2022年12月31日止年度

本公司擁有人應佔權益

			受限股票	購股權						- 非控股	
	股本	股份溢價	單位儲備	儲備	其他儲備	重估儲備	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
₩2024年4月4日	072.406	0.574.252	25 565	22 777			(0.202)	(2.654.524)	F 044 262	(2)	F 0.44 2.50
於2021年1月1日	872,496	8,574,352	25,565	32,777	_	_	(9,393)	(3,654,534)	5,841,263	(3)	5,841,260
年內虧損 按公允價值計入其他全面收益的	-	-	-	_	-	-	_	(718,557)	(718,557)	(9,624)	(728,181)
按公元俱但計入共他主面收益的 權益工具的公允價值增加						10 454			10 454		10 454
換算外幣業務造成的	_	-	-	-	-	19,454	-	-	19,454	-	19,454
(英异外市未劢垣)以 的							(9,852)		(0.0E2)		/n oE2)
世兄左帜			-	-	_	-	(9,032)		(9,852)		(9,852)
年內全面收益(開支)總額	-	-	_	_	_	19,454	(9,852)	(718,557)	(708,955)	(9,624)	(718,579)
76 (= 11 - 22 (2(1))											
發行的H股(<i>附註29(a)</i>)	36,549	2,097,832	-	-	-	-	-	-	2,134,381	-	2,134,381
發行H股交易成本	-	(30,434)	-	-	-	-	-	-	(30,434)	-	(30,434)
非控股權益對一家附屬公司					544004				544004	200.005	005.000
的出資(附註a)	-	-	-	-	514,094	-	-	-	514,094	380,906	895,000
確認以權益結算以											
股份為基礎的付款的開支				2 400					2 400		2 400
一購股權(附註31)	-	-	-	2,499	-	-	_	-	2,499	-	2,499
確認以權益結算以											
股份為基礎的付款的開支 一受限股票單位 <i>(附註31)</i>			192,309						192,309		192,309
行使購股權	1,712	30,242	192,309	(16,208)	-	_	_	-	15,746	_	15,746
1] 文牌) 文 惟	1,/12	50,242		(10,200)					13,740		13,740
於2021年12月31日	910,757	10,671,992	217,874	19,068	514,094	19,454	(19,245)	(4,373,091)	7,960,903	371,279	8,332,182
年內虧損	-	_	_	_	-	_	_	(2,386,067)	(2,386,067)	(196,028)	(2,582,095)
按公允價值計入其他全面收益的											
權益工具的公允價值減少	_	-	-	-	-	(116,118)	_	-	(116,118)	-	(116,118)
換算外幣業務造成的											
匯兑差額	-	_	_	_	-	-	47,499	-	47,499	-	47,499
年內全面(開支)收益總額	_	-	-	_	_	(116,118)	<u> 1</u> 7 100	(2,386,067)	(2 454 686)	(196 028)	(2,650,714)
111工四(四人/火皿) 以上					_	(110,110)		\2,300,007)	\2,737,000)	(130,020)	(2,030,714)

綜合權益變動表

截至2022年12月31日止年度

本公司擁有人應佔權益

				•							
			受限股票	購股權						非控股	
	股本	股份溢價	單位儲備	儲備	其他儲備	重估儲備	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
				ı	1						
發行的A股(<i>附註29(b))</i>	70,000	3,706,500	_	_	_	_	_	_	3,776,500	_	3,776,500
發行A股交易成本	_	(31,697)	_	_	_	_	_	_	(31,697)	_	(31,697)
非控股權益對一家附屬公司											
的出資 <i>(附註a)</i>	_	_	_	_	258,875	_	_	_	258,875	121,125	380,000
從非控股權益收購股份 <i>(附註b)</i>	_	_	_	_	(132,283)	_	-	-	(132,283)	(53,967)	(186,250)
收購附屬公司 <i>(附註38)</i>	-	_	_	_	-	-	-	-	_	49,000	49,000
確認以權益結算以											
股份為基礎的付款的開支											
- 受限股票單位 <i>(附註31)</i>	-	_	91,857	_	-	-	-	-	91,857	1,425	93,282
行使購股權	1,845	34,199	-	(19,068)	-	_	-	_	16,976	-	16,976
行使受限股票單位	270	18,499	(3,798)	-	-	-	-	-	14,971	-	14,971
放棄受限股票單位	-	132,205	(132,205)	-	-	-	-	-	_	-	-
於2022年12月31日	982,872	14,531,698	173,728	-	640,686	(96,664)	28,254	(6,759,158)	9,501,416	292,834	9,794,250

附註:

- (a) 根據2021年12月16日的董事會決議,公司擬增加其全資附屬公司上海君拓生物醫藥科技有限公司(「君拓生物」)的註冊資本。外部投資者(「A輪投資者」)擬以人民幣12.75億元認購君拓生物新增的註冊資本。截至2021年12月31日,A輪投資者已向君拓生物支付資本人民幣8.95億元。於截至2022年12月31日止年度,A輪投資者已支付剩餘資本人民幣3.8億元。
- (b) 根據2022年5月17日的買賣協議,公司以對價人民幣186,250,000元從非控股權益收購了附屬公司君拓生物的股份。 交易完成後,公司持有的君拓生物權益從68.125%增加到71.85%。

綜合現金流量表

截至2022年12月31日止年度

	2022年	2021年
	人民幣千元	2021年 人民幣千元
	八风市1九	
<i>伽</i> 姒 江毛		
經營活動 除税前虧損	(2.675.202)	(EO2 649)
旅	(2,675,202)	(592,648)
調整:		
物業、廠房及設備折舊	232,615	215,825
使用權資產折舊	51,117	41,469
無形資產攤銷	9,922	5,265
存貨撇減	21,974	13,647
以股份為基礎的付款的開支	91,911	192,754
銀行存款的利息收入	(61,018)	(30,979)
財務成本	29,370	21,833
與物業、廠房及設備相關的政府補貼收入	(1,451)	(2,830)
按公允價值計入損益的其他金融資產公允價值		
變動虧損(收益)淨額	9,277	(114,208)
視同出售一家聯營公司的收益	(28,847)	_
出售物業、廠房及設備的虧損	1,838	34
其他收入	(16,100)	_
租賃終止收益	(8,109)	_
匯兑(收益)虧損淨額	(83,506)	16,198
其他收益	(7)	_
其他金融資產股息收入	(245)	_
貿易及其他應收款項減值虧損,扣除撥回	47	(342)
分佔合營企業虧損(盈利)	1,550	(35)
分佔聯營公司虧損	69,482	48,498
營運資金變動前經營現金流	(2,355,382)	(185,519)
存貨增加	(136,394)	(154,823)
貿易應收款項減少(增加)	971,476	(629,062)
其他資產、預付款項及其他應收款項減少(增加)	330,624	(250,010)
貿易及其他應付款項(減少)增加	(479,565)	734,292
遞延收入增加(減少)	1,047	(19,170)
經營所用現金	(1,668,194)	(504,292)
已付所得税	(107,131)	(137,609)
經營活動所用現金淨額	(1,775,325)	(641,901)

綜合現金流量表

截至2022年12月31日止年度

	似土 IZ 月 3	1日止年度
附註	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
投資活動		
已收利息	58,299	30,979
物業、廠房及設備付款		
出售物業、廠房及設備所得款項	(383,101)	(772,346) 11
無形資產付款	(10,851)	(14,497)
就使用權資產預付款項	(10,651)	(99,385)
租金按金付款	(2,826)	(19,774)
調撥租金按金	2,808	3,663
置存受限制銀行存款	(29,512)	(2,033)
調撥受限制銀行存款	(29,512) 459	(2,033)
收購一家附屬公司的淨現金流入 38	2,220	_
於合營企業的投資	(95,000)	(15,000)
於一家聯營公司的投資	(1,000)	(425,084)
收購其他金融資產 -	(8,484)	(1,169,620)
出售其他金融資產	(8,464)	565,284
已收股息	245	303,264
來自合營業務夥伴的還款	3,170	1,176
· 自自 · 富宝· 初移 · 中 · 思· · · · · · · · · · · · · · · ·		(4,976)
收到與物業、廠房及設備相關的政府補貼 1.	(4,047)	
权封典初某,顺厉及政備相關的政刑補知	_	40,650
	(4457-646)	(4.000.050)
投資活動所用現金淨額	(467,619)	(1,880,952)
의 계 시 리		
融資活動		2 424 204
發行H股所得款項	(542)	2,134,381
支付發行H股交易成本	(612)	(29,677)
發行A股所得款項	3,776,500	_
支付發行A股交易成本	(28,944)	-
等得新借款 (###)	840,362	500,000
(遺還 借款 こうけん こうしゅう こうしゅう こうしゅう こうしゅう こうしゅう こうしゅう こうしゅう こうしゅう しゅうしゅう しゅう	(113,445)	(793,333)
已付利息	(25,551)	(22,472)
信還租賃負債 本付收購收款 (1) 表 (1) 表 (2) 表 (2) 表 (2) 表 (3) 和 (3) 表 (3) 和 (4)	(40,815)	(33,959)
支付收購少數股東權益的款項	(186,250)	-
非控股股東注資到一家附屬公司的所得款項	386,000	895,000
行使購股權及受限股票單位所得款項	35,764	15,746
融資活動所得現金淨額	4,643,009	2,665,686

綜合現金流量表

截至2022年12月31日止年度

	2022 年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
現金及現金等價物增加淨額	2,400,065	142,833
年初現金及現金等價物	3,504,605	3,384,998
外匯匯率變動的影響	92,266	(23,226)
年末現金及現金等價物,即銀行結餘及現金	5,996,936	3,504,605

截至2022年12月31日止年度

1. 一般資料

上海君實生物醫藥科技股份有限公司(「本公司」)於2012年12月27日於中華人民共和國(「中國」)成立,並於2015年5月轉型為股份有限公司。於2015年8月,本公司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」)掛牌(股份代號:833330)。於2018年12月24日,本公司H股於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板上市(股份代號:1877)。本公司內資股自2020年5月8日起在全國中小企業股份轉讓系統摘牌,並於2020年7月15日轉為A股並在上海證券交易所科創板上市(股份代號:688180)。本公司計冊辦事處及主要營業地點的地址已於本年報「公司資料」一節披露。

本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)主要從事創新藥物的發現、研發及商業化。

綜合財務報表乃以人民幣(「人民幣」)呈列,其亦為本公司的功能貨幣。

2. 應用經修訂國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)

本年度強制生效的經修訂國際財務報告準則

本集團已於本年度首次應用國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的以下經修訂國際財務報告 準則以編製綜合財務報表,該等準則於2022年1月1日之年度期間強制生效:

國際財務報告準則第3號的修訂 國際財務報告準則第16號的修訂 國際會計準則第16號的修訂 國際會計準則第37號的修訂 國際財務報告準則的修訂 概念框架參考 2021年6月30日後的新冠病毒疫情相關租金減免物業、廠房及設備 - 預期使用前所得虧損合約 - 履行合約的成本國際財務報告準則2018至2020週期的年度改進

除下文所述外,於本年度應用經修訂國際財務報告準則對本集團本年及以前年度財務狀況和表現及/或本綜合財務報表內的披露將不會構成重大影響。

截至2022年12月31日止年度

應用經修訂國際財務報告準則(「國際財務報告準則 |)(續) 2.

應用國際會計準則第16號的修訂「物業、廠房及設備 - 預期使用前所得 | 的影響

本集團於本年度首次應用該等修訂。該等修訂規定,在將物業、廠房及設備項目轉移至能夠以管理層預期 的方式營運的必要地點及條件時生產的項目成本(例如在測試相關物業、廠房及設備是否正常運作時生產 的樣品),及出售此類物品的收益應按照適用的標準在損益中確認和計量。項目的成本根據國際會計準則 第2號「存貨|計量。

根據過渡條款,本集團已將新會計政策追溯適用於2021年1月1日開始或之後可供使用的物業、廠房及設 備。於本年度應用該等修訂對本集團的財務狀況和表現不會構成重大影響。

已頒佈但尚未生效之新訂及經修訂國際財務報告準則

本集團並無提前應用下列已頒佈但尚未生效之新訂及經修訂國際財務報告準則:

國際財務報告準則第17號

保險合約1

(包括於2020年6月及2021年12月對國際財務

報告準則第17號的修訂)

國際財務報告準則第10號

及國際會計準則第28號的修訂

國際財務報告準則第16號的修訂

國際會計準則第1號的修訂

國際會計準則第1號的修訂

國際會計準則第1號及國際

財務報告準則實務聲明第2號的修訂

國際會計準則第8號的修訂

國際會計準則第12號的修訂

投資方與其聯營公司或合營企業之間的

出售或注入資產2

售後租回中的租賃負債3

將負債分類為流動或非流動³

附有契約條件的非流動負債³

會計政策披露1

會計估計的定義1

與單項交易產生的資產和負債有關的遞延稅項1

- 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效。
- 於待定日期或之後開始的年度期間生效。
- 於2024年1月1日或之後開始的年度期間生效。

除下文所述之經修訂國際財務報告準則外,本公司董事預期應用所有新訂及經修訂國際財務報告準則於可 見將來將不會對綜合財務報表造成重大影響。

截至2022年12月31日止年度

2. 應用經修訂國際財務報告準則(「國際財務報告準則 |)(續)

國際會計準則第12號的修訂「與單項交易產生的資產和負債有關的遞延稅項」

該等修訂本縮窄國際會計準則第12號「所得税」第15及24段遞延税項負債及遞延税項資產的確認豁免範圍,使其不再適用於在初始確認時產生等額的應課稅及可抵扣暫時性差額的交易。

誠如綜合財務報表附註3所披露,就税項減免於租賃負債的租賃交易而言,本集團對相關資產及負債為應 用國際會計準則第12號之規定。與相關資產及負債有關之暫時性差額以淨額估算。

應用該等修訂本後,本集團將就與使用權資產及租賃負債相關的所有可扣減及應課税暫時差額確認一項遞延税項資產(倘應課稅溢利很可能被用作抵銷且可扣減暫時差異可予動用)及一項遞延稅項負債。

該修訂本在本集團於2023年1月1日開始的年度報告期間生效。在修訂本實施後,本集團將分別確認與使用權資產和租賃負債相關遞延税項資產和遞延税項負債,這些資產和負債須經修訂。在可預見的未來,修訂的應用不會對綜合財務狀況表、綜合損益表和其他全面收益表產生重大影響。

3. 財務報表的編製基礎及主要會計政策

3.1 綜合財務報表的編製基礎

綜合財務報表已按國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則編製。為編製綜合財務報表,如果該等資料合理預期可能影響主要使用者的決定,該等資料視為重大資料。此外,綜合財務報表載有香港聯交所證券上市規則(「上市規則」)及香港公司條例規定的適用披露。

本公司董事在批准綜合財務報表時,合理預期集團有足夠的資源在可預見的未來繼續運營。因此, 在編製綜合財務報表時繼續採用持續經營會計基礎。

截至2022年12月31日止年度

財務報表的編製基礎及主要會計政策(續) 3.

3.1 綜合財務報表的編製基礎(續)

綜合財務報表根據歷史成本基準編製,惟若干金融工具除外,如下文所載會計政策所解釋,該等金 融工具乃按各報告期末的公允價值計量。

歷史成本一般基於為換取貨物及服務的對價的公允價值釐定。

公允價值是於計量日市場參與者間於有序交易中出售資產所收取或轉讓負債須支付的價格,而不論 該價格為可直接觀察取得或可使用其他估值方法估計。於估計資產或負債的公允價值時,本集團會 考慮該等市場參與者於計量日對資產或負債定價時所考慮的資產或負債的特點。於綜合財務報表中 作計量及/或披露用途的公允價值乃按此基準釐定,惟以下各項除外:屬於國際財務報告準則第 2號「以股份為基礎的付款」範圍內的以股份為付款基礎的交易、按照國際財務報告準則第16號「租 賃 | 列賬的租賃交易,以及其計量與公允價值計量存在某些相似之處但並非公允價值,例如國際會 計準則第2號「存貨」的可變現淨值或國際會計準則第36號「資產減值」的使用價值。

就於隨後期間按公允價值及將使用不可觀察輸入數據計量公允價值的估值技術交易的金融工具而 言,估值技術會予以校準以使估值技術結果與交易價相等。

此外,就財務報告而言,公允價值計量分為第一級別、第二級別或第三級別,此等級別的賬分乃根 據公允價值輸入值的可觀察程度及輸入值對公允價值計量的整體重要性,概述如下:

- 第一級輸入值指該實體於計量日期由活躍市場上相同資產或負債獲得的報價(未經調整);
- 第二級輸入值指就資產或負債直接或間接地可觀察之輸入值(第一級內包含的報價除外);及
- 第三級輸入值指資產或負債的不可觀察輸入值。

截至2022年12月31日止年度

3. 財務報表的編製基礎及主要會計政策(續)

3.2 主要會計政策

綜合基準

綜合財務報表包含本公司以及本公司及其附屬公司所控制的實體的財務報表。當本公司符合以下情況,即取得控制權:

- 可對被投資方行使權力;
- 因其參與被投資方業務而獲得或有權獲得可變回報;及
- 有能力以其權力影響被投資方的回報。

倘有事實及情況顯示上述三項控制權條件之其中一項或多項有變,本集團會重新評估其是否控制被 投資方。

當本集團取得附屬公司的控制權,便將該附屬公司綜合入賬;當本集團失去附屬公司之控制權,便停止將該附屬公司綜合入賬。具體而言,年內收購或出售的附屬公司的收入及支出會於本集團取得控制權當日起計入綜合損益及其他全面收益表,直至本集團對該附屬公司的控制權終止當日為止。

損益及其他全面收益的各項目乃歸屬於本公司擁有人及非控股權益。即使會導致非控股權益產生虧 絀結餘,附屬公司的全面收益總額仍歸屬於本公司擁有人及非控股權益。

如有必要,附屬公司的財務報表將進行調整,使其會計政策與本集團的會計政策一致。

所有集團內公司間的資產及負債、權益、收入、支出及本集團成員公司之間交易相關現金流量會於 綜合入賬時悉數對銷。

於附屬公司的非控股權益乃與本集團的股權分開呈列,指目前擁有權權益的持有人可於相關附屬公司清盤時按比例取得相關附屬公司資產淨值部分。

截至2022年12月31日止年度

財務報表的編製基礎及主要會計政策(續) 3.

主要會計政策(續) 3.2

綜合基準(續)

本集團於現有附屬公司擁有權益之變動

本集團於現有附屬公司擁有權益之變動如並無導致本集團失去對該等附屬公司之控制權,將作為權 益交易處理。

非控股權益之經調整金額與已付或已收對價之公允價值之間如有任何差額,乃直接於權益中確認並 歸屬於本公司擁有人。

業務合併

業務是一組經整合的活動及資產,其中包括一項投入及一項實質過程並共同顯著促進創造產出的能 力。如果所收購的過程對繼續生產產出的能力至關重要,包括執行相關過程具備必要技能、知識或 經驗的有組織的勞動力,或者顯著促進繼續生產產出的能力,並且被視為獨特或稀缺的,或者繼續 生產產出的能力需要重大成本、努力或延誤方能被取代,則認為該過程是實質性的。

收購業務採用收購法入賬。業務合併之收購代價按公允價值計量,而計算方法為本集團於收購日所 轉讓資產之公允價值、本集團對被收購方原股東所產生之負債及本集團為交換被收購方之控制權所 發行股權工具之總額。有關收購之費用於產生時於損益中確認。

對於收購日為2022年1月1日或之後的業務合併,收購的可辨認資產和承擔的負債須符合國際會計 準則委員會於2018年3月發布的財務報告概念框架(「概念框架」)中對資產和負債的定義,但國際會 計準則第37號或國際財務報告解釋委員會解釋公告第21號範圍內的交易和事件除外,本集團採用國 際會計準則第37號或國際財務報告解釋委員會解釋公告第21號而非概念框架來識別其在業務合併中 承擔的負債, 並不對或然資產予以確認。

截至2022年12月31日止年度

3. 財務報表的編製基礎及主要會計政策(續)

3.2 主要會計政策(續)

業務合併(續)

於收購日,所收購之可識別資產及所承擔之負債乃按公允價值確認,但租賃負債按剩餘租賃付款的現值確認和計量(定義見《國際財務報告準則》第16號),如同收購的租賃在收購日為新租賃一樣,除了(a)租賃期在收購日期後12個月內結束的租賃;或(b)相關資產價值較低的租賃。使用權資產按與相關租賃負債相同的金額確認和計量,並進行調整,以反映與市場條款相比有利或不利的租賃條款。

商譽是指轉讓的對價、在被購買方的任何非控制性權益的金額以及購買方先前持有的在被購買方權益(如有)的公允價值之和超過購買日購買的可辨認資產和承擔的負債的淨額。如果,在重新評估時,收購的可辨認資產和承擔的負債的淨額超過轉讓的對價、在被收購方的任何非控制性權益的金額和收購方先前持有的在被收購方利益的公允價值(如有)之和,超出部分立即在損益中確認為議價購買收益。

非控股權益為現有所有權權益,並使其持有人在清算時有權享有相關子公司淨資產的比例份額,初始計量為非控股權益在被收購方可辨認淨資產確認金額中的比例份額或公允價值。

於聯營公司和合營企業的投資

聯營公司是指本集團對其具有重大影響的實體。重大影響是指對被投資方的財務和經營政策有參與 決策的權力,但並不能夠控制或者與其他方一起共同控制這些政策的制定。

合營企業指一項合營安排,對該安排擁有共同控制權的各方據此對合營安排之資產淨額擁有權利。 共同控制乃按合約協議攤佔安排控制權,僅在相關活動必須獲得共同享有控制權的各方一致同意方 能決定時存在。

截至2022年12月31日止年度

財務報表的編製基礎及主要會計政策(續) 3.

主要會計政策(續) 3.2

於聯營公司和合營企業的投資(續)

聯營公司及合營企業的業績、資產及負債使用權益會計法計入該等綜合財務報表。本集團對聯營公 司或合營企業的其他金融工具不採用權益法。這些金融工具包括長期權益(包括優先股投資),實質 上,構成對聯營公司或合資企業淨投資的一部分。本集團將國際財務報告準則第9號「金融工具」於 該等長期權益,本集團不考慮因適用國際會計準則第28號而對長期權益賬面價值作出的任何調整。 如聯營公司及合營企業所使用的會計政策與相若情形下本集團於類似交易及事件所用者不同,適當 調整已作出,以使聯營公司及合營企業的會計政策與本集團的政策一致。根據權益法,於聯營公司 及合營企業的投資初步按成本於綜合財務狀況表確認,並於其後就確認本集團應佔該聯營公司及合 營企業的損益及其他全面收益而作出調整。損益及其他全面收益之外的聯營公司及合營企業資產淨 值變動不會列賬,除非該等變動導致本集團所持擁有權權益發生變動則除外。當本集團分佔聯營公 司及一家合營企業的虧損超出本集團於該聯營公司及合營企業的權益時(包括實質上成為本集團於 該聯營公司及合營企業投資淨額一部分的任何長期權益),本集團終止確認其所佔進一步虧損。僅於 本集團已產生法律或推定責任,或已代表該聯營公司及合營企業支付款項的情況下,方會進一步確 認虧損。

於被投資方成為一家聯營公司或合營企業當日,對聯營公司或合營企業的投資採用權益法入賬。於 收購一間聯營公司或合營企業的投資時,投資成本超過本集團分佔該被投資方可識別資產及負債公 允價值淨額的任何部分乃確認為商譽,並計入投資賬面值。本集團所佔可識別資產及負債於重新評 估後的公允價值淨額與投資成本的任何差額,會於收購投資期間即時於損益確認。

本集團評估是否有客觀證據證明聯營公司或合營企業的權益可能減值。當存在任何客觀證據時,將 投資(包括商譽)的全部賬面值按照國際會計準則第36號作為單項資產進行減值測試,方法為將其可 收回金額(使用價值與公允價值之較高者減處置成本)與其賬面金額進行比較。所確認的任何減值虧 損構成投資賬面金額的一部分,不會分攤至包括商譽在內的任何資產。倘投資的可收回金額隨後回 升,則該減值虧損的任何撥回將根據國際會計準則第36號進行確認。

截至2022年12月31日止年度

3. 財務報表的編製基礎及主要會計政策(續)

3.2 主要會計政策(續)

於聯營公司和合營企業的投資(續)

當本集團對聯營公司或合營企業不再具有重大影響,或不再共同控制合營企業時,將視同本集團處置在被投資方的全部權益,處置利得或虧損計入損益。當本集團保留於前聯營公司或合營企業之權益且該保留權益為國際財務報告準則第9號範圍內之金融資產,則本集團會於當日按公允價值計量保留權益,而該公允價值被視為於初步確認時之公允價值。聯營公司或合營企業之賬面值與任何保留權益及出售於聯營公司或合營企業之相關權益之任何所得款項公允價值之間的差額,乃於釐定出售該聯營公司或合營企業之收益或虧損時計入。此外,本集團採用如同聯營公司或合營企業已直接處置相關資產或負債所適用的基礎核算此前計入其他全面收益的與該聯營公司或合營企業相關的全部金額。因此,如果此前被該聯營公司或合營企業計入其他全面收益的收益或虧損應在處置相關資產或負債時被重分類至損益,則本集團會在處置相關聯營公司或合營企業時將此項收益或虧損從權益重分類至損益(作為一項重分類調整)。

當本集團實體與本集團的聯營公司或合營企業進行交易時,此類與聯營公司或合營企業進行的交易所產生的損益將僅按聯營公司或合營企業中的權益與本集團無關的份額,在本集團的綜合財務報表中予以確認。

於合營業務的權益

合營業務是指對安排擁有共同控制權的各方,對共同安排所涉及資產及負債分別享有權利及負有責任的合營安排。共同控制乃按合約協議攤佔安排控制權,僅在相關活動必須獲得共同享有控制權的各方一致同意方能決定時存在。

本集團按個別資產、負債、收入及開支適用的國際財務報告準則,將其於合營業務的權益相關的資 產、負債、收入及開支入賬。

當集團實體與合營業務交易而集團實體為合營業務方(如銷售或貢獻資產),本集團被視為與合營業務的其他各方交易,則交易產生的收益及虧損只限於合營業務其他各方權益的部分時,方可於本集團綜合財務報表內確認。

截至2022年12月31日止年度

財務報表的編製基礎及主要會計政策(續) 3.

3.2 主要會計政策(續)

於合營業務的權益(續)

當集團實體與合營業務交易而集團實體為合營業務方(如購買資產),本集團不會確認其分佔之收益 及虧損, 直至重售該等資產予第三方為止。

客戶合約收入

本集團當(或於)履約責任獲履行時確認收入,即當特定履約責任的相關貨品或服務的「控制權」轉移 至客戶時。

履約責任指可區分的單一貨品及服務(或一批貨品或服務)或一系列大致相同的可區分貨品或服務。

除授予與其他商品和服務不同的許可外,倘符合下列其中一項標準,控制權隨時間轉移,而收入會 隨時間按已完成相關履約責任的進度而確認:

- 於本集團履約時,客戶同時取得並耗用本集團履約所提供的利益;
- 本集團履約時產生及提升一項資產,而該項資產於本集團履約時由客戶控制;或
- 本集團履約時並未產生對本集團有替代用途的資產,且本集團對迄今已完成履約的付款具有 可強制執行的權利。

否則,收入會在客戶獲得可區分貨品或服務的控制權時的某一時點確認。

收入確認

本集團按以下主要來源確認收入:

藥品銷售 (a)

收入於商品的控制權已轉移至客戶,即商品交付至客戶指定之目的地時確認。本集團於商品 交付至客戶時確認應收賬款,原因是收取對價的權利於此時間點變為無條件,僅須待時間過 去便可收取付款。

截至2022年12月31日止年度

3. 財務報表的編製基礎及主要會計政策(續)

3.2 主要會計政策(續)

客戶合約收入(續)

收入確認(續)

(b) 許可收入

與授予許可過程中其他承諾不同的是,在符合下列所有條件的情況下,允許使用本集團知識 產權的承諾:

- 合約要求或客戶合理預期本集團將從事對客戶有權享有的知識產權產生重大影響的活動;
- 許可證授予的權利直接使客戶受到集團活動的任何積極或消極影響;以及
- 該等活動於發生時不會導致商品或服務轉讓至客戶。

倘滿足上述條件,本集團將授予許可的承諾作為在一段時間內達成的履約義務進行會計處理。否則,本集團將授予許可視為向客戶提供使用本集團知識產權的權利,並在授予許可的某一時間點達成履約義務。

(c) 服務收入

本集團主要通過收費服務合約向客戶提供諮詢及研究服務以賺取收入。合約期限介乎數個星 期至數個月。

就固定費用安排而言,收入於完成履約責任及有權擁有所提供服務的付款時確認。

當本集團並未產生具有替代用途的資產,且本集團對迄今已完成履約的付款具有可強制執行的權利時,就基於時間的服務收入按本集團的耗時在某一時間段內確認收入。

於某一時間段內確認收入:計量履約責任的完成進度

投入法

本集團根據投入法計量履約責任的完成進度,即根據本集團用於履行履約責任的努力或投入,相對 於履行該履約責任的總預期投入確認收入,該投入法最能説明本集團在轉移商品或服務的控制權方 面的履約。

截至2022年12月31日止年度

財務報表的編製基礎及主要會計政策(續) 3.

主要會計政策(續) 3.2

客戶合約收入(續)

可變對價

就包含可變對價的合約而言,倘可變對價涉及向客戶提供的折價和根據授權合約獲得的基於被許可 方銷售收入的特許權使用費,本集團分別使用預期價值法和最有可能之金額估計其有權收取的對價 金額,這樣能更好地預測本集團將有權收取的對價金額。

可變對價的估計金額計入交易價格中,僅限於隨後當可變對價之相關不確定性變為可確定時,有關 計入導致日後作出重大收入撥回的可能性極微的情況下。

於各報告期末,本集團更新估計交易價格(包括更新其對可變對價估計是否受限的評估),以忠實地 反映於報告期末存在的情況以及報告期間的情況變化。

儘管有上述條件,本集團僅在(或在)下列事件發生後,才確認為換取智慧財產許可而承諾的以銷售 或使用為基礎的特許使用費收入:

- 發生後續銷售或使用;以及
- 分攤部分或所有以銷售或使用為基礎的特許使用費的履約義務已履行(或部分履行)。

退款責任

本集團確認退款責任,倘本集團預期將退還從客戶處收到的部分或全部對價。

租賃

租賃的定義

租賃是指賦予在一段時間內控制特定資產使用的權利以換取對價的合約或合約的一部分。

對於首次應用日或以後訂立或修訂的合約,本集團根據國際財務報告準則第16號規定的定義評估在 租賃起始日,修改日或收購日(如適用)一項合約是否為一項租賃或包含一項租賃。除非該等合約的 條款和條件於後續發生變動,否則不會予以重新評估。

截至2022年12月31日止年度

3. 財務報表的編製基礎及主要會計政策(續)

3.2 主要會計政策(續)

租賃(續)

本集團作為承租人

合約組成部分對價的分攤

對於包含一個租賃組成部分和一個或多個額外的租賃或非租賃組成部分的合約,本集團根據租賃組成部分的相對單獨價格和非租賃組成部分的合計單獨價格將合約中的對價分攤至各租賃組成部分,除非該等分攤不能可靠計量。

非租賃組成部分與租賃組成部分進行拆分並按其他適用準則予以核算。

短期租賃和低價值資產租賃

本集團對自租賃起始日起租賃期為12個月或更短的不含購買選擇權的租賃應用了短期租賃豁免。其 還對低價值資產租賃應用了豁免。短期租賃和低價值資產租賃的租賃付款按直線法或其他系統方式 於租賃期內確認為開支。

使用權資產

使用權資產的成本包括:

- 租賃負債的初始計量金額;
- 在租賃起始日或之前支付的任何租賃付款,減去取得的任何租賃激勵金額;
- 本集團發生的任何初始直接成本;以及
- 本集團拆卸及移除相關資產、復原相關資產所在場地、或將相關資產恢復至租賃條款和條件 所規定的狀態所發生的預計成本(生產存貨所發生的成本除外)。

使用權資產按成本減去任何累計折舊及減值虧損進行計量,並就任何租賃負債之重新計量金額調整。

本集團能夠合理確定租賃期屆滿時取得相關租賃資產所有權的使用權資產在租賃起始日至其使用壽 命結束期間計提折舊,否則,使用權資產在租賃資產預計使用壽命和租賃期兩者中較短的期間內按 直線法計提折舊。

本集團於綜合財務狀況表中將使用權資產作為單獨列報項呈列。

截至2022年12月31日止年度

財務報表的編製基礎及主要會計政策(續) 3.

3.2 主要會計政策(續)

租賃(續)

本集團作為承租人(續)

可退還租金按金

可退還租金按金付款乃根據國際財務報告準則第9號列賬,並按公允價值進行初始計量。初始確認 時對公允價值的調整被視為額外的租賃付款並計入使用權資產的成本。

租賃負債

本集團在租賃起始日按照該日尚未支付的租賃付款額的現值對租賃負債進行初始計量。在計算租賃 付款額的現值時,無法確定租賃內含利率的,本集團採用租賃起始日的增量借款利率作為折現率。

租賃付款額包括:

- 固定付款額(包括實質上固定的付款額),減去任何租賃激勵措施金額;
- 取決於指數或比率的可變租賃付款額,初始計量時採用租賃起始日的指數或比率;
- 根據剩餘價值擔保本集團預計將支付的金額;
- 購買選擇權的行權價,如果本集團可合理確定將行使該選擇權;以及
- 終止租賃的罰款金額,如果租賃條款反映出本集團將行使終止租賃的選擇權。

租賃期開始後,租賃負債就應計利息增值和租賃付款額作出調整。

截至2022年12月31日止年度

3. 財務報表的編製基礎及主要會計政策(續)

3.2 主要會計政策(續)

租賃(續)

本集團作為承租人(續)

租賃負債(續)

發生下列情形的,本集團重新計量租賃負債(並調整相應的使用權資產):

- 因租賃期變化或購買選擇權的評估結果發生變化的,本集團於重新評估日按變動後租賃付款額和修訂後的折現率計算的現值重新計量租賃負債。
- 因市場租金調整後市場租金率的變化導致的租賃付款額變化,該情況下,相關負債乃按使用 初始折現率折現的修改後租賃付款額現值重新計量。

本集團於綜合財務狀況表中將租賃負債作為單獨列報項呈列。

租賃修改

除應用新冠病毒疫情相關租金減免的實務變通外,若同時符合以下條件,本集團將一項租賃修改作 為一項單獨的租賃入賬:

- 該修改通過增加使用一項或多項相關資產的權利擴大了租賃的範圍;及
- 租賃對價增加的金額與針對擴大租賃範圍的單獨價格及為反映特定合約的具體情況而對單獨 價格作出的任何適當的調整相稱。

對於不作為一項單獨租賃入賬的租賃修改,在租賃修改的生效日,本集團根據修改後租賃的租賃期,通過使用修改後的折現率對修改後的租賃款項進行折現以重新計量租賃負債。

本集團通過相應調整相關使用權資產來重新計量租賃負債。當經修改的合約包含一個租賃成分以及 一個或多個額外的租賃或非租賃成分,本集團基於租賃成分的相關單獨價格與非租賃成分的單獨價 格總和,將經修改合約中的對價分攤至每一租賃成分中。

截至2022年12月31日止年度

財務報表的編製基礎及主要會計政策(續) 3.

主要會計政策(續) 3.2

租賃(續)

本集團作為承租人(續)

新冠病毒疫情相關租金減免

有關作為新冠病毒疫情的直接後果而發生的租金減免,本集團在滿足以下所有條件時選擇採用實用 的權宜之計,不評估該變化是否為租賃修改:

- 租賃付款的變更導致修訂後的租賃對價與變更前的租賃對價基本相同或更低; •
- 租賃付款的任何減少僅影響2022年6月30日或之前到期的付款;以及
- 租賃的其他條款和條件沒有實質性變化。

採用實務變通的承租人對租金寬減導致的租賃付款變化進行會計處理,如果該等變化不屬於租賃修 改,則採用國際財務報告準則第16號對該等變化進行會計處理。對租賃付款的免除或放棄被視為可 變和賃付款。相關和賃負債需經調整,以反映已免除或放棄的金額,並在事件發生期間的損益中確 認相應的調整。

外幣

於編製各個別集團實體的財務報表時,以該實體功能貨幣以外貨幣(外幣)進行的交易均按交易日相 關貨幣的現行匯率確認。於報告期末,以外幣為單位的貨幣項目均按該日的現行匯率重新換算。按 外幣歷史成本計量之非貨幣項目不予重新換算。

貨幣項目結算及貨幣項目換算所產生的匯兑差額乃於產生期間內於損益確認。

就呈列綜合財務報表而言,本集團海外業務的資產與負債按各報告期末的現行匯率換算為本集團的 呈列貨幣(即人民幣)。收入及開支項目按該期間的平均匯率換算。所產生的匯兑差額(如有)於其他 全面收益中確認, 並於換算儲備項下的權益中累計(在適用的情況下計入非控股權益)。

截至2022年12月31日止年度

3. 財務報表的編製基礎及主要會計政策(續)

3.2 主要會計政策(續)

借款成本

收購、建設或生產合資格資產(需要大量時間使其發揮擬定用途或銷售的資產)直接導致的借款成本 計入該等資產的成本,直至資產已大致可用作擬定用途或出售時為止。

在相關資產可作擬定用途或可供出售後仍未償還的任何專門借款均計入一般借款池,以計算一般借款的資本化率。尚未動用的借款資金進行暫時性投資取得的投資收入應當從資本化中予以扣除。

所有其他借款成本於產生期間在損益內確認。

政府補貼

政府補貼於可合理確定本集團將遵守補貼附帶的條件及收取補貼時方予確認。

政府補貼乃就本集團確認的有關開支(預期補貼可予抵銷成本開支)期間按系統化基準於損益中確認。具體而言,政府補貼的主要條件為本集團應購買、建設或以其他方式收購非流動資產時,則於綜合財務狀況表確認為遞延收入,並於相關資產的可使用年期內按系統及合理基準轉至損益。

作為已產生開支或虧損的補償或向本集團提供即時財務資助(並無日後相關成本)而可收取的與收入相關的政府補貼,乃於其成為可收取的期間於損益賬中確認。該等補貼於「其他收入」項下列報。

僱員福利

退休福利成本

向有關退休福利計劃支付的款項於僱員提供服務後而符合獲得有關供款的資格時確認為開支。

短期僱員福利

短期僱員福利乃按僱員提供服務時預期將予支付的未貼現福利金額確認。所有短期僱員福利均確認 為開支,惟其他國際財務報告準則要求或允許將福利計入資產成本則除外。

僱員的應計福利(例如工資及薪金、年假)乃於扣減任何已付金額後確認負債。

截至2022年12月31日止年度

財務報表的編製基礎及主要會計政策(續) 3.

主要會計政策(續) 3.2

僱員福利(續)

以權益結算以股份為基礎的付款交易

向僱員授出的股份 / 購股權

向僱員所作出以權益結算以股份為基礎的付款,乃按權益工具於授出日期的公允價值計量。

於授出日期釐定(所有非市場歸屬條件均不予考慮)的以權益結算以股份為基礎的付款的公允價值, 於歸屬期內根據本集團對最終將會歸屬的權益工具的估計按直線法支銷,並在權益(購股權儲備或 受限股票單位儲備)內作出相應增加。於各報告期末,本集團根據對所有相關非市場歸屬條件的評 估,修訂其對預期歸屬權益工具數目的估計。修訂原先估計的影響(如有)於損益確認,致使累計開 支反映經修訂估計,並對購股權儲備及受限股票單位儲備作出相應調整。

行使購股權或受限股票單位時,過往於購股權儲備或受限股票單位儲備確認的金額將轉撥至股份溢 價。倘購股權或受限股票單位於歸屬日期後被沒收或於到期日仍未獲行使,則過往於購股權儲備或 受限股票單位儲備確認的金額將轉撥至股份溢價。

税項

所得税開支指當期應繳税項及遞延税項兩者的總和。

當期應繳税項乃根據年內應課税溢利計算。由於其他年度應課税或可扣税收入及開支項目以及毋須 課税或不可扣税的項目,應課税溢利與綜合損益及其他全面收益表所報「除税前虧損」不同。本集團 的當期税項負債乃按報告期末頒佈或實質上頒佈的税率計算。

遞延税項就綜合財務報表中資產及負債的賬面金額與計算應課税溢利時所採用的相應税基的暫時差 額確認。遞延税項負債通常就所有應課税的暫時差額確認。遞延税項資產通常就可能會獲得可用作 抵銷可扣税暫時差額的應課税溢利就所有可扣税暫時差額確認。倘該暫時差額源自初步確認(業務 合併除外)不影響應課稅溢利或會計溢利的交易中資產及負債,則該等遞延稅項資產及負債不予確 認。此外,倘暫時差額源自初步確認商譽,則遞延稅項負債不予確認。

截至2022年12月31日止年度

3. 財務報表的編製基礎及主要會計政策(續)

3.2 主要會計政策(續)

税項(續)

遞延税項負債就與於附屬公司和聯營公司的投資及於合營企業的權益相關的應課税暫時差額予以確認,惟本集團可控制暫時差額的撥回及暫時差額可能於可見將來不會撥回除外。與該等投資相關的可扣稅暫時差額所產生的遞延稅項資產,僅於可能有足夠應課稅溢利可以使用暫時差額的利益且預計於可見將來可以撥回時予以確認。

遞延税項資產賬面值於各報告期末作出檢討,並於不再可能有足夠應課税溢利以供收回全部或部分 資產時作調減。

遞延税項資產及負債乃根據報告期末已頒佈或實質頒佈訂的税率(及税法)按清償負債或變現資產期間預期適用的税率計量。

遞延税項負債及資產的計量反映按照本集團預期方式於報告期末收回或結清其資產及負債的賬面金額的稅務結果。

為計量本集團確認使用權資產及相關租賃負債的租賃交易產生的遞延税項,本集團首先確定税額扣減是由使用權資產還是租賃負債產生。

對於稅額扣減由租賃負債產生的租賃交易,本集團對使用權資產和租賃負債分別應用國際會計準則第12號「所得稅」的要求。因初始確認豁免的應用,於初始確認時不確認與使用權資產和租賃負債相關的暫時差額。其後因重新計量租賃負債或租賃修改導致使用權資產和租賃負債的賬面金額變更而產生暫時差額。

倘若出現可依法執行之權利將當期税項資產與當期税項負債抵銷,且該等税項涉及同一税務機關向 同一納税實體徵收的所得税,即可抵銷遞延税項資產及負債。

當期及遞延税項於損益內確認。

截至2022年12月31日止年度

財務報表的編製基礎及主要會計政策(續) 3.

主要會計政策(續) 3.2

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備包括持有用作生產或供應貨品或服務或作行政用途的有形資產(下文所述在建工 程除外)。物業、廠房及設備乃按成本減其後累計折舊及其後累計減值虧損(如有)於綜合財務狀況 表入賬。

在建物業以供生產、供應或行政用途以及安裝中設備,按成本減任何減值虧損入賬。成本包括建設 期間計提的作為在建房屋成本的一部分的使用權資產折舊,以及直接歸屬於使資產達到能夠以管理 層預期的方式運作所必需的地點和條件的任何成本,包括測試相關資產是否正常運作的成本以及就 符合資本化條件的資產而言,根據本集團會計政策進行資本化產生的借款成本。該等資產基於與其 他物業資產相同的基礎於資產完工待使用時開始計提折舊。

當本集團支付物業(包括租賃土地和建築物部分)的所有權權益時,全部對價按初始確認時的相對公 允價值在租賃土地和建築物部分之間按比例分配。當租賃付款能夠可靠分配時,租賃土地權益在綜 合財務狀況表中列為「使用權資產」。當對價不能在非租賃建築物部分和相關租賃土地的未分割權益 之間可靠分配時,整個物業將被分類為物業、廠房及設備。

折舊乃按物業、廠房及設備項目的估計可使用年期經扣減其剩餘價值後採用直線法確認以撇銷在建 工程以外的資產成本。估計可使用年期、剩餘價值及折舊方法乃於各報告期末檢討,而任何估計變 動的影響按未來適用法入賬。

物業、廠房及設備項目乃於出售時或預期不會因持續使用該資產而產生未來經濟利益時終止確認。 出售或報廢物業、廠房及設備項目所產生的任何收益或虧損根據項目的出售所得款項與其賬面金額 的差額計算,並於損益中確認。

截至2022年12月31日止年度

3. 財務報表的編製基礎及主要會計政策(續)

3.2 主要會計政策(續)

無形資產

單獨收購的無形資產

個別收購且具備有限可使用年期的無形資產按成本減累計攤銷及任何累計減值虧損入賬。具備有限可使用年期的無形資產攤銷於其估計可使用年期內按直線基準計提。估計可使用年期及攤銷法於各報告期末檢討,而任何估計變動的影響按未來適用法予以入賬。

內部產生的無形資產 - 研發支出

研究活動所產生的支出在其發生的期間確認為開支。

源自開發活動由內部產生的無形資產,只會在以下各項全被證實的情況下確認:

- 技術上可完成無形資產以供使用或出售;
- 有意完成及使用或出售無形資產;
- 能夠使用或出售無形資產;
- 無形資產將可能產生未來經濟利益;
- 具有足夠技術、財務及其他資源可完成開發並使用或出售無形資產;及
- 能夠可靠地計量無形資產在開發階段應佔的支出。

內部產生的無形資產的初始確認金額為該等無形資產首次符合上述確認條件當日起所產生支出的總額。倘並無內部產生的無形資產可予確認,則開發支出將於產生期間在損益內確認。

在初始確認後,內部產生的無形資產應按與單獨取得的無形資產相同基準,以成本值減累計攤銷及累計減值虧損(如有)呈列。

截至2022年12月31日止年度

財務報表的編製基礎及主要會計政策(續) 3.

主要會計政策(續) 3.2

無形資產(續)

內部產生的無形資產 - 研發支出(續)

無形資產於處置或者預期未來使用或處置無預期經濟利益時被終止確認。終止確認無形資產所產生 的收益及虧損,按處置所得款項淨額與資產賬面金額之間的差額計量,於資產終止確認時於損益內 確認。

物業、廠房及設備、使用權資產及無形資產(商譽除外)減值

於報告期末,本集團均會審核其物業、廠房及設備、使用權資產及有限可使用年限的無形資產的賬 面金額,以確定該等資產是否有任何減值虧損跡象。倘出現任何有關跡象,會估計相關資產的可收 回金額,以釐定減值虧損的程度(如有)。對於無確定使用年限的無形資產,至少每年以及在任何有 減值跡象的時候對其進行減值測試。

物業、廠房及設備、使用權資產及有限可使用年限的無形資產的可收回金額乃單獨進行估計,倘未 能單獨估計資產的可收回金額,則本集團估計該資產所屬現金產生單位的可收回金額。

測試現金產出單位的減值情況時,如果能確立一項合理及貫徹的分配基準,企業層面的資產會被分 配至相關現金產出單位,否則會被分配至能就其確立合理及貫徹分配基準之最小現金產出單位組 別。就企業層面的資產所屬的現金產出單位或現金產出單位組別確定可收回金額,並與相關現金產 出單位或現金產出單位組別的賬面值進行比較。

可收回金額乃公允價值扣除出售成本與使用價值的較高者。在評估使用價值時,估計未來現金流量 將使用稅前貼現率貼現至其現值,以反映目前市場估量的資金時間值及有關該資產(或現金產生單 位)估計未來現金流量未經調整的特定風險。

截至2022年12月31日止年度

3. 財務報表的編製基礎及主要會計政策(續)

3.2 主要會計政策(續)

物業、廠房及設備、使用權資產及無形資產(商譽除外)減值(續)

倘估計一項資產(或現金產生單位)的可收回金額低於其賬面金額,則以該項資產(或該現金產生單位)的賬面金額減記至其可收回金額。如企業層面的資產或企業層面的資產的一部分不可按合理及 貫徹的分配基準分配至現金產生單元,則本集團比較現金產生單位組別的賬面金額(包括分配至該 現金產生單元組別的企業層面的資產或企業層面的資產的一部分的賬面金額)以及該現金產出單位 組別的可收回金額。於分配減值虧損時,減值虧損會先分配以扣減任何商譽的賬面金額(如適用), 其後按該單位各資產的賬面金額的比例分配至其他資產。資產賬面金額不得扣減至低於其公允價值 減出售成本(如可計量)、其使用價值(如可釐定)及零的最高值。已另行分配至資產的減值虧損數額 按比例分配至該單位其他資產。減值虧損即時於損益確認。

倘日後撥回減值虧損,有關資產(或現金產生單位或現金產生單位組別)的賬面金額須增至其經重新估計的可收回金額,惟增加的賬面金額不得超出倘有關資產(或現金產生單位或現金產生單位組別)並無於以往年度確認任何減值虧損所應釐定的賬面金額。撥回減值虧損即時於損益確認。

現金及現金等價物

現金及現金等價物(以銀行餘額和綜合財務狀況錶中的現金表示)包括:

- (a) 現金,包括手頭現金及活期存款,不包括受監管限制而不再符合現金定義的銀行結餘;以及
- (b) 現金等價物,包括短期投資(通常原定期限為三個月或三個月以內)。持有現金等價物的目的 是為了滿足短期現金承諾,而非投資或其他目的。

截至2022年12月31日止年度

財務報表的編製基礎及主要會計政策(續) 3.

主要會計政策(續) 3.2

現金及現金等價物(續)

綜合現金流量表的現金及現金等價物包括上述定義的現金及現金等價物,構成本集團現金管理的一 個主要部分。

本集團使用受第三方合約限制的銀行結餘被列為現金的一部分,除非該等限制導致銀行結餘不再符 合現金的定義。影響銀行結餘使用的合約限制披露於附註23。

存貨

存貨(包括收購用於開發活動的原材料)按成本及可變現淨值兩者間較低者列賬。存貨成本按加權平 均法釐定。可變現淨值指存貨的估計售價減作出銷售必要的估計成本。於監管批准前生產的試用批 次(包括原材料成本)於生產時計入研發開支。作出銷售必要的成本包括銷售應佔增量成本及本集團 進行銷售必要的非增量成本。

金融工具

金融資產及金融負債乃當集團實體成為工具合約條文的訂約方時確認。所有以一般方式買賣之金融 資產按交易日基準確認及取消確認。一般買賣乃指按照一般市場規定或慣例在一定期間內交付資產 之金融資產買賣。

金融資產及金融負債初步按公允價值計量,但與客戶簽訂合約所產生的貿易應收款項則根據國際財 務報告準則第15號進行初步計量。收購或發行金融資產及金融負債(按公允價值計入損益列賬的金 融資產或金融負債除外)直接應佔的交易成本於初步確認時加入或扣自金融資產或金融負債(按適用 者)的公允價值。收購按公允價值計入損益列賬的金融資產或金融負債直接應佔的交易成本會即時 於損益內確認。

實際利率法是一種計算金融資產或金融負債的攤銷成本以及將利息收入及利息開支分配予有關期間 的方法。實際利率是將估計未來現金收款和付款(包括所有構成實際利率整體部分在時點支付或收 到的費用、交易費用及其他溢價或折價) 銹過金融資產或金融負債的預期年期或(倘適用)更短期間 準確貼現至初步確認賬面淨額的利率。

截至2022年12月31日止年度

3. 財務報表的編製基礎及主要會計政策(續)

3.2 主要會計政策(續)

金融工具(續)

金融資產

金融資產分類及其後計量

符合下列條件的金融資產其後按攤銷成本進行計量:

- 持有金融資產的商業模式以收取合約現金流為目標;及
- 合約條款於指定日期產生的現金流,僅為支付本金及未償還本金利息款項。

符合下列條件的金融資產其後按公允價值計入其他全面收益(「按公允價值計入其他全面收益」)進行計量:

- 持有金融資產的商業模式是以收取合約現金流及出售金融資產為目標;及
- 合約條款於指定日期產生的現金流,僅為支付本金及未償還本金利息款項。

所有其他金融資產其後按公允價值計入損益進行計量,惟倘該權益投資並非持作買賣用途或收購方 於國際財務報告準則第3號「業務合併」所適用的業務合併中確認的或然對價,則本集團可於初始確 認金融資產當日不可撤銷地選擇於其他全面收益呈列權益投資其後的公允價值變動。

金融資產倘符合以下條件,則分類為持作買賣金融資產:

- 取得金融資產的主要目的為於短期內出售;或
- 於初始確認時,該金融資產為已識別金融工具組合的一部分,且由本集團一併管理並於近期 具有短期獲利的實際模式;或
- 該金融資產並未被指定為有效對沖工具的衍生工具。

此外,本集團可不可撤銷地將須按攤銷成本或按公允價值計入其他全面收益計量的金融資產指定為按公允價值計入損益計量,惟此舉須能夠消除或大幅減少會計錯配。

截至2022年12月31日止年度

財務報表的編製基礎及主要會計政策(續) 3.

主要會計政策(續) 3.2

金融工具(續)

金融資產(續)

金融資產分類及其後計量(續)

攤銷成本及利息收入

利息收入利用實際利率法確認其後按攤銷成本計量的金融資產。利息收入乃通過對金融資產 賬面總值應用實際利率計算得出,不計入其後成為信貸減值的金融資產(見下文)。就其後成 為信貸減值的金融資產而言,利息收入自下一個報告期開始透過對金融資產的攤銷成本應用 實際利率予以確認。倘其後報告期間,信貸減值金融工具的信貸風險有所改善,由此金融資 產不再出現信貸減值,則利息收入在確定資產不再為信貸減值後自報告期初起透過對金融資 產賬面總值應用實際利率予以確認。

(ii) 按公允價值計入損益的金融資產

倘金融資產不滿足條件按攤銷成本或按公允價值計入其他全面收益或指定為按公允價值計入 其他全面收益,則按公允價值計入損益計量。

按公允價值計入損益的金融資產於各報告期末按公允價值計量,且重新計量導致的公允價值 變動於損益確認。於損益確認的損益淨額不包括就金融資產賺取的任何股息或利息,且列入 「其他收益及虧損」。

(iii) 指定為按公允價值計入其他全面收益的權益工具

按公允價值計入其他全面收益的權益工具投資,按照公允價值進行計量後,公允價值變動產 生的損益計入其他全面收益,並累計計入重估儲備。並且無需進行減值評估。處置累計損益 時,累計損益將不重分類至損益,並繼續計入重估儲備。

截至2022年12月31日止年度

3. 財務報表的編製基礎及主要會計政策(續)

3.2 主要會計政策(續)

金融工具(續)

金融資產(續)

須按國際財務報告準則第9號進行減值評估的金融資產及其他項目的減值

本集團按預期信貸虧損(「預期信貸虧損」)模式對按國際財務報告準則第9號須予減值評估的金融資產(包括貿易應收款項,按金及其他應收款項,受限制銀行存款和銀行結餘)進行減值評估。預期信貸虧損的金額於各報告日期更新,以反映各金融工具初始確認後的信貸風險變動。

全期預期信貸虧損指於相關工具的預期使用年期內由於所有可能出現的違約事件導致的預期信貸虧損。相比而言,十二個月預期信貸虧損(「十二個月預期信貸虧損」)指報告日期後十二月內可能出現的違約事件導致的部分全期預期信貸虧損。評估乃根據本集團的歷史信貸虧損經驗進行,並根據債務人特有的因素、一般經濟狀況以及對報告日期當前狀況的評估以及對未來狀況的預測作出調整。

本集團始終就並無重大融資成分的貿易應收款項確認至期預期信貸虧損。

對於所有其他工具,本集團計量的虧損撥備等於十二個月預期信貸虧損,除非自初始確認後信貸風 險顯著增加,在此情況下,本集團確認全期預期信貸虧損。評估全期預期信貸虧損是否應予確認乃 根據初始確認後可能出現違約的風險是否大幅增加。

(i) 信貸風險大幅增加

於評估信貸風險是否自初始確認後大幅增加時,本集團將報告日期金融工具出現違約的風險與初始確認日期金融工具出現違約的風險進行比較。作此評估時,本集團考慮合理有據的定量及定性資料,包括過往經驗及可用前瞻性資料,不涉及過高的成本及努力。

截至2022年12月31日止年度

財務報表的編製基礎及主要會計政策(續) 3.

主要會計政策(續) 3.2

金融工具(續)

金融資產(續)

須按國際財務報告準則第9號進行減值評估的金融資產及其他項目的減值(續)

- 信貸風險大幅增加(續) 具體而言,於評估信貸風險是否大幅增加時,下列資料會予以考慮:
 - 金融工具的外部(如適用)或內部信貸評級實際或預期大幅轉差;
 - 特定金融工具的信貸風險的外部市場指數大幅轉差,如債務人的信貸息差、信貸違約 互換價格大幅增加;
 - 現有或預測的業務、財務或經濟狀況的不利變動,預期會導致債務人履行債務責任的 能力大幅降低;
 - 債務人經營業績實際或預期會大幅轉差;
 - 債務人的監管、經濟或技術環境實際或預期會出現重大不利變動,導致債務人履行債 務責任的能力大幅降低。

不論上述評估的結果,於合約付款逾期超過30天時,本集團假設金融資產的信貸風險自初始 確認後已大幅增加,除非本集團擁有合理有據的資料表明並非如此則除外。

本集團定期監控用於確定信貸風險是否大幅增加的標準的有效性,並於必要時進行修訂,確 保該標準能夠在款項逾期之前確認信貸風險是否大幅增加。

(ii) 違約定義

對於內部信貸風險管理而言,倘內部編製的資料或從外部來源獲得的資料表明債務人不可能 向債權人(包括本集團)悉數還款(並無計及本集團持有的任何抵押品),則本集團視為出現違 約。

不論上述分析, 金融資產逾期超過90天時, 本集團認為出現違約, 除非本集團擁有合理有據 的資料表明滯後違約標準更為適用則除外。

截至2022年12月31日止年度

3. 財務報表的編製基礎及主要會計政策(續)

3.2 主要會計政策(續)

金融工具(續)

金融資產(續)

須按國際財務報告準則第9號進行減值評估的金融資產及其他項目的減值(續)

(iii) 信貸減值金融資產

當發生對金融資產預計未來現金流量有不利影響的一個或多個事件時,金融資產發生信貸減值。金融資產出現信貸減值的證據包括有關下列事件的可觀察資料:

- 發行人或借方出現嚴重財政困難;
- 違反合約,如拖欠或逾期事件;
- 貸款人因借款人出現財務困難的經濟及合約原因,已向借款人授出在其他情形下不會 考慮的特許權;或
- 借方有可能破產或進行其他財務重組。

(iv) 撇銷政策

當有資料顯示交易對手方有嚴重財務困難及並無實際可收回預期,本集團會把該金融資產撇賬,如交易對手方進行清算或已進行破產程序時;或若涉及貿易應收款項,則當款項逾期兩年以上(以較早者為準)。根據本集團收回程序並考慮法律建議(如適用),金融資產撇賬可能仍受到執法活動的約束。撇銷構成相關金融資產的終止確認,任何後續收回均於損益中確認。

(v) 預期信貸虧損的計量及確認

計量預期信貸虧損乃用於估計違約可能性、違約虧損率(即出現違約時的虧損嚴重程度)及違約風險。評估違約可能性及違約虧損率乃基於按前瞻性資料及過往資料。預期信貸虧損的預估乃無偏概率加權平均金額,以各自發生違約的風險為權重確定。除對無銀行票據支持的具有重大餘額的債務人進行單獨評估外,本集團採用撥備矩陣和一項實務變通並在考慮歷史信貸損失經驗的基礎上估計無銀行票據支持的貿易應收款項的預期信貸虧損,並根據無需付出不必要的成本或努力即可獲得的前瞻性資料進行調整。對於有銀行票據支持的具有重大貿易應收款餘額的債務人,結合其信貸評級和開立票據銀行的聲譽對其進行單獨評估。

截至2022年12月31日止年度

財務報表的編製基礎及主要會計政策(續) 3.

3.2 主要會計政策(續)

金融工具(續)

金融資產(續)

須按國際財務報告準則第9號進行減值評估的金融資產及其他項目的減值(續)

- 預期信貸虧損的計量及確認(續)
 - 一般而言,預期信貸虧損按根據合約到期應付本集團的全部合約現金流量與本集團預期將收 取的現金流量(按最初確認釐定的實際利率貼現)之間的差額計算。

在組合基礎上對貿易應收款項的全期預期信貸虧損進行考慮,並考慮逾期資料和相關信貸資 料,例如前瞻性宏觀經濟資料。

對於集體評估,本集團於分組時就考慮了以下特徵:

- 逾期狀態;以及
- **債務人的性質、規模及行業。**

管理層定期審核分類狀態,確保各組別的組成部分始終擁有類似的信貸風險特徵。

利息收入按金融資產的總賬面金額計算,除非該金融資產出現信貸減值,在此情況下,利息收入按 金融資產的攤銷成本計算。

本集團調整所有金融資產的賬面金額,以於損益確認其減值收益或虧損,惟貿易及其他應收款項則 的相應調整則於虧損撥備賬中確認。

金融資產終止確認

僅當資產現金流的合約權利到期或當金融資產及資產所有權的絕大部分風險及回報轉讓至其他方 時,本集團終止確認金融資產。

於終止確認按攤銷成本計量的金融資產時,資產賬面金額與已收及應收對價總和之間的差額於損益 確認。

截至2022年12月31日止年度

3. 財務報表的編製基礎及主要會計政策(續)

3.2 主要會計政策(續)

金融工具(續)

金融負債及權益

分類為負債或權益

負債及權益工具乃根據已訂立的合約安排的內容及金融負債及權益工具的定義被歸類為金融負債或權益工具。

權益工具

權益工具乃證明實體資產於扣除其所有負債後的剩餘權益的任何合約。本公司發行的權益工具按已收所得款項扣除直接發行成本後的金額確認。

金融負債

所有金融負債其後利用實際利息法按攤銷成本計量。

按攤銷成本計量的金融負債

金融負債(包括貿易及其他應收款項以及借款)其後利用實際利息法按攤銷成本量。

終止確認金融負債

當且僅當本集團的責任獲解除、撤銷或到期時,本集團終止確認金融負債。已終止確認金融負債的賬面金額與已付及應付對價之間的差額於損益確認。

截至2022年12月31日止年度

關鍵會計判斷及估計不確定性的主要來源 4.

於應用本集團的會計政策時(載於附計3),本公司董事須就從其他來源不顯而易見的資產及負債賬面金額 作出判斷、估計及假設。估計及相關假設乃以過往經驗及認為屬有關的其他因素為基礎。實際結果可能有 別於該等估計。

對估計及相關假設進行持續審查。倘會計估計修訂只影響該期間,則有關修訂會在修訂估計期間確認。倘 若有關修訂既影響當期,亦影響未來期間,則有關修訂會在修訂期間及未來期間確認。

應用會計政策的關鍵判斷

以下為本公司董事於應用本集團會計政策過程中作出除涉及估計(見下文)的判斷之外的關鍵判斷,其對於 綜合財務報表確認的金額具有重大影響。

研發開支

僅當本集團能證明,完成無形資產具有技術可行性,從而可供使用或出售,本集團打算完成及本集團有能 力使用或出售資產,資產將產生未來經濟利益,完成管線所用的資源可予獲得及能可靠計量研發開支時, 本集團藥品管線產生的研發開支可予資本化及遞延。不符合該等標準的研發開支於產生時支銷。本集團管 理層將評估各研發項目的維展並釐定是否滿足資本化的標準。於本年度及禍往年度,所有研發開支於產生 時支銷。

估計不確定性的主要來源

有關未來的主要假設及於報告期結束時估計不確定性的其他主要來源可能導致對下一財政年度資產及負債 賬面金額作出重大調整,載列如下。

遞延税項資產

於2022年12月31日,本集團已於綜合財務狀況表中就部分經營附屬公司之未動用稅項虧損及其他可扣減 暫時差額確認遞延税項資產人民幣228,427,000元(2021年:人民幣88,550,000元)。由於未來溢利流的不 可預測性,未就虧損附屬公司之扣減暫時差額人民幣1,019,982,000元(2021年:人民幣451,455,000元) 税項虧損人民幣6,057,295,000元(2021年:人民幣3,998,929,000元)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2022年12月31日止年度

4. 關鍵會計判斷及估計不確定性的主要來源(續)

估計不確定性的主要來源(續)

金融工具的公允價值計量

於2022年12月31日,本集團的部分第三級別公允價值計量的非上市股權投資於合夥企業的非上市股權投資和優先股的投資人民幣697,740,000元(2021年:人民幣568,737,000元)按公允價值計量並基於重大不可觀察輸入值採用估值技術確定。建立相關估值技術及輸入值需要運用判斷及估計,與此相關的假設變更會導致該等金融工具公允價值的重大調整。進一步披露資料呈列於附註36b。

5. 收入及分部資料

本集團的收入來自於某一時間段內或某一時點轉移的商品和服務,主要收入來源如下:

	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
收入確認時間		
於某一時點		
藥品銷售	752,755	426,636
許可收入	476,475	3,341,118
服務收入	6,029	1,066
	1,235,259	3,768,820
於某一時間段內		
服務收入	218,234	256,021
	1,453,493	4,024,841

截至2022年12月31日止年度

收入及分部資料(續) 5.

藥品銷售

藥品銷售收入於商品的控制權已轉移至客戶,即商品交付至客戶指定之目的地時確認。商品交付後,客戶 將承擔有關商品報廢和遺失的風險。正常的信貸期為交貨後的60天(2021年:60天)。

本集團收到的交易價格在商品交付給客戶之前確認為合約負債。所有商品的銷售期限為一年或更短。如國 際財務報告準則第15號許可,分配至尚未履行合約的交易價格未予披露。

許可收入

本集團於許可證轉讓、里程碑事件達成付款條件和抗體產品基於銷售進行的銷售分成時確認收入。

截至2022年12月31日止年度,本集團在Coherus有能力行使其中一項獨家選擇權時點時,將預付款人民 幣221.508.000元確認為許可收入。此外,本集團根據許可協議確認了銷售分成人民幣254.967.000元 (2021:人民幣1.111.734.000元)。

截至2021年12月31日止年度,本集團將預付款人民幣975,150,000元和里程碑款人民幣1,254,234,000元 確認為許可證轉讓及某項里程碑事件達成的許可收入。

服務收入

本集團提供研發服務。服務收入按所提供的服務類型於某一時點或於某一時間段內確認。對於本集團履行 的研發服務,固定費用安排下的收入在本集團向客戶交付研發服務的時點確認。根據協議,由於本集團並 未產生有替代用涂的資產,且本集團對至今已完成履約的付款具有可強制執行的權利,因此基於時間的服 務收入的履約義務根據本集團所花費的時間隨時間履行。信貸期一般為出具發票後45至60天(2021年: 45至60天)。

本集團收到的交易價格在服務交付給客戶之前確認為合約負債。所有服務的銷售期限為一年或更短。如國 際財務報告準則第15號許可,分配至尚未履行合約的交易價格未予披露。

就資源分配及表現評估而言,本集團管理層作為主要營運決策人,就本集團整體資源分配及表現評估作出 決策時審閱綜合業績。本集團只有一個可報告分部。因此,僅呈列地理信息和主要客戶。

截至2022年12月31日止年度

5. 收入及分部資料(續)

地域資料

本集團於中國及美國經營業務。

本集團按客戶的地域位置呈列來自外部客戶的收入的資料:

來自外部客戶的收入 截至**12**月3**1**日止年度

	2022 年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
中國	758,667 694,826	427,312 3,597,529
	1,453,493	4,024,841

本集團非流動資產(不包括非流動金融資產、受限制銀行存款和遞延税項資產)的信息根據資產的地理位置 呈列如下:

非流動資產 截至12月31日止年度

	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
中國	4,199,886	4,066,266
美國	32,871	35,483
	4,232,757	4,101,749

截至2022年12月31日止年度

5. 收入及分部資料(續)

有關主要客戶的資料

相應年度佔本集團10%以上收益總額的來自客戶的收益如下:

截至12月31日止年度

	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
Eli Lilly and Company ¹	254,967	2,366,358
Coherus ²	439,742	1,231,171

藥品銷售收入及許可收入。

其他收入 6.

截至12月31日止年度

	2022 年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
銀行存款的利息收入 與物業、廠房及設備相關的政府補貼 <i>(附註a)</i> 其他補貼 <i>(附註b)</i> 其他	61,018 1,451 32,738 683	30,979 2,830 89,061 892
	95,890	123,762

附註:

- 該金額系中國政府就購置建設於中國境內租賃土地之上的建築物和機械所發生的資本開支發放的專項補貼。該 (a) 金額乃於各資產的預計使用壽命內確認為收入。
- 該金額系中國政府就研發活動發放的補貼(於滿足特定條件時確認為收入),以及激勵措施金額。 (b)

許可收入及服務收入。

截至2022年12月31日止年度

7. 其他收益及虧損

截至12月31日止年度

	2022 年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
按公允價值計入損益計量的其他金融資產		
公允價值變動(虧損)收益淨額	(9,277)	114,208
視為處置聯營公司的收益(附註38)	28,847	_
出售物業、廠房及設備的虧損	(1,838)	(34)
其他收益(附註)	16,100	_
租賃終止收益	8,109	_
匯兑收益(虧損)淨額	50,052	(39,937)
其他金融資產股息收入	245	_
其他	7	_
	92,245	74,237

附註: 截至2022年12月31日止年度,本集團已將研發管綫轉讓給一家聯營公司,並確認收益人民幣16,100,000元。

8. 財務成本

截至12月31日止年度

	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
銀行借款利息	22,977	16,053
租賃負債利息	6,393	5,780
	29,370	21,833

截至2022年12月31日止年度

9. 除税前虧損

截至12月31日止年度

除税前虧損已扣除: 核數師薪酬 物業、廠房及設備折舊 減:在建工程中資本化的金額 使用權資產折舊 減:在建工程中資本化的金額	3,270	2 220
物業、廠房及設備折舊減:在建工程中資本化的金額 使用權資產折舊	3,270	2 220
減:在建工程中資本化的金額 使用權資產折舊		3,330
	242,802 (10,187 <u>)</u>	224,834 (9,009)
	232,615	215,825
	54,612 (3,495)	44,964 (3,495)
無形資產攤銷 捐贈開支(計入其他開支) 已確認為開支的存貨成本 (包括存貨準備人民幣21,974,000元 (2021年:人民幣13,647,000元)): 一銷售成本 一研發開支	51,117 9,922 11,753 275,191 352,465	41,469 5,265 25,734 135,976 473,595
員工成本(包括董事酬金): - 薪金及其他福利 - 退休福利計劃供款 - 以股份為基礎的付款開支 減:在建工程中資本化的金額 計入存貨成本的款項	1,176,624 95,238 93,282 (23,538) (76,780)	1,014,026 120,479 194,808 (12,093) (82,113)

截至2022年12月31日止年度

10. 所得税(抵免)開支

截至12月31日止年度

	2022 年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
當前税項 美國預扣税項 遞延税項(附註28)	46,770 (139,877)	197,970 (62,437)
	(93,107)	135,533

根據中國企業所得稅法(「企業所得稅法」)及企業所得稅法實施條例,本公司及其中國附屬公司於兩個年度 的基本稅率為25%。

本公司及其全資附屬公司蘇州眾合生物醫藥科技有限公司與上海君實生物工程有限公司分別於2020年11月18日、2021年11月30日和2021年12月23日獲上海科學技術委員會及相關機構認定為「高新技術企業」,期限分別為自2020年至2022年、自2021年至2023年及自2021年至2023年的三年,且已向當地税務機關登記,享受調減後15%的企業所得税率。因此,源自本公司及該附屬公司的溢利於報告期適用的企業所得税税率為15%。中國相關稅務機關每三年將對高新技術企業的資歷進行審查。

截至2022年12月31日止年度,本公司全資附屬公司拓普艾萊生物技術有限公司須繳付美國加州企業所得税,稅率為8.84%(2021年:8.84%)。其他司法管轄區產生的稅項按相關司法管轄區的現行稅率計算。

此外,截至2022年12月31日止年度,本公司須就來自美國客戶的許可收入繳納預扣税項,金額為人民幣46,770,000元(2021年:人民幣197,970,000元)。截至2022年12月31日止年度,實際税率為9%至10%(2021年:6%至10%)。

除美國預扣稅外,由於該等附屬公司於該兩個年度並無應課稅溢利,故並無就中國、美國及其他司法管轄區稅項作出撥備。

截至2022年12月31日止年度

10. 所得税(抵免)開支(續)

年內所得稅(抵免)開支可根據綜合損益及其他全面收益表與除稅前虧損對賬,具體如下:

截至12月31日止年度

	2022 年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
除税前虧損	(2,675,202)	(592,648)
按中國企業所得税税率25%計算的税項支出(2021年:25%)	(668,800)	(148,162)
分佔合營企業虧損(盈利)的税務影響	388	(9)
分佔聯營公司虧損的税務影響	17,371	12,124
非課税所得的税務影響	(2,894)	(28,233)
不可扣税開支的税務影響	62,945	106,849
額外扣減研發開支的税務影響(附註)	(216,036)	(176,789)
其他並無確認的可扣減暫時差額的税務影響	153,352	41,943
動用並無確認的可扣減暫時差額	(11,220)	(25,658)
並無確認的税項虧損的税務影響	523,422	119,262
按優惠税率計算的所得税	1,595	36,236
美國預扣稅項	46,770	197,970
所得税(抵免)開支	(93,107)	135,533

附註: 根據財税[2022]28號通函、財税[2018]99號通函及財税[2021]6號通函·於截至2022年12月31日止及2021年 12月31日止,本公司及部分子公司享有合資格研發開支的175%及200%的超額抵扣(2021:175%及200%)。

截至2022年12月31日止年度

11. 每股虧損

(a) 基本

本公司擁有人應佔每股基本虧損乃基於下列資料計算:

截至12月31日止年度

	2022 年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
就每股基本虧損而言的本公司擁有人應佔期內虧損	(2,386,067)	(718,557)

股份數目:

截至12月31日止年度

	2022年	2021年
就每股基本虧損而言的普通股加權平均數	917,465,166	892,659,689

截至2022年12月31日止年度,以每股基本收益為目的的普通股加權平均數已根據2022年7月5日行使的股票期權1,845,200股,2022年11月1日行使的限制性股票269,740股,以及在2022年12月2日新發行的A股70,000,000股進行調整。

(b) 攤薄

截至2022年12月31日及2021年12月31日止年度對每股攤薄虧損的計算並無假設本公司行使該等購股權及受限股票單位,這將導致每股虧損減少。因此,截至2022年12月31日及2021年12月31日止年度的每股攤薄虧損與該年度的每股基本虧損相同。

截至2022年12月31日止年度

12. 董事、主要行政人員、監事及僱員酬金

董事及監事

兩個年度就向本集團提供服務已付或應付本公司董事及主要行政人員及監事的酬金詳情如下:

 薪金及
 表現
 退休福利
 以股份為

 袍金
 其他福利
 花紅
 計劃供款
 小計
 基礎的付款

 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 (附註i)

於截至2022年12月31日止年度							
首席執行官兼執行董事 李寧博士	_	7,275	1,881	_	9,156	5,611	14,767
執行董事							
熊俊先生	_	4,018	1,081	122	5,221	2,949	8,170
馮輝博士	_	4,196	667	133	4,996	2,949	7,945
張卓兵先生	_	3,658	983	122	4,763	2,949	7,712
姚盛博士	_	4,275	734	_	5,009	7,193	12,202
李聰先生	_	4,203	_	_	4,203	_	4,203
鄒建軍博士(<i>附註a</i>)	-	4,238	-	86	4,324	-	4,324
非執行董事							
武海博士	_	2,296	_	_	2,296	_	2,296
湯毅先生	_	_	_	_	_	_	_
林利軍先生(<i>附註b</i>)	-	_	-	-	-	-	-
監事							
王萍萍女士	_	_	_	_	_	_	_
鄔煜先生	_	_	_	_	_	_	_
霍依蓮女士	-	286	45	79	410	-	410
獨立非執行董事							
陳列平博士	4,462	_	_	_	4,462	_	4,462
馮曉源博士	209	_	_	_	209	_	209
錢智先生	200	_	_	_	200	_	200
Roy Steven Herbst博士	2,001	_	_	_	2,001	_	2,001
張淳先生	200	_	_	-	200	_	200
	7,072	34,445	5,391	542	47,450	21,651	69,101

截至2022年12月31日止年度

以股份為

12. 董事、主要行政人員、監事及僱員酬金(續)

董事及監事(續)

	袍金	新金及 其他福利	表現 花紅	返你備利 計劃供款	小計	以股份為 基礎的付款	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 <i>(附註i)</i>	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於截至2021年12月31日止年度							
首席執行官兼執行董事							
李寧博士	-	7,288	18,748	-	26,036	12,333	38,369
執行董事							
熊俊先生	-	3,873	1,205	115	5,193	6,483	11,676
馮輝博士	-	3,527	645	67	4,239	6,483	10,722
張卓兵先生	-	3,526	1,096	115	4,737	6,483	11,220
姚盛博士	-	3,807	645	-	4,452	15,811	20,263
李聰先生 <i>(附註c)</i>	-	350	-	-	350	-	350
非執行董事							
武海博士	_	2,205	_	_	2,205	_	2,205
湯毅先生	-	-	-	-	-	-	-
李聰先生(<i>附註c</i>)	_	_	_	_	_	_	_
易清清先生(附註d)	-	-	-	-	-	-	-
林利軍先生	-	-	_	_	-	-	-
監事							
王萍萍女士	-	_	_	_	-	_	-
鄔煜先生	-	-	-	-	-	-	-
霍依蓮女士(<i>附註e</i>)	-	130	-	42	172	-	172
李若璘女士(<i>附註f</i>)	-	118	120	28	266	-	266
劉俊先生(附註f)	-	-	-	-	-	-	-
符策雄先生 <i>(附註f)</i>	-	508	118	9	635	-	635
獨立非執行董事							
陳列平博士	5,160	_	-	_	5,160	-	5,160
馮曉源博士 <i>(附註g)</i>	_	-	_	_	-	-	_
錢智先生	200	_	_	_	200	_	200
Roy Steven Herbst博士	1,935	_	_	_	1,935	-	1,935
, 蔣華良博士 <i>(附註h)</i>	480	-	_	_	480	-	480
張淳先生	200	_	-	_	200	_	200
	7,975	25,332	22,577	376	56,260	47,593	103,853

表現

退休福利

薪金及

截至2022年12月31日止年度

12. 董事、主要行政人員、監事及僱員酬金(續)

董事及監事(續)

附註:

- 鄒建軍博士於2022年6月獲委任為執行董事,並於2022年4月獲委任為本公司副總經理。上述披露的薪酬包括 (a) 她作為執行董事所提供的服務。
- (b) 林利軍先生於2022年12月辭任非執行董事。
- 李聰先生於2021年11月由非執行董事調任為執行董事。其薪酬及其他福利系作為本公司執行董事的酬金。 (c)
- (d) 易清清先生於2021年6月辭任非執行董事。
- (e) 霍依蓮女士於2021年6月獲委任為監事。
- 監事李若璘女士、劉俊先生及符策雄先生於2021年6月退休或辭任監事。截至2021年12月31日止年度,其薪 (f) 酬及其他福利系作為本公司監事的酬金。
- 馮曉源博士於2021年12月獲委任為獨立非執行董事。 (g)
- 蔣華良博士於2021年8月辭任獨立非執行董事。 (h)
- 表現花紅乃由董事會以本集團截至2022年及2021年12月31日止年度的業績表現為基礎釐定。 (i)

上文所示執行董事及監事酬金為彼等就管理或監督本公司及為本集團事務及作為僱員提供服務的酬金。

上文所示非執行董事及獨立非執行董事酬金乃彼等作為本公司董事提供服務的酬金。

於兩個年度,概無董事或主要行政人員放棄或同意放棄任何酬金的安排。

截至2022年12月31日止年度

12. 董事、主要行政人員、監事及僱員酬金(續)

僱員

本公司於本年度的五名最高薪酬人士分別包括三名(2021年:四名)本公司董事、主要行政人員及監事。

酬金詳情載於上文。餘下兩位(2021年:一位)並非本公司董事、主要行政人員或監事的最高薪僱員酬金如下所示:

截至12月31日止年度

	2022 年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
薪金及其他福利 表現花紅	8,795 5,514	3,354 2,580
以股份為基礎的付款	4,568	7,906
	18,877	13,840

五名最高薪酬人士之酬金介乎下列範圍:

截至12月31日止年度

	2022年	2021年
9,500,001港元至10,000,000港元	1	_
10,000,001港元至10,500,000港元	1	_
11,500,001港元至12,000,000港元	1	_
13,500,001港元至14,000,000港元	_	1
14,000,001港元至14,500,000港元	1	1
16,500,001港元至17,000,000港元	_	1
17,000,001港元至17,500,000港元	1	_
24,000,001港元至24,500,000港元	_	1
46,000,001港元至46,500,000港元	_	1

於兩個年度,本集團概無向本公司董事或五名最高薪酬人士(包括董事及僱員)支付酬金作為加入本集團或加入後的獎勵或作為離職補償。

13. 股息

本公司於截至2022年及2021年12月31日止年度概無派付或宣派任何股息,且自報告期後未宣派任何股息。 息。

截至2022年12月31日止年度

14. 物業、廠房及設備

	位於中國 租貸土地的		傢俬、 固定裝置				
	祖貝工地的 物業	機械	回足袋且 及設備	車輛	租賃裝修	在建工程	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
成本							
於2021年1月1日	886,448	914,273	304,757	34,398	26,535	417,348	2,583,759
添置	2,445	1,015	60,286	4,148	30,489	509,505	607,888
轉讓	13,168	45,135	63,436	-	-	(121,739)	-
出售	(2,986)	(10)	(950)	-	-	-	(3,946)
匯率調整			63				63
於2021年12月31日	899,075	960,413	427,592	38,546	57,024	805,114	3,187,764
添置	1,017	1,069	8,954	7,659	7,763	472,913	499,375
收購一家附屬公司	·	,	,	,		,	,
所得 <i>(附註38)</i>	_	_	127	_	786	_	913
轉讓	141,944	17,435	66,332	_	-	(225,711)	_
出售	(2,047)	(194)	(5,680)	_	-	(4,131)	(12,052)
匯率調整	_		(18)		_		(18)
於2022年12月31日	1,039,989	978,723	497,307	46,205	65,573	1,048,185	3,675,982
折舊							
於2021年1月1日	34,985	102,293	68,651	16,376	13,299	-	235,604
年內撥備	42,494	88,619	71,787	6,001	15,933	-	224,834
出售	(162)	(10)	(328)	-	-	-	(500)
匯率調整	_		17		_		17
於2021年12月31日	77,317	190,902	140,127	22,377	29,232	-	459,955
年內撥備	44,334	90,800	88,639	5,930	13,099	_	242,802
出售	(424)	(92)	(5,568)	_	-	-	(6,084)
匯率調整	-	_	(18)	_	_	_	(18)
於2022年12月31日	121,227	281,610	223,180	28,307	42,331	_	696,655
於2022年12月31日	918,762	697,113	274,127	17,898	23,242	1,048,185	2,979,327
於2021年12月31日	821,758	769,511	287,465	16,169	27,792	805,114	2,727,809
-							

截至2022年12月31日止年度

14. 物業、廠房及設備(續)

上述物業、廠房及設備項目(在建工程除外)經計及剩餘價值後按直線基準折舊:

位於中國租貸土地的物業 每年4.75%

機械每年9.50% - 31.67%傢俬、固定裝置及設備每年19.00% - 31.67%車輛每年19.00% - 31.67%租賃裝修每年33.33% - 50.00%

於2022年12月31日,本集團賬面總值為人民幣672,430,000元(2021年:人民幣664,538,000元)的若干物業、廠房及設備已質押以取得授予本集團的銀行借款(附註25)。

本集團已取得除賬面價值人民幣228,955,000元(2021年:人民幣93,243,000元)的部分物業外所有物業的產權證書,本集團正在取得該等物業的產權證書。

15. 使用權資產

	租賃土地	租賃物業	機械	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		-		
於2022年12月31日				
賬面金額	217,182	75,645	6,302	299,129
於2021年12月31日				
賬面金額	224,729	117,254	_	341,983
截至2022年12月31日止年度				
折舊費	7,547	46,095	970	54,612
截至2021年12月31日止年度				
折舊費	5,725	39,239	_	44,964

截至2022年12月31日止年度

15. 使用權資產(續)

截至12月31日止年度

	2022 年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
與短期租賃有關之費用	4,104	4,233
與低價值資產租賃有關之費用(不包括低價值資產短期租賃)	49	248
租賃現金流出總額	51,361	143,605
使用權資產新增	88,537	200,708

於兩個年度,本集團將租賃土地和租賃物業作為其經營之用。除租賃土地之租賃合約的固定期限為20至50 年外,租賃物業之租賃合約的固定期限為一至五年(2021年:一至五年)。每份合約的租賃期經單獨協商, 涵蓋各種不同的條款和條件。對於確定和賃期限和評估不可撤銷期限之長度,本集團採用合約定義,並確 定合約可執行的期限。

本集團擁有多座工業廠房並配套了相應生產設備。本集團為這些物業權益(包括相關租賃土地)的註冊所有 人。為了獲得此物業權益,本集團前期一次性付清了款項。只有在支付的款項能夠可靠分攤時,這些自有 物業的租賃土地部分才單獨列示。

本集團定期簽訂物業短期租約。截至2022年及2021年12月31日,短期租賃組合類似於上文披露的短期租 賃費用的短期租賃組合。

截至2022年12月31日,本集團總賬面金額為人民幣146,166,000元(2021年:人民幣55,611,000元)的若 干使用權資產已質押,以擔保授予本集團的銀行借款(附計25)。

截至2022年12月31日,本集團並未對尚未開始租賃的資產簽訂新的租賃合同(2021年:本集團並未對尚 未開始租賃的資產簽訂新的租賃合同)。

租賃負債的租賃期分析詳情載於附註27和36b。

截至2022年12月31日止年度

16. 無形資產

電腦軟體 人民幣千元	引進許可 人民幣千元 <i>(附註)</i>	專利 人民幣千元	專有技術 人民幣千元	總計 人民幣千元
	19,811	98	-	34,303
14,497	_		_	14,497
28,891	19,811	98	-	48,800
_	_	_	57,733	57,733
10,682	_	766	_	11,448
39,573	19,811	864	57,733	117,981
3,277	_	7	_	3,284
5,253	-	12	-	5,265
8,530	_	19	_	8,549
7,823	-	79	2,617	10,519
16,353	_	98	2,617	19,068
23,220	19,811	766	55,116	98,913
20,361	19,811	79	-	40,251
	人民幣千元 14,394 14,497 28,891 - 10,682 39,573 3,277 5,253 8,530 7,823 16,353 23,220	人民幣千元 人民幣千元 (附註) 14,394 19,811 14,497 - 28,891 19,811 10,682 - 39,573 19,811 3,277 - 5,253 - 8,530 - 7,823 - 16,353 - 23,220 19,811	人民幣千元 (附註) 人民幣千元 (附註) 人民幣千元 (附註) 14,394 14,497 19,811 98 98 28,891 19,811 98 766 39,573 19,811 864 19,811 864 864 3,277 5,253 - 12 - 7 5,253 - 12 8,530 7,823 - 79 - 19 7,823 - 79 - 98 16,353 23,220 19,811 766 - 98	人民幣千元 (附註) 人民幣千元 (附註) 人民幣千元 (附註) 人民幣千元 (附註) 人民幣千元 (附註) 人民幣千元 (附註) 人民幣千元 (附註) 人民幣千元 (附註) 人民幣千元 (附註) 14,394 14,497

上述具有有限可使用年限的無形資產按直線法攤銷如下:

電腦軟體 每年20% - 50%

專利每年10%專有技術每年5%

附註: 於2020年,本集團與第三方訂立許可引入協議。根據協定,本集團被授予為就若干藥物分子進行臨床前開發、臨床研究及商業化使用若干專利技術的全球獨家且可分許可的權利。本集團已支付前期付款人民幣19,811,000 元且將該付款在無形資產中資本化。管理層認為,該等無形資產尚不可供使用。

截至2022年12月31日止年度

17. 於合營企業的權益

於	12,	月3	1 E	3
---	-----	----	-----	---

	2022 年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
於合營企業的投資成本 分佔收購後(虧損)溢利	111,000 (1,494)	16,000 56
	109,506	16,056

於2022年2月28日,本集團以人民幣80,000,000元為代價收購於上海禮境生物醫藥科技有限公司)(「上海 禮境」)的50%的權益。上海禮境的主要業務為技術服務、技術開發、藥品生產、藥品批發、藥品委託生 產。

於2022年12月31日止年度,本集團對一間合營公司蘇州科博瑞君生物醫藥科技有限公司作出注資,該注 資本金額為人民幣15,000,000元。

本集團於合營企業的權益詳情如下:

實體名稱	實體 形式	成立 國家	主要 營業地點	本集團所持擁有權 權益百分比			團所持 百分比	主要 業務活動
				於 2022 年 12 月 31 日	於2021年 12月31日	於 2022 年 12 月 31 日	於2021年 12月31日	
北京天實醫藥科技有限公司	有限公司	中國	中國	50%	50%	50%	50%	不活躍
蘇州科博瑞君生物 醫藥科技有限公司	有限公司	中國	中國	50%	50%	50%	50%	創新藥物的 研發及商業化
上海禮境生物醫藥 科技有限公司	有限公司	中國	中國	50%	不適用	50%	不適用	創新藥物的 研發及商業化

截至2022年12月31日止年度

17. 於合營企業的權益(續)

重要合營企業的財務資料概要

本集團重要合營企業的財務資料概要載於下文。下文所載財務資料概要指根據國際財務報告準則編製的合 營企業財務報表所示的金額。

合營公司於綜合財務報表中採用權益法核算。

上海禮境生物醫藥科技有限公司

	於 2022 年 12月31 日 人民幣千元
流動資產	80,202
流動負債	(1)
	截至2022年 12月31日 止年度 人民幣千元
收入	_
年內虧損及全面開支總額	(798)

截至2022年12月31日止年度

17. 於合營企業的權益(續)

重要合營企業的財務資料概要(續)

上述財務資料概要與於綜合財務報表確認的合營公司的權益賬面金額之對賬:

	於2022年 12月31日 人民幣千元
上海禮境資產淨值 本集團於上海禮境擁有權權益的百分比	80,201 50%
本集團應佔上海禮境淨資產的份額 投資者承諾出資調整	40,101 39,500
本集團於上海禮境權益的賬面金額	79,601

本集團管理層認為上海禮境的運營和業績符合創新藥物發現、開發及商業化的商業計劃。因此,上海禮境 沒有減值跡象。

上述財務資料概要與於綜合財務報表確認的合營企業的權益賬面金額之對賬:

非個別重大的合營企業資料概述

	截至2022年 12月31日 止年度 人民幣千元	截至2021年 12月31日 止年度 人民幣千元
本集團應佔(虧損)盈利及全面(開支)收入總額	(1,151)	35
本集團所持合營企業權益的賬面總值	29,905	16,056

截至2022年12月31日止年度

18. 於聯營公司的權益

於12月31日

	2022 年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
於聯營公司的投資成本 分佔收購後虧損 減:公司間交易的沖銷影響 匯兑調整	518,061 (113,791) (16,100) (5,037)	495,930 (50,857) – (3,337)
	383,133	441,736

於2022年12月31日止年度,本集團投資了聯營公司蘇州君境生物醫藥科技有限公司(「蘇州君境」),投資成本達人民幣12,000,000元。在初始投資後,本集團通過注資人民幣2,000,000元收購了聯營公司蘇州君境1%的額外股權。收購完成後,蘇州君境成為本集團的一家附屬公司。在視同出售之前,本集團於該聯營公司中權益的賬面金額為人民幣20,153,000元。詳情載於附註38。

於2022年12月31日止年度,本集團通過將開發中的研發管綫轉讓給聯營公司,向聯營公司君實潤佳(上海)醫藥科技有限公司(「君實潤佳」)進行了投資,投資成本達人民幣32,200,000元。

於2022年12月31日止年度,本集團向聯營公司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」)投資人民幣1,000,000元。

截至2022年12月31日止年度

18. 於聯營公司的權益(續)

於報告期末,本集團各主要聯營公司之詳情如下:

實體名稱	實體 形式	成立 國家	主要 營業地點		持擁有權 百分比		團所持 百分比	主要 業務活動
				於 2022 年 12 月 31 日	於2021年 12月31日	於 2022 年 12 月 31 日	於2021年 12月31日	
Anwita Biosciences, Inc	有限公司	美國	美國	19.53% (附註a)	19.53% (附註a)	19.53% (附註a)	19.53% (附註a)	創新藥物的發現、 研發及商業化
上海君派英實藥業 有限公司(「君派英實」)	有限公司	中國	中國	50%	50%	50%	50%	創新藥物的發現、 研發及商業化
君實潤佳	有限公司	中國	中國	50%	50%	50%	50%	創新藥物的發現、 研發及商業化
上海君實西海 生物科技有限公司	有限公司	中國	中國	50%	50%	50%	50%	不活躍

附註:

(a) 本集團於董事會擁有五分之一席位,因此對此被投資方具重大影響。

截至2022年12月31日止年度

18. 於聯營公司的權益(續)

重要聯營公司的財務資料概要

本集團重要聯營公司的財務資料概要載於下文。下文所載財務資料概要指根據國際財務報告準則編製的聯營公司財務報表所示的金額。

聯營公司於綜合財務報表中採用權益法核算。

Anwita

於12月31日

	JN 127	ж IZ Л J I H		
	2022年	2021年		
	人民幣千元	人民幣千元		
流動資產	77,295	180,318		
非流動資產 	68,259	38,410		
流動負債	(20,768)	(51,957)		
JL V	()	(
非流動負債 	(459)	(412)		
	截至2022年	截至2021年		
	12月31日	12月31日		
	止年度	止年度		
	人民幣千元	人民幣千元		
收入	177	40,077		
年內虧損及全面開支總額	(50,738)	(15,189)		

截至2022年12月31日止年度

18. 於聯營公司的權益(續)

重要聯營公司的財務資料概要(續)

Anwita(續)

上並財務資料概要與於綜合財務報表確認的聯營公司的權益賬面金額之對賬:

	於12月31日		
	2022年	2021年	
	人民幣千元	人民幣千元	
Anwita資產淨值	124,327	166,359	
本集團於Anwita擁有權權益的百分比	19.53%	19.53%	
本集團應佔Anwita淨資產的份額	24,281	32,490	
商譽	75,115	75,115	
匯率調整	(5,037)	(3,337)	
本集團於Anwita權益的賬面金額	94,359	104,268	
君派英實			
<i>石 瓜 </i>	於12月31日		
	2022年	2021年	
	人民幣千元	人民幣千元	
流動資產	70,421	153,865	
非流動資產	394,681	430,559	
流動負債	(49,040)	(64,847)	

截至2022年12月31日止年度

18. 於聯營公司的權益(續)

重要聯營公司的財務資料概要(續)

君派英實(續)

TI IN / J. (IIR)	截至2022年 12月31日 止年度 人民幣千元	截至2021年 12月31日 止年度 人民幣千元
收入	_	-
研發開支	(106,255)	(77,188)
年內虧損及全面開支總額	(103,515)	(80,422)

上述財務資料概要與於綜合財務報表確認的聯營公司的權益賬面金額之對賬:

於12月31日

	2022 年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
君派英實資產淨值 本集團於君派英實擁有權權益的百分比	416,062 50%	519,577 50%
本集團於君派英實權益的賬面金額	208,031	259,789

截至2022年12月31日止年度

18. 於聯營公司的權益(續)

重要聯營公司的財務資料概要(續) 君實潤佳

於12月31日

	2	,,,,
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
	7720117 7 70	7 (2011) 1 7 1
流動資產	34,584	39,322
非流動資產	64,416	-
流動負債	(5,502)	(2,009)
	截至2022年	截至2021年
	12月31日	12月31日
	止年度	止年度
	人民幣千元	人民幣千元
	772715 1 70	7(201) 170
all a		
收入	_	
研發開支	(11,875)	(2,490)
年內虧損及全面開支總額	(12,079)	(2,687)
丁吖烷以及主四州人総银	(12,079)	(2,007)

截至2022年12月31日止年度

18. 於聯營公司的權益(續)

重要聯營公司的財務資料概要(續)

君實潤佳(續)

上述財務資料概要與於綜合財務報表確認的聯營公司的權益賬面金額之對賬:

於12月31日

	2022 年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
君實潤佳資產淨值	93,498	37,313
本集團於君實潤佳擁有權權益的百分比	50%	50%
本集團應佔君實潤佳淨資產的份額	46,749	18,657
減:未實現公司間交易的沖銷	(16,100)	_
本集團於君實潤佳權益的賬面金額	30,649	18,657

本集團管理層認為Anwita、君派英實及君實潤佳的運營和業績符合創新藥物發現、開發及商業化的商業計劃,不存在減值跡象。

截至2022年12月31日止年度

18. 於聯營公司的權益(續)

非個別重大的聯營公司資料概述

	截至2022年	截至2021年
	12月31日	12月31日
	止年度	止年度
	人民幣千元	人民幣千元
本集團應佔虧損及全面開支總額	(905)	(5,322)
本集團所持聯營公司權益的賬面總值	50,094	59,022

19. 存貨

於12月31日

	2022 年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
原材料 半成品及在產品 成品	338,942 219,213 40,866	353,059 102,665 28,877
	599,021	484,601

截至2022年12月31日止年度

20. 貿易應收款項

於12月31日

	2022 年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
貿易應收款項 銀行票據支持的貿易應收款項	232,743	1,285,243 7,690
減:信貸虧損撥備	232,743 (18)	1,292,933
	232,725	1,292,933

貿易應收款項及銀行票據支持的貿易應收款項均來自客戶合約。

於2021年1月1日,來自客戶合約的貿易應收款項為人民幣663,323,000元。

本集團貿易應收款項及銀行票據支持的貿易應收款項於各報告期末基於發票日期的賬齡分析如下:

於12月31日

	2022 年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
0 - 30天 31 - 90天 180天以上	232,364 361 -	1,285,217 26 7,690
	232,725	1,292,933

截至2022年12月31日及2021年12月31日,沒有任何貿易應收款逾期。

截至2021年12月31日,本集團為未來結算貿易應收款項而持有的銀行票據總額為人民幣7,690,000元。本 集團收到的所有票據的到期日均不到一年。

貿易應收款項及銀行票據支持的貿易應收款項之減值評估詳情載列於附註36。

截至2022年12月31日止年度

21. 其他資產、預付款項及其他應收款項

於12月31日

	2022 年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
按金		
- 即期	17,933	13,780
一非即期	15,238	16,796
預付款項		
— 即期 <i>(附註a)</i>	239,822	397,383
- 非即期 <i>(附註b)</i>	293,562	351,534
應收合營業務夥伴款項(附註c)		
一 即期	5,853	4,976
土地租賃權益按金(<i>附註d</i>)		
一 即期	_	7,719
一非即期	11,579	11,579
應收利息		
- 即期	2,719	_
可收回增值税(附註e)		
一 即期	79,424	125,873
	42,370	154,005
	708,500	1,083,645
減:信貸虧損撥備	(614)	(590)
	707,886	1,083,055
分析為		
一即期	345,137	549,141
一 非即期 ————————————————————————————————————	362,749	533,914
	707,886	1,083,055

截至2022年12月31日止年度

21. 其他資產、預付款項及其他應收款項(續)

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預付費用。預付款項還包括其他預付經營開支和 購買原材料的預付款項。
- (b) 該金額指為在建工程及收購物業、廠房及設備支付的預付款項。
- (c) 該金額為無抵押、不計息且須按要求償還。
- (d) 於2021年11月,本集團向上海市張江科學城建設管理辦公室支付人民幣19,298,000元的可退回及計息的按金,以獲得位於上海的土地的使用權。40%按金人民幣7,719,000元於許施開工後退回。而餘下60%按金人民幣11,579,000元將於建設完成時退回。
- (e) 可收回增值税包括於2022年12月31日列作流動資產的可收回增值税人民幣79,424,000元(2021年:人民幣125,873,000元),此乃由於預期可從本集團自報告期末日起計十二個月內的收入所預期產生的未來應付增值税中扣減有關可收回增值税。可收回增值稅餘額人民幣42,370,000元(2021年:人民幣154,005,000元)因此於2022年12月31日列作非流動資產。

其他應收款項減值評估詳情載列於附註36。

截至2022年12月31日止年度

22. 其他金融資產

於12月31日

	2022 年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
非流動資產		
按公允價值計入損益計量的金融資產		
一於合夥企業的非上市股權投資 <i>(附註a)</i>	156,235	155,218
一非上市股權投資 <i>(附註b)</i>	12,182	46,664
- 優先股投資(<i>附註c</i>)	604,323	551,651
一認股權證 <i>(附註d)</i>	_	20,000
	772,740	773,533
指定為按公允價值計入其他全面收益計量的金融資產(附註e)	137,457	253,575
	910,197	1,027,108

附註:

- 該金額指於有限合夥企業(「合夥企業」)的非上市股權投資,該合夥企業專業從事股權投資。根據合夥企業協 (a) 定,本集團並無參與合夥企業經營、投資和融資決策的權利。
- 該金額指對於中國設立的從事藥物開發的實體的非上市股權投資。該等投資並非交易性而是為長期戰略目的持 (b) 有。
- (c) 該金額指對於中國、美國和開曼群島設立非上市實體的優先股投資,該等實體主要從事藥物研發。對於投資於 開曼群島成立的非上市實體的優先股,公允價值為人民幣92,163,000元(2021年:人民幣78,569,000元),董 事會成員的七分之一席位由本集團指定。
- (d) 該金額指對於認股權證投資人民幣20,000,000元,用於換取認購被投資公司4,687,301股優先股的權利。截至 2022年12月31日止年度,本集團可行使轉換權認購優先股。
- (e) 該金額指於Coherus的股權投資,其股票於美國上市。該投資並非持有用於交易,而是為了長期戰略目的。本 集團管理層選擇將該等權益工具投資指定為按公允價值計入其他全面收益計量。

截至2022年12月31日止年度

23. 受限制銀行存款/銀行結餘及現金

受限制銀行存款是指受限制而用於向供應商結算設備購買款項的存款。受限制銀行存款人民幣1,574,000元和人民幣29,512,000分別將於2023年2月及2023年6月獲得解除。截至2021年12月31日,受限制銀行存款人民幣459,000元和人民幣1,574,000元分別將於2022年1月及2023年9月獲得解除。

本集團銀行結餘及現金包括現金及原始到期日為三個月或以下的短期銀行存款。銀行結餘按市場利率計息,於2022年12月31日的年利率介乎0.0001%至4.12%(2021年:年利率0.0001%至3.66%)。

受限制銀行存款及銀行結餘減值評估詳情載列於附註36。

24. 貿易及其他應付款項

於12月31日

	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	281,600	196,205
以下各項的應計開支:		
一在建工程的建築成本	133,382	89,874
- 研發開支(<i>附註a</i>)	415,751	227,709
- 銷售及分銷開支	65,783	64,569
一其他	75,205	54,149
應付許可方款項(附註b)	69,097	932,509
應付協作協議下協作方款項(附註c)	16,639	15,742
應付薪金及花紅	191,903	213,777
其他應繳税項	35,187	20,579
應付發行新股交易成本	2,898	757
其他應付款項	50,955	91,653
	1,338,400	1,907,523

截至2022年12月31日止年度

24. 貿易及其他應付款項(續)

截至2021年12月31日止年度,貿易應付款項包括應付給上海偌妥生物科技有限公司(「偌妥生物」)和江蘇 瑞河環境工程研究院有限公司(「瑞河」)的應付服務費及應付工程款,分別為人民幣8,400,000元的關聯方 貿易應付款項和人民幣1,224,000元的關聯方其他應付款項。偌妥生物是本集團所投資聯營公司Anwita的 附屬公司,本公司董事之一湯毅亦為瑞河的董事。截至2022年12月31日,無應付關聯方款項。

與供應商的付款條件主要是從供應商收到貨物和服務之日起0天至90天(2021:15天至60天)的信用期限。

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12月31日

	2022 年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
0 – 30天	87,591	143,117
31 - 60天	66,244	32,625
61 – 180天	72,321	13,473
180天以上	55,444	6,990
	281,600	196,205

附註:

- (a) 該金額包括應付外包服務提供者(包括合約研究機構和臨床試驗中心)的服務費金額。
- (b) 該金額表示報告期結束時應支付給許可方的許可收入的應計金額,應在發票開具後30天內償還。
- 該金額指因共同開發若干醫藥產品而應付協作方的金額。 (c)

截至2022年12月31日止年度

25. 借款

於12月31日

	2022 年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
銀行借款		
一 有抵押	797,783	500,596
- 無抵押	433,549	
	1,231,332	500,596
銀行借款的到期情况如下:		
- 一年內	391,750	10,596
一一年後但兩年內	84,836	30,000
- 兩年後但五年內	397,708	220,000
一五年後	357,038	240,000
	1,231,332	500,596
減:列入流動負債的一年內到期款項	(391,750)	(10,596)
列入非流動負債的款項	839,582	490,000

截至2022年及2021年12月31日所有銀行借款均以人民幣計值。

本集團借款的風險敞口如下:

	2022 年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
定息銀行借款 浮息銀行借款	351,362 879,970	- 500,596
	1,231,332	500,596

本集團的浮息銀行借款按貸款市場報價利率(「LPR」)減去利差計算利息,利率範圍為0.45%至0.85% (2021年:0.75%)每年。

截至2022年12月31日止年度

25. 借款(續)

本集團銀行借款的實際利率(亦等於合約利率)如下:

於 1	2 月	3	1日
------------	------------	---	----

實際利率:	2022年	2021年
定息銀行借款	每年1.9% - 2%	不適用
浮息銀行借款	每年3.7% - 3.9%	每年3.9%

於報告期末,本集團已質押下列資產作為本集團銀行借款的抵押品:

	2022 年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
物業、廠房及設備使用權資產	672,430 146,166	664,538 55,611
	818,596	720,149

截至2022年12月31日止年度

26. 遞延收入

於12月31日

	2022 年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
物業、廠房及設備相關政府補貼 <i>(附註a)</i>	107,875	109,326
其他補貼(<i>附註b</i>)	14,180	13,133
	122,055	122,459
分析為:		
- 即期	440	3,683
一 非即期	121,615	118,776

附註:

- (a) 本集團收到政府補貼,作為收購位於中國境內租賃土地的建築物及機械產生的資本開支。該等款項於資產估計 可用年期內遞延及攤銷。
- (b) 其他補貼一般計提為本集團研發活動撥備,於符合附帶條件後確認為收入。

27. 租賃負債

於12月31日

	2022 年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
應付租賃負債:		
一年內 一年以上兩年以下 東年以上五年以下	43,664 30,712	34,472 34,031
兩年以上五年以下	15,873	59,096
減:流動負債下12個月內到期結算款項	90,249 (43,664)	127,599 (34,472)
非流動負債下12個月後到期結算款項	46,585	93,127

租賃負債適用的加權平均增量借款年利率為4.54%(2021年:5.22%)。

截至2022年12月31日止年度

28. 遞延税項

以下為就財務報告目的而言的遞延税項結餘概要:

於12月31日

	2022 年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
遞延税項資產	228,427	88,550

以下為於本年度及前年度已確認的主要遞延稅項資產及其於抵銷前的變動:

					未實現	
	預期信貸虧損	存貨		未動用	公司間存貨	
	撥備	撥備	遞延收入	税項虧損	銷售收益	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
於2021年1月1日	6	468	822	24,817	-	26,113
計入損益	23	2,099	1,388	58,927		62,437
於2021年12月31日	29	2,567	2,210	83,744	-	88,550
計入損益	5	611	(12)	135,910	3,363	139,877
於2022年12月31日	34	3,178	2,198	219,654	3,363	228,427

截至2022年12月31日止年度

28. 遞延税項(續)

於2022年12月31日,本集團擁有可扣減暫時差額人民幣1,056,038,000元(2021年:人民幣483,490,000元)及未動用稅項虧損人民幣7,172,970,000元(2021年:人民幣4,557,225,000元),用於抵銷未來溢利。於2022年12月31日,該等可扣減暫時差額及未動用稅項虧損中分別有人民幣36,056,000元(2021年:人民幣32,035,000元)及人民幣1,115,675,000元(2021年:人民幣558,296,000元)確認為遞延稅項資產。因無法預測日後溢利流而尚未確認遞延稅項資產的可扣減暫時差額及未動用稅項虧損結餘如下:

於12月31日

	2022 年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
應計開支	698,709	225,816
以股份為基礎的付款開支	280,437	205,846
遞延收入	13,804	14,132
税項虧損	6,057,295	3,998,929
其他	27,032	5,661
	7,077,277	4,450,384

中國附屬公司的未動用税項虧損人民幣5,990,659,000元(2021年:人民幣3,921,172,000元)將於未來十年到期。

於報告期末,本集團於美國附屬公司累計經營虧損為人民幣66,636,000元(2021年:人民幣77,757,000元),可抵銷未來溢利。所有稅項虧損均可在受制於若干限制的情況下無限期結轉。

截至2022年12月31日止年度

29. 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:		
Mana (T. D. D.		
於2021年1月1日	872,496,000	872,496
於香港聯交所主板已發行H股(<i>附註a)</i>	36,549,200	36,549
行使購股權(附註31)	1,711,500	1,712
於2021年12月31日	910,756,700	910,757
於科創板上市後已發行A股(附註b)	70,000,000	70,000
行使購股權(附註31)	1,845,200	1,845
行使購限制性股票權(附註31)	269,740	270
於2022年12月31日	982,871,640	982,872

附註:

- (a) 於2021年6月23日,本公司按每股70.18港元(相當於人民幣58.39元)於聯交所發行36,549,200股新H股,所 得款項總額為2,565,023,000港元(相當於人民幣2,134,381,000元)。所得款項人民幣36,549,000元,相當於本 公司股份面值計入本公司股本,餘下所得款項人民幣2,097,832,000元計入本公司股份溢價賬。
- (b) 於2022年12月2日,本公司按每股人民幣53.95元發行70,000,000股新A股,所得款項總額為人民幣 3,776,500,000元。所得款項人民幣70,000,000元,相當於本公司股份面值計入本公司股本,餘下所得款項人 民幣3,706,500,000元計入本公司股份溢價賬。

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。

截至2022年12月31日止年度

30. 資本及其他承諾

於12月31日

	2022 年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
有關已訂約但未於綜合財務報表計提撥備的: 一收購物業、廠房及設備資本開支	754,965	472,493
就以下各項的承諾: - 於聯營公司的投資	180,000	192,000

31. 以股份為基礎的付款交易

購股權計劃

於2018年3月12日,本公司與合資格僱員訂立股份獎勵協定(「股份獎勵協定」),據此,本公司同意授出最多6,023,000份購股權,行使價為每股人民幣9.2元。本公司的購股權計劃(「計劃」)其後根據於2018年5月14日通過的決議案予以採納,主要目的為激勵或回報為本集團作出貢獻或潛在貢獻的合資格人士。合資格人士包括但不限於本集團的股東、董事、監事、高級管理層及僱員。購股權的歸屬情況如下:

2018年3月12起計12個月結束第一個周年的首個交易日25%歸屬2018年3月12日起24個月結束第二個周年的首個交易日另外35%歸屬2018年3月12日起36個月結束第三個周年的首個交易日餘下40%歸屬

受各自的發行條款所限,購股權可於歸屬期結束時予以行使。倘僱員於到期日選擇不行使購股權,則購股權將於該日結束時到期,且不能再行使。

截至2022年12月31日止年度

31. 以股份為基礎的付款交易(續)

購股權計劃(續)

除本集團截至2019年12月31日止年度財務報表中所述的修訂購股權計劃(「修訂計劃」)外,於2020年5月 11日,修訂計劃的決議(「二次修訂計劃」)於本公司周年股東大會通過並經董事會批准。二次修訂計劃中各 無歸屬批次的到期日延長9個月零4天。修訂計劃及二次修訂計劃導致的修改日購股權公允價值的變動不重 大,且不予考慮。就以股份為基礎的付款確認的開支金額繼續按授予日公允價值計量並於購股權計劃的原 歸屬期內攤銷。

下表披露由本集團僱員所持有本公司購股權的變動(二次修訂計劃/修訂計劃的細節):

截至2022年12月31日止年度

授出日期	行使價 人民幣	歸屬日期 (二次修改 計劃後)	到期日 (二次修改 計劃後)	於 2022 年 1月1日 未行使	於年內 授出	於年內 行使	於年內 沒收	於 2022 年 12 月 31 日 未行使
2018年5月14日	9.20	2021年12月16日	2022年12月15日	1,845,200	_	(1,845,200)	-	_
於年末可行使								_
加權平均行使價(人民幣)				9.20	-	9.20	-	

截至2022年12月31日止年度

31. 以股份為基礎的付款交易(續)

購股權計劃(續)

截至2021年12月31日止年度

於2021年
12月31日
未行使
-
1,845,200
1,845,200
1,845,200
9.20

就年內行使的購股權而言,於行權日的A股加權平均股價為人民幣74.69元(2021年:人民幣83.99元)。

截至2022年12月31日止年度,以股份為基礎的付款的開支人民幣零元(2021年:人民幣2,461,000元,扣除人民幣38,000元在建工程成本資本化)已於損益中確認。

截至2022年12月31日止年度

31. 以股份為基礎的付款交易(續)

限售流通A股激勵計劃

根據2020年11月16日決議,為吸引和保留本集團人員以及確保本集團的發展戰略和業務目標,本公司採 用限售流通A股激勵計劃(「限售流通A股計劃」)。合資格人士包括但不僅限於本集團董事、高級管理層及 僱員。根據受限流通A股計劃,授予合資格人士28,519,000個受限股票單位。該等受限股票單位歸屬情況 如下:

2020年11月16日起12個月結束第一個周年的首個交易日 2020年11月16日起24個月結束第二個周年的首個交易日 2020年11月16日起36個月結束第三個周年的首個交易日

40%歸屬 另外30%歸屬 餘下30%歸屬

根據受限流通A股計劃授予的受限股票單位數量變動如下:

截至2022年12月31日止年度

受限股票單位數量

授出日期	行使價 人民幣	歸屬日期	到期日	於2022年 1月1日 未行使	於年內 授出	於年內 行使	於年內 沒收	於 2022 年 12 月 31 日 未行使
2020年44日46日	FF F0	2024年44日46日	2022年44日45日	0.600.430		(250 740)	(0.430.300)	
2020年11月16日	55.50	2021年11月16日	2022年11月15日	9,698,120	_	(269,740)	(9,428,380)	_
2020年11月16日	55.50	2022年11月16日	2023年11月15日	7,273,590	-	-	(1,142,850)	6,130,740
2020年11月16日	55.50	2023年11月16日	2024年11月15日	7,273,590	-	-	(1,114,050)	6,159,540
總計				24,245,300	-	(269,740)	(11,685,280)	12,290,280
於年末可行使								12,290,280
加權平均行使價(人民幣)				55.50	-	55.50	55.50	55.50

截至2022年12月31日止年度

31. 以股份為基礎的付款交易(續)

限售流通A股激勵計劃(續) 截至2021年12月31日止年度

				受限股票單位數量			
				於2021年			於2021年
				1月1日	於年內	於年內	12月31日
授出日期	行使價	歸屬日期	到期日	未行使	授出	沒收	未行使
	人民幣						
	'			,			
2020年11月16日	55.50	2021年11月16日	2022年11月16日	11,407,600	-	(1,709,480)	9,698,120
2020年11月16日	55.50	2022年11月16日	2023年11月16日	8,555,700	-	(1,282,110)	7,273,590
2020年11月16日	55.50	2023年11月16日	2024年11月16日	8,555,700		(1,282,110)	7,273,590
4431						()	
總計				28,519,000	-	(4,273,700)	24,245,300
並大司には							24.245.200
於年末可行使							24,245,300
加權平均行使價(人民幣)				55.50	-	55.50	55.50

截至2022年12月31日止年度,以股份為基礎的付款的開支人民幣61,280,000元(2021年:人民幣184,785,000元)(扣除人民幣677,000元(2021年:人民幣2,016,000元)在建工程成本資本化)已於損益中確認。

保留限售流通A股激勵計劃

根據2021年11月15日決議,為吸引和保留本集團人員以及確保本集團的發展戰略和業務目標,本公司採用保留限售流通A股激勵計劃(「保留限售流通A股計劃」)。合資格人士包括但不僅限於本集團董事、高級管理層及僱員。根據保留受限流通A股計劃,授予合資格人士7,129,000個受限股票單位。該等受限股票單位歸屬情況如下:

2021年11月15日起12個月結束第一個周年的首個交易日 2021年11月15日起24個月結束第二個周年的首個交易日

50%歸屬 另外50%歸屬

截至2022年12月31日止年度

31. 以股份為基礎的付款交易(續)

保留限售流通A股激勵計劃(續)

根據保留受限流通A股計劃授予的受限股票單位數量變動如下:

截至2022年12月31日止年度

受限股票單位數量

				於 2022 年 1月1日	於年內	於年內	於 2022 年 12月31 日
授出日期	行使價 人民幣	歸屬日期	到期日	未行使	授出	沒收	未行使
					'		_
2021年11月15日	55.50	2022年11月15日	2023年11月15日	3,564,500	-	(1,145,650)	2,418,850
2021年11月15日	55.50	2023年11月15日	2024年11月15日	3,564,500	-	(1,145,650)	2,418,850
總計				7,129,000	-	(2,291,300)	4,837,700
於年末可行使							4,837,700
加權平均行使價(人民幣)				55.50	_	55.50	55.50

□ nn == □ /_ +k =

截至2022年12月31日止年度

31. 以股份為基礎的付款交易(續)

保留限售流通A股激勵計劃(續) 截至2021年12月31日止年度

				党			
				於2021年			於2021年
				1月1日	於年內	於年內	12月31日
授出日期	行使價	歸屬日期	到期日	未行使	授出	沒收	未行使
	人民幣						
2021年11月15日	55.50	2022年11月15日	2023年11月15日	-	3,564,500	-	3,564,500
2021年11月15日	55.50	2023年11月15日	2024年11月15日	_	3,564,500	-	3,564,500
總計				-	7,129,000	_	7,129,000
於年末可行使							7,129,000
加權平均行使價(人民幣)				-	55.50	-	55.50

截至2022年12月31日止年度,以股份為基礎的付款的開支人民幣30,631,000元(2021年:人民幣5,508,000元)(扣除人民幣694,000元(2021年:人民幣零元)在建工程成本資本化)已於損益中確認。

32. 退休福利計劃

本集團的中國僱員為由相關當地政府經營的國家管理退休福利計劃的成員。本公司位於中國的附屬公司須按工資成本的特定百分比向退休福利計劃供款,為福利提供資金。本集團有關該等退休福利計劃的唯一責任為作出特定供款。

本集團在美國的附屬公司採用的定額供款計劃規定本集團對每名合格員工每美元供款50美分,高達其薪金的4%。最高供款額為合格員工總薪資的2%。

截至2022年12月31日止年度,本集團向該等計劃作出的供款總額及計入損益的成本指本集團按該等計劃規定的比率向該等計劃已付或應付的供款。本集團為於中國的僱員作出的退休福利計劃供款人民幣91,168,000元(2021年:人民幣118,839,000元),而為於美國的僱員作出的退休福利計劃供款人民幣4,070,000元(2021年:人民幣1,640,000元)。

截至2022年12月31日止年度

33. 關聯方披露

除於綜合財務狀況表所披露的與關聯方結餘詳情外,本集團亦與關聯方訂立下列交易:

(a) 已產生研發開支

截至12月31日止年度

關聯方名稱	2022 年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
偌妥生物	7,554	23,026
Anwita	-	24,627
	7,554	47,653

(b) 已產生建設成本

截至12月31日止年度

關聯方名稱	2022 年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
瑞河	-	3,743

管理費收入 (c)

截至12月31日止年度

關聯方名稱	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
君實一期基金	624	_

截至2022年12月31日止年度

33. 關聯方披露(續)

(d) 董事及主要管理層人員薪酬

本公司董事及其他主要管理人員於兩個年度的薪酬如下:

截至12月31日止年度

	2022 年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
短期福利及表現花紅以股份為基礎的付款的開支 離職後福利	57,849 23,201 753	82,123 63,363 807
	81,803	146,293

主要管理層人員薪酬乃由本集團的管理層經考慮個人表現及市場趨勢後釐定。

截至2022年12月31日止年度

34. 主要附屬公司具體資料

於2022年及2021年12月31日,本公司於下列附屬公司擁有直接及間接權益詳情:

本公司應佔 股權/股本權益

			以(1) (1)	八十二年二二		
附屬公司名稱	經營/成立地點 註冊成立日期及 法律實體類型	已發行及繳足股款 股本/註冊資本	於 2022 年 12 月31日	於2021年 12月31日	主要業務活動	
直接持有:						
Shanghai Junshi Biotechnology Co., Ltd.* (上海君實生物工程有限公司)	中國 2016年6月29日 有限責任公司	註冊資本人民幣1,000,000,000元 及繳足股本人民幣1,000,000,000元	100%	100%	創新藥物的發現、 研發及商業化	
Jiangsu Union Biopharm Pharmaceutical Technology Co., Ltd.* (江蘇眾合醫藥科技有限公司)	中國 2013年4月1日 有限責任公司	註冊資本人民幣60,000,000元 及繳足股本人民幣13,300,000元	100%	100%	創新藥物的發現、 研發及商業化	
Suzhou Junmeng Biopharm Co., Ltd.* (蘇州君盟生物醫藥科技有限公司)	中國 2013年10月12日 有限責任公司	註冊資本人民幣600,000,000元 及繳足股本人民幣600,000,000元	100%	100%	創新藥物的發現、 研發及商業化	
Suzhou Union Biopharm Co., Ltd.* (蘇州眾合生物醫藥科技有限公司)	中國 2013年10月12日 有限責任公司	註冊資本人民幣750,000,000元 及繳足股本人民幣725,600,000元	100%	100%	創新藥物的發現、 研發及商業化	
Suzhou TopAlliance Biosciences Co., Ltd.* (蘇州君實生物醫藥科技有限公司)	中國 2017年7月26日 有限責任公司	註冊資本人民幣500,000,000元 及繳足股本人民幣177,748,960元	100%	100%	創新藥物的發現、 研發及商業化	
TopAlliance Biosciences Inc. (拓普艾萊生物技術有限公司)	美國 2013年3月6日	註冊資本95,000,000美元 (相當於人民幣616,357,000元) 及繳足股本95,000,000美元 (相當於人民幣616,357,000元)	100%	100%	創新藥物的發現、 研發及商業化	
Junshi Biomedical Technology (Hainan) Investment Management Co., Ltd.* (君實生物醫藥科技(海南)有限公司)	中國 2021年2月9日 有限責任公司	註冊資本人民幣50,000,000元 及繳足股本人民幣50,000,000元	100%	100%	創新藥物的發現、 研發及商業化	

截至2022年12月31日止年度

34. 主要附屬公司具體資料(續)

本公司應佔 股權/股本權益

附屬公司名稱	經營/成立地點 註冊成立日期及 法律實體類型	已發行及繳足股款 股本/註冊資本	於 2022 年 12 月 3 1日	於2021年 12月31日	主要業務活動
直接持有:(續)					
Shanghai JunTop Biosciences Co., Ltd.* (上海君拓生物醫藥科技有限公司)	中國 2021年8月6日 有限責任公司	註冊資本人民幣440,366,972元 及繳足股本人民幣440,366,972元	71.85%	68.125%	創新藥物的發現、 研發及商業化
Suzhou Junjing Biomedical Technology Co., Ltd.* (蘇州君境生物醫藥科技有限公司)	中國 2020年9月23日 有限責任公司	註冊資本人民幣51,020,408元 及繳足股本人民幣51,020,408元	51%	不適用	創新藥物的發現、 研發及商業化
間接持有:					
Beijing Union Biopharm Junshi Biosciences Co., Ltd.* (北京眾合君實生物醫藥科技有限公司)	中國 2016年6月12日 有限責任公司	註冊資本人民幣25,000,000元 及繳足股本人民幣11,200,000元	100%	100%	創新藥物的的發現、 研發及商業化
Suzhou Junao Medicine Co., Ltd.* (蘇州君奧精準醫學有限公司)	中國 2018年1月10日 有限責任公司	註冊資本人民幣420,000,000元 及繳足股本人民幣52,090,000元	100%	100%	創新藥物的發現、 研發及商業化
Suzhou Junshi Biotechnology Co., Ltd.* (蘇州君實生物工程有限公司)	中國 2018年6月19日 有限責任公司	註冊資本人民幣200,000,000元 及繳足股本人民幣79,330,000元	100%	100%	創新藥物的發現、 研發及商業化
Shanghai Wangshi Biomedical Technology Co., Ltd * (上海旺實生物醫藥科技有限公司)	中國 2021年12月31日 有限責任公司	註冊資本人民幣10,000,000元 及繳足股本人民幣5,000,000元	35.925%	34.063%	創新藥物的發現、 研發及商業化

^{*} 英文名稱僅用於識別目的。

概無附屬公司於兩個年度末或兩個年度內任何時間發行任何債務證券。

截至2022年12月31日止年度

34. 主要附屬公司具體資料(續)

本公司董事認為上表載列的本公司附屬公司對本集團業績或資產產生主要影響,提供其他附屬公司的詳情 可能會過度冗長繁瑣。

於報告期末,本公司擁有對本集團並不重要的其他附屬公司。該等附屬公司的主要業務是創新藥物的發 現、研發及商業化。

擁有重大非控股權益之非全資附屬公司之詳情

下表列示了截至2022年及2021年12月31日,本公司擁有重大非控股權益之非全資附屬公司之詳情:

附屬公司名稱	成立地點及 主要營業地點			非控股權益 分攤的虧損		累計 非控股權益	
		2022年	2021年	2022 年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	2022 年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
上海君拓生物醫藥科技有限公司	中國	28.15%	31.875%	(192,953)	(9,624)	246,912	371,282
擁有非控股權益的個別非重要附屬公司				(3,075)	-	45,922	(3)
				(196,028)	(9,624)	292,834	371,279

有關本公司擁有重大非控股權益的附屬公司的財務資料概要載於下文。下文所載財務資料概要是指截至 2022年及2021年12月31日集團內部沖銷前的金額。

君拓生物

於1	12	В	3	1	П
Пδ.		н			

	2022 年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
流動資產	1,117,457	1,167,538
非流動資產	276,079	1,870
流動負債	(147,888)	(1,650)

截至2022年12月31日止年度

34. 主要附屬公司具體資料(續)

君拓生物(續)

於12月31日

	於12月	∄31 ⊟
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
		7,7,4,1,7,0
非流動負債	(17,980)	(2,950)
本公司擁有人應佔權益	980,756	793,526
君拓生物的非控股權益	384,248	371,282
		·
君拓生物附屬公司的非控股權益	(137,336)	
石加工物的属の H 的 外在 放催 血	(137,330)	
	自2022年	自2021年
	1月1日	8月6日
	至2022年	至2021年
	12月31日	12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
本公司擁有人分佔虧損	(129,195)	(20,568)
君拓生物非控股權益分佔虧損	(55,617)	(9,624)
君拓生物附屬公司非控股權益分佔虧損	(137,336)	(3,321)
	(137/330)	
左克 / 坦克斯提及其他 A 不開土	(222.440)	(20.402)
年內/期內虧損及其他全面開支	(322,148)	(30,192)
宣派至君拓生物非控股權益之股息	-	_
經營活動現金流出淨額	(414,473)	(34,024)
机次迁乱用人达山河苑	(76.450)	(2.4)
投資活動現金流出淨額	(76,159)	(24)
融資活動現金流入淨額	372,324	1,194,848
現金(流出)流入淨額	(118,308)	1,160,800
	, ,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	,,

截至2022年12月31日止年度

35. 資本風險管理

本集團管理其資本,確保本集團之實體能持續營運,同時最大化持份者回報及維持充足的資本架構。本集 團的整體策略於年度內維持不變。

本集團的資本架構包括債務(包括銀行借款)、銀行結餘及現金淨額及本公司擁有人應佔權益(包括股本及 儲備)。

本集團管理層考慮到資金成本及資本相關風險,定期持續審查資本架構。本集團將通過發行新股以及發行 新債務與贖回現有債務的方式平衡整體資本架構。

36. 金融工具

36a. 金融工具分類

於12月31日

	2022 年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
金融資產 按攤銷成本 按公允價值計入損益的金融資產 按公允價值計入其他綜合收益的金融資產	6,313,455 772,740 137,457	4,853,831 773,533 253,575
金融負債 按攤銷成本	1,626,232	1,710,079

36b. 財務風險管理目標及政策

本集團的主要金融工具包括貿易應收款項、其他應收款項、其他金融資產、受限制銀行存款、銀行 結餘及現金、貿易及其他應付款項、銀行借款及租賃負債。該等金融工具的詳情於各附註披露。

與本集團金融工具相關的風險包括市場風險(貨幣風險,利率風險和其他價格風險)、信貸風險以及 流動風險。如何降低該等風險的政策載於下文。本集團管理層管理及監控該等風險,確保及時有效 執行適用措施。

截至2022年12月31日止年度

36. 金融工具(續)

36b. 財務風險管理目標及政策(續)

市場風險

(i) 貨幣風險

本集團擁有外幣銀行結餘以及貿易及其他應付款項,使本集團面臨外幣風險。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。

於報告期末,重要若干以外幣計價的貨幣資產及負債(而非與其相關的實體的功能貨幣)的賬面金額如下:

於12月31日

	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
		_
資產		
美元	859,497	1,734,299
港元	4,908	534,495
負債		
美元	(20,441)	(22,449)
英鎊	(8,201)	(1,291)

敏感度分析

下表詳述本集團人民幣兑美元,港元及英鎊增值及貶值5%(2021年:5%)的敏感度分析。所用的5%敏感度比率指管理層評估外幣匯率的合理可能變動。敏感度分析僅包括未償還外幣計值貨幣項目,並就該全年的5%外幣匯率變動調整其換算。下列負值表示人民幣兑美元,港元及英鎊增值5%時的虧損增加。若人民幣兑美元,港元及英鎊貶值5%,將對該年度內虧損造成5%同等及相反的影響。

截至2022年12月31日止年度

36. 金融工具(續)

36b. 財務風險管理目標及政策(續)

市場風險(續)

貨幣風險(續) 敏感度分析(續)

於12月31日

	2022 年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
對年內虧損的影響 美元 港元	(41,953) (245)	(64,194) (20,044)
英鎊	410	48

本公司董事認為,敏感度分析無法代表固有外匯風險,乃由於年末風險並無反映兩個年度內 風險。

(ii) 利率風險

本集團因定息銀行借款(附註25),土地租賃權益按金(附註21)及租賃負債(附註27)面臨公 允價值利率風險。

本集團亦因浮息受限制銀行存款及銀行結餘(附註23)及浮息銀行借款(附註25)而面臨現金 流利率風險。本集團的現金流利率風險主要集中於受限制銀行存款及銀行結餘的利率波動。

本集團目前並無利率風險對沖政策。然而,本公司董事密切監控因市場利率變動導致的現金 流利率風險,並將於必要時考慮市場利率對沖變動。

按攤銷成本計量的金融資產產生的利息收入總額如下:

截至12月31日止年度

	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
利息收入		
按攤銷成本計量的金融資產	61,018	30,979

截至2022年12月31日止年度

36. 金融工具(續)

36b. 財務風險管理目標及政策(續)

市場風險(續)

(ii) 利率風險(續)

未按公允價值計入損益計量的金融負債的利息開支總額如下:

截至12月31日止年度

	2022 年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
利息開支		
按攤銷成本計量的金融負債	22,977	16,053

敏感度分析

下述敏感度分析乃根據報告期末之利率風險敞口釐定。編製此等分析時假設報告期末未償金融工具於全年均未償付。在向關鍵管理人員內部報告利率風險時,使用浮息銀行借款增加或減少50個基點(2021年:50個基點),代表管理層對利率可能發生變動的合理評估。由於管理層認為,浮息銀行結餘所產生的現金流利率風險並不重大,因此並無就銀行結餘編製敏感度分析。

若利率上升/下降50個基點(2021年:50個基點),且所有其他變量保持不變,則截至2022年12月31日,本集團稅後虧損將減少/增加人民幣4,400,000元(2021年:人民幣2,503,000元),主要歸因於本集團對其浮息銀行借款的利率風險敞口。

截至2022年12月31日止年度

36. 金融工具(續)

36b. 財務風險管理目標及政策(續)

市場風險(續)

(iii) 其他價格風險

本集團面臨計入其他金融資產的未上市股權投資(附註22)的價格風險。本集團管理層監控價 格風險,並將於需要時考慮對沖風險。

敏感度分析

以下敏感性分析乃根據其於報告日的權益價格風險敞口釐定。本集團面臨由指定為按公允價 值計入其他全面收益之金融資產產生的權益價格風險。截至2022年12月31日止年度,倘相 關投資的價格上升/下降5%,其他全面收益將減少/增加人民幣6,873,000元(2021年: 减少/增加人民幣12,679,000元),因公允價值變動指定為按公允價值計入其他全面收益之 **金融資產。**

對於優先股投資、非上市股權投資及認股權證,倘各項投資的公允價值已增加/減少5% (2021年:5%),則將導致截至2022年12月31日止年內虧損減少/增加人民幣30,825,000 元(2021年:減少/增加人民幣30.916.000元)。

信貸風險及減值評估

信貸風險指交易對手不履行其合約責任給本集團帶來財務虧損的風險。本集團的信貸風險敞口主要 來自貿易應收款項,其他應收款,受限制銀行存款及銀行結餘。除若干貿易應收款項的結算有聲譽 良好的金融機構開出的票據支援外,本集團並無持有任何抵押品或其他信貸增級措施以彌補與其金 融資產相關的信貸風險。

本集團根據債務人的財務狀況和基於債務人過往逾期狀態的歷史信貸虧損經驗確定這些項目的預期 信貸虧損,並進行適當調整以反映當前狀況和對未來經濟狀況的估計。

受限制銀行存款及銀行結餘

因交易對手系國際信貸機構賦予較高信貸等級及良好信譽的銀行,受限制銀行存款及銀行結餘的信 貸風險不大。本集團參考與外部信貸評級機構發佈的相應信貸評級等級的違約概率和違約虧損的相 關信息,對受限銀行存款及銀行結餘的12個月預期信貸虧損進行了評估。根據平均虧損率,受限制 銀行存款及銀行結餘的12個月預期信貸虧損被視為不重大。

截至2022年12月31日止年度

36. 金融工具(續)

36b. 財務風險管理目標及政策(續)

信貸風險及減值評估(續)

來自客戶合約的貿易應收款項

在接受任何新客戶之前,本集團使用內部信貸評分系統評估潛在客戶的信貸品質並對不同客戶確定不同信貸額度。本集團每年審查客戶的限額及評分,執行其他監控程序,以確保採取後續行動以追回逾期債務。倘貿易應收款項為票據結算,則本集團僅接受聲譽良好的中國境內銀行開出或擔保的票據,因此本集團管理層認為已背書票據產生的信貸風險不重大。就此,本公司董事認為本集團的信貸風險已大大降低。

截至2022年12月31日,本集團按地理位置賬分的信貸風險主要集中在美國和中國,分別佔貿易應收款項總額的25%(2021年:97%)和75%(2021年:3%)。此外,本集團的信貸風險較為集中,因貿易應收款項總額的36.8%(2021年:97%)來自本集團五個最大客戶中的其中一位(2021年:兩位)客戶的分許可及服務收入。為了最大程度地降低信貸風險,本集團管理層已委派一個團隊來確定信貸額度和進行信貸批准。

此外,本集團根據預期信貸虧損模型對無銀行票據支援的貿易應收款項餘額基於撥備矩陣單獨進行減值評估。除某些貿易應收款項需單獨評估減值外,其餘無銀行票據支持的貿易應收款項根據共同信貸風險特徵,並參考老客戶的歷史還款記錄和新客戶的當前到期應收賬款,基於撥備矩陣進行分組。年內確認減值虧損(扣除撥回)人民幣18,000元(2021年:零元)。定量詳細信息於以下附註中披露。

在釐定銀行票據支持的貿易應收款項的預期信貸虧損時,基於開票銀行的高信貸評級,本集團管理 層認為該款項違約率極低,因此,綜合財務報表中未計提虧損撥備。

按金及其他應收款

對於按金及其他應收款,本公司董事根據歷史結算記錄,過去的經驗以及合理的、支持性的前瞻性定量和定性信息對其他應收款和按金的可收回性定期單獨評估,本公司董事認為,自初始確認以來,該等款項的信貸風險無顯著增加,並且本集團按12個月預期信貸虧損計提了減值準備。截至2022年及2021年12月31日止年度,本集團評估了年內其他應收款和按金的預期信貸虧損並確認減值人民幣29,000元(2021年:撥回減值人民幣342,000元)。

截至2022年12月31日止年度

36. 金融工具(續)

36b. 財務風險管理目標及政策(續)

信貸風險及減值評估(續)

本集團內部信貸風險評估包括以下類別:

內部

信貸評級	描述	貿易應收款項	其他金融資產
低風險	交易方違約風險較低,且無逾期金額	全期預期信貸虧損- 無信貸減值	12個月預期信貸虧損
觀察名單	債務人經常在到期日後償還, 但通常全額清償	全期預期信貸虧損- 無信貸減值	12個月預期信貸虧損
可疑	通過內部形成及外部獲得的資料, 信貸風險自初始確認以來顯著增加	全期預期信貸虧損- 無信貸減值	全期預期信貸虧損- 無信貸減值
虧損	證據顯示資產已發生信貸減值	全期預期信貸虧損- 信貸減值	全期預期信貸虧損- 信貸減值
核銷	證據顯示債務人處於嚴重財務困難及 本公司無實際收回可能	金額已核銷	金額已核銷

6,314,087

4,854,421

截至2022年12月31日止年度

36. 金融工具(續)

36b. 財務風險管理目標及政策(續)

信貸風險及減值評估(續)

下表詳細列載了本集團金融資產蒙受的信貸風險,該等資產需進行預期信貸虧損評估:

					總賬	面值
	附註	外部 信貸評級	內部 信貸評級	12 個月或全期 預期信貸虧損	2022 人民幣千元	2021 人民幣千元
按攤銷成本計量之金融資產						
受限制銀行存款	23	AA	不適用	12個月預期信貸虧損	31,086	2,033
銀行結餘	23	AA	不適用	12個月預期信貸虧損	5,996,936	3,504,605
按金及其他應收款	21	不適用	低風險	12個月預期信貸虧損	53,322	54,850
貿易應收款項	20					
一無銀行票據支持		不適用	(附註)	全期預期信貸虧損 (撥備矩陣)	147,181	11,971
一無銀行票據支持		不適用	低風險	全期預期信貸虧損 (單獨評估)	85,562	1,273,272
- 有銀行票據支持		不適用	低風險	全期預期信貸虧損 (單獨評估)	-	7,690

附註:對於無銀行票據支持的貿易應收款項,本集團已採用國際財務報告準則第9號中的簡化方法來計量全期 預期信貸虧損的損失撥備。本集團通過單獨評估或使用撥備矩陣確定這些項目的預期信貸虧損,該矩陣 按內部信貸評級和過期狀態分組。

截至2022年12月31日止年度

36. 金融工具(續)

36b. 財務風險管理目標及政策(續)

信貸風險及減值評估(續)

作為本集團信貸風險管理的一部分,本集團利用債務人的賬齡評估其與藥品銷售經營有關客戶的減 值。下表提供了有關貿易應收款項信貸風險敞口的信息,這些貿易應收款項根據全期預期信貸虧損 (無信貸減值)內的撥備矩陣進行評估。

平均 支援的貿易 平均 虧損率 應收款項人民幣千元 即期(未逾期) 0.01%-0.1% 147,181 0.01%-0.1%	人民幣千元
虧損率應收款項虧損率	人民幣千元
2022 年 2021 無銀行票據	021年 無銀行票據

估計損失率是根據債務人預期年限內的歷史觀察違約率估算的,並根據無需付出不必要的成本或努 力即可獲得的前瞻性信息進行調整。管理層定期檢查分組,以確保特定債務人的相關信息得到更新。

截至2022年及2021年12月31日止年度,董事認為單獨評估具有重大結餘的無銀行票據支持的貿易 應收款項的預期信貸虧損撥備是不重大的減值撥備。本集團未對無銀行票據支持的貿易應收款項單 獨根據撥備矩陣計提減值撥備。

截至2022年12月31日止年度

36. 金融工具(續)

36b. 財務風險管理目標及政策(續)

信貸風險及減值評估(續)

下表系對無銀行票據支持的貿易應收款項、按金及其他應收款分別按簡易方法及12個月預期信貸虧 損確認虧損撥備之對賬信息。

	無銀行票據支持	按金及	
	的貿易應收款項	其他應收款	
	(無信貸減值)	(無信貸減值)	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2021年1月1日	-	932	932
於2021年1月1日確認的金融工具變動:			
一已撥回的減值虧損	_	(342)	(342)
截至2021年12月31日	_	590	590
於2022年1月1日確認的金融工具變動:			
一已確認的減值虧損	18	278	296
一已撥回的減值虧損	-	(249)	(249)
一核銷	_	(5)	(5)
截至2022年12月31日	18	614	632

流動風險

於管理流動風險時,本集團監察及維持本公司董事認為充足的現金及現金等價物水準以及未提取銀行融資,以便為本集團的業務提供資金,並減低現金流量波動的影響。本集團董事監督銀行借款的使用情況,並確保其遵守貸款合約。

本集團依賴借款及發行股份作為流動資金主要來源。其詳情分別載於附註25及附註29。

下表詳列本集團非衍生金融負債的剩餘合約期。下表乃根據金融負債的未貼現現金流量基於本集團可能須付款的最早日期編製。

截至2022年12月31日止年度

36. 金融工具(續)

36b. 財務風險管理目標及政策(續)

流動風險(續)

下表包括利息及本金現金流量。如果利息流量是浮動利率,則未貼現金額來自報告期末利率。

流動資金表

	加權平均	按要求償還	3個月				未貼現	賬面
	實際利率	或少於3個月	至1年	1-2年	2-5年	5年以上	現金流總額	總額
	%	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2022年12月31日								
非衍生金融負債								
貿易及其他應付款項	_	394,900	_	_	_	_	394,900	394,900
借款	3.74	23,213	399,969	114,957	462,610	380,299	1,381,048	1,231,332
租賃負債	4.54	13,280	37,045	33,550	43,495	-	127,370	90,249
		431,393	437,014	148,507	506,105	380,299	1,903,318	1,716,481
於2021年12月31日								
非衍生金融負債								
貿易及其他應付款項	-	1,209,483	-	-	-	-	1,209,483	1,209,483
借款	3.98	9,843	19,398	48,330	261,068	248,628	587,267	500,596
租賃負債	5.22	8,054	26,598	36,791	93,360	-	164,803	127,599
		1,227,380	45,996	85,121	354,428	248,628	1,961,553	1,837,678

截至2022年12月31日止年度

36. 金融工具(續)

36b. 財務風險管理目標及政策(續)

金融工具的公允價值計量

(i) 按經常性基準以公允價值計量的本集團金融資產公允價值 本集團若干金融資產於各報告期末按公允價值計量。下表提供有關該等金融資產公允價值具 體如何釐定的資料。

於下列日期的公允價值

金融資產	2022年 12月31日 人民幣千元	2021年 12月31日 人民幣千元	公允價值層級	估值技巧及主要輸入值	重大不可觀察輸入值
按公允價值計入 損益的金融資產 2022年:優先股投資 2021年:認股權證	20,000	20,000	第二級	最近交易價格	不適用
未上市股權投資	5,380	1,952	第三級	2022年:最近交易價格反推法 2021年:市場比較法一該方法中, 公允價值乃參考企業資產價值對銷 貨額倍([EV/S倍數])	2022年:最近交易價格/贖回/清算/首次公開發售概率/無風險利率/預期波動率/流動性折現2021年:根據管理層經驗及對市場狀況的了解,折現率為27%,EV/S倍數為8.69。
未上市股權投資	6,802	6,802	第三級	市場比較法一該方法中,公允價值 乃參考價格對累計研發開支倍數 (「P/R&D倍數」)	

截至2022年12月31日止年度

36. 金融工具(續)

36b. 財務風險管理目標及政策(續)

金融工具的公允價值計量(續)

(i) 按經常性基準以公允價值計量的本集團金融資產公允價值(續)

於下列日期的公允價值

	וא ויאון און	ガムル良田			
金融資產	2022年 12月31日 人民幣千元	2021年 12月31日 人民幣千元	公允價值層級	估值技巧及主要輸入值	重大不可觀察輸入值
優先股投資(附註a)	151,167	181,888	第三級	2022年:市場比較法 - 該方法中, 公允價值乃參考P/R&D倍數 2021年:最近交易價格反推法	2022年:根據管理層經驗及對市場 狀況的了解,折現率為21%,P/ R&D倍數為13.45 2021:最近交易價格/贖回/清 算/首次公開發售概率/無風險 利率/預期波動率/流動性折現
2022年:優先股投資 2021年:未上市股權 投資(附註a)	58,964	37,910	2022年:第三級 (2021年:第二級)	2022年:市場比較法 - 該方法中, 公允價值乃參考P/R&D倍數 2021年:最近交易價格	2022年:根據管理層經驗及對市場 狀況的了解,折現率為28%,P/ R&D倍數為8.28 2021年:不適用
優先股投資	22,492	28,611	2022年:第三級 (2021年:第二級)	2022年:最近交易價格反推法 2021年:最近交易價格	2022年:最近交易價格/贖回/清 算/首次公開發售概率/無風險 利率/預期波動率/流動性折現 2021年:不適用
優先股投資	40,556	47,789	2022年:第三級 (2021年:第二級)	2022年:市場比較法 - 該方法中, 公允價值乃參考P/R&D倍數 2021年:最近交易價格	2022年:根據管理層經驗及對市場 狀況的了解,折現率為24%,P/ R&D倍數為9.93 2021年:不適用

截至2022年12月31日止年度

36. 金融工具(續)

36b. 財務風險管理目標及政策(續)

金融工具的公允價值計量(續)

(i) 按經常性基準以公允價值計量的本集團金融資產公允價值(續)

於下列日期的公允價值

	WININ	おなが民位			
金融資產	2022 年 12 月 31 日 人民幣千元	2021年 12月31日 人民幣千元	公允價值層級	估值技巧及主要輸入值	重大不可觀察輸入值
優先股投資	26,028	23,970		2022年:市場比較法 — 該方法中, 公允價值乃參考P/R&D倍數 2021年:最近交易價格	2022年:根據管理層經驗及對市場 狀況的了解,折現率為23%,P/ R&D倍數為5.28 2021年:不適用
優先股投資	55,000	46,516	第二級	最近交易價格	不適用
優先股投資	74,430	62,855	第三級	最近交易價格反推法	贖回/清算/首次公開發售概率/ 無風險利率/預期波動率/流動 性折現
優先股投資	92,163	78,569	第三級	2022年:市場比較法 — 該方法中, 公允價值乃參考P/R&D倍數	2022年:根據管理層經驗及對市場 狀況的了解,折現率為18%,P/ R&D倍數為2.22
				2021年:最近交易價格反推法	2021年:清算/首次公開發售概率/無風險利率/預期波動率/ 流動性折現
優先股投資	63,522	81,453	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	根據管理層經驗及對市場狀況的了解,折現率為27%(2021年: 25%), P/R&D倍數為3.06(2021年: 5.39)

截至2022年12月31日止年度

36. 金融工具(續)

36b. 財務風險管理目標及政策(續)

金融工具的公允價值計量(續)

(i) 按經常性基準以公允價值計量的本集團金融資產公允價值(續)

於下列日期的公允價值

金融資產	2022 年 12 月 31 日 人民幣千元	2021年 12月31日 人民幣千元	公允價值層級	估值技巧及主要輸入值	重大不可觀察輸入值
於合夥企業的 未上市股權投資	156,236	155,218	第三級	公允價值乃基於分佔被投資方持有的 相關淨資產的份額釐定	被投資方相關淨資產的公允價值
	772,740	773,533			
按公允價值計入其他 全面收益的金融資產 上市股權投資	137,457	253,575	第一級	活躍市場中的報價	不適用
	910,197	1,027,108			

於該兩個年度,第一級及第二級之間並無轉換。

附註:

截至2022年12月31日止年度,本集團對未上市股權投資重新指定為優先股投資。

截至2022年12月31日止年度

36. 金融工具(續)

36b. 財務風險管理目標及政策(續)

金融工具的公允價值計量(續)

(ii) 第三級公允價值計量對賬

		於合夥企業		
	未上市	的未上市		
	股權投資	股權投資	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2021年1月1日	95,097	77,030	_	172,127
因估值技術變更轉入第三級(附註)	_	_	146,688	146,688
因投資性質改變而重新指定	(89,373)	-	89,373	-
購置	3,030	62,010	_	65,040
計入損益的公允價值變動	-	16,178	168,704	184,882
於2021年12月31日及2022年1月1日	8,754	155,218	404,765	568,737
因估值技術變更轉入第三級(附註)	-	-	148,040	148,040
計入(扣除)損益的公允價值變動	3,428	1,018	(23,483)	(19,037)
於2022年12月31日	12,182	156,236	529,322	697,740

附註: 該部分投資以截至上一報告期末的最近交易價格計量。

(iii) 並非按經常性基準以公允價值計量的金融資產及金融負債公允價值 金融資產及金融負債的公允價值根據基於折現現金使用分析的公認定價模型確定,最重要的 輸入是反映交易對方信貸風險的折現率。

本公司董事認為,綜合財務報表中按攤銷成本記錄的本集團金融資產及金融負債賬面金額與 其按貼現現金流分析法釐定的公允價值相若。

截至2022年12月31日止年度

37. 融資活動產生的負債對賬

下表載列本集團融資活動產生的負債變動詳情,包括現金及非現金變動。融資活動產生的負債為已或將於 本集團綜合現金流量表中分類為融資活動現金流量的現金流量或未來現金流量。

		應付發行新股		
	租賃負債	借款	交易成本	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(附註27)	(附註25)	(附註24)	
於2021年1月1日	56,211	794,568		850,779
融資現金流量	(39,739)	(310,025)	(29,677)	(379,441)
₩ ₩ ₩ ♠₩				
非現金交易:				
一財務成本	5,780	16,053	_	21,833
- 應付交易成本	_	_	30,434	30,434
一新訂立租賃 ————————————————————————————————————	105,347	_	_	105,347
於2021年12月31日	127 500	E00 E06	757	(20,052
	127,599	500,596	757	628,952
融資現金流量	(47,208)	707,759	(29,556)	630,995
非現金交易:				
一財務成本	6,393	22,977	_	29,370
- 應付交易成本	_	_	31,697	31,697
一新訂立租賃	86,754	_	_	86,754
- 收購附屬公司所得(<i>附註38)</i>	1,599	_	_	1,599
- 租賃終止	(84,888)	-	_	(84,888)
於2022年12月31日	90,249	4 224 222	2 000	1 224 470
<u> </u>	30,249	1,231,332	2,898	1,324,479

截至2022年12月31日止年度

38. 收購一家附屬公司

於2022年3月8日,本公司向蘇州君境注資人民幣2,000,000元,注資後,於蘇州君境的股權從50%增加到51%,由於本公司以多數股權獲得對蘇州君境的控制,蘇州君境已成為本公司的非全資附屬公司。本次收購已採用購買法作為業務收購核算。蘇州君境的主要活動是從事技術服務、技術開發、藥品生產、藥品批發和藥品委託生產。

於收購日取得的資產和確認的負債

	人民幣千元
物業、廠房及設備	913
使用權資產	1,784
無形資產	57,733
其他資產、預付款項及其他應收款項	37,107
銀行結餘及現金	4,220
貿易及其他應付款項	(158)
租賃負債	(1,599)

100,000

於收購日取得的應收款項(包括其他應收款項),公允價值為人民幣35,246,000元,其合約總額為人民幣35,246,000元。於收購日,預期不能收回的合約現金流量的最佳估計為零。

非控股權益

於收購日確認的蘇州君境中的非控股權益(49%)按照已確認淨資產份額比例的公允價值計量,金額為人民幣49,000,000元。

收購產生的商譽

	人民幣十元
轉讓的對價	2,000
加:於收購日的非控股權益	49,000
加:之前持有的蘇州君境權益的公允價值	49,000
減:取得的可辨認資產公允價值	(100,000)

截至2022年12月31日止年度

38. 收購一家附屬公司(續)

視同出售一家聯營公司的收益

	人民幣千元
注資前於蘇州君境50%權益的公允價值	49,000
減:於聯營公司權益的賬面金額(附註18)	(20,153)
	28,847
收購產生的現金流入淨額	
	人民幣千元
取得的現金和現金等價物餘額	4,220
減:支付的現金對價 	(2,000)
	2,220

收購對本集團經營成果的影響

於2022年1月1日至2022年3月8日期間,本集團應佔蘇州君境虧損人民幣870,000元。自收購以來,蘇州 君境產生了人民幣6,241,000元的虧損,計入本集團截至2022年12月31日止年度的經營成果。

若收購於2022年1月1日完成,本集團本年度收入將為人民幣1,453,493,000元,而本年度虧損將為人民幣 2,581,508,000元。備考信息僅供説明之用,並不一定反映本集團於2022年1月1日完成收購事宜時本集團 實際可能取得的收入及經營成果,亦不作為對未來經營成果的預測。

在確定本集團於年初收購蘇州君境的「備考」收入和虧損時,本公司董事根據於收購日物業、廠房及設備的 確認金額計算了物業、廠房及設備的折舊。

截至2022年12月31日止年度

39. 主要非現金交易

年內,本集團就租賃物業的使用訂立新的租賃協議,為期2至5年。於租賃開始時,本集團分別確認使用權資產及租賃負債人民幣86,754,000元及人民幣86,754,000元(2021年:人民幣105,347,000元及人民幣105,347,000元)。

年內,本集團就租賃物業的使用終止了租賃協議。租賃終止前,使用權資產和租賃負債的賬面金額分別為人民幣76,779,000元和人民幣84,888,000元(2021年:零元和零元)。租賃終止後,確認租賃終止收益人民幣8,109,000元(2021年:零元)。

40. 本公司財務狀況及儲備表

於12月31日

	2022 年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
非流動資產		
物業、廠房及設備	296,922	243,624
使用權資產	126,906	149,982
於附屬公司的投資	3,818,553	2,927,129
無形資產	35,640	36,475
於合營企業的權益	29,904	16,056
於聯營公司的權益	398,235	441,736
其他資產、預付款項及其他應收款項	192,900	213,242
應收附屬公司款項	1,455,789	719,951
其他金融資產	835,768	964,254
	7,190,617	5,712,449
流動資產		
存貨	57,653	27,249
貿易應收款項	232,233	1,292,086
其他資產、預付款項及其他應收款項	271,711	423,716
應收附屬公司款項	522,196	672,660
質押銀行存款	29,515	_
銀行結餘及現金	4,715,959	2,004,602
	5,829,267	4,420,313

截至2022年12月31日止年度

40. 本公司財務狀況及儲備表(續)

於12月31日

	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
流動負債		
貿易及其他應付款項	1,093,786	1,557,717
應付附屬公司款項	1,562,153	519,239
租賃負債	23,408	23,692
税項應付款項	_	60,361
	2,679,347	2,161,009
流動資產淨值	3,149,920	2,259,304
資產總值減流動負債	10,340,537	7,971,753
非流動負債		
借款	69,722	_
遞延收入	8,620	8,022
租賃負債	11,929	34,922
	90,271	42,944
資產淨值	10,250,266	7,928,809
資本及儲備		
股本	982,872	910,757
儲備	9,267,394	7,018,052
權益總額	10,250,266	7,928,809

截至2022年12月31日止年度

40. 本公司財務狀況及儲備表(續)

本公司儲備變動

	股份溢價 人民幣千元	受限股票 單位儲備 人民幣千元	購股權儲備 人民幣千元	其他儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	小計 人民幣千元
於2021年1月1日	8,561,533	25,565	32,777	_	(3,766,385)	4,853,490
年內虧損 年內其他全面收益	-	- -	- -	- 19,454	(131,132) –	(131,132) 19,454
年內全面收益(開支)總額		-		19,454	(131,132)	(111,678)
發行的H股 發行H股交易成本 確認以權益結算以 股份為基礎的付款的開支	2,097,832 (30,434)	-	-	-	-	2,097,832 (30,434)
一購股權 確認以權益結算以 股份為基礎的付款的開支	-	-	2,499	-	-	2,499
一受限股票單位 行使購股權	- 30,242	192,309 –	(16,208)	-	-	192,309 14,034
於2021年12月31日	10,659,173	217,874	19,068	19,454	(3,897,517)	7,018,052
年內虧損 年內其他全面開支	1	-	-	- (116,118)	(1,432,457)	(1,432,457) (116,118)
年內全面開支總額	-	-		(116,118)	(1,432,457)	(1,548,575)
發行的A股 發行A股交易成本 確認以權益結算以	3,706,500 (31,697)	-	-	-	-	3,706,500 (31,697)
股份為基礎的付款的開支 一受限股票單位 行使購股權 行使受限股票單位 放棄受限股票單位	- 34,199 18,499 132,205	93,282 - (3,798) (132,205)	- (19,068) - -	- - -	- - -	93,282 15,131 14,701
於2022年12月31日	14,518,879	175,153	-	(96,664)	(5,329,974)	9,267,394

本集團和本公司的股份溢價之間的差額來自H股首次公開發售期間的吸收合併。

Coherus區域

指

美國及加拿大

先前由本公司發行並於上海證券交易所上市及買賣的創新創業可轉換公 2018年可換股債券 指 司債券。所有2018年可換股債券已由本公司於2019年7月悉數贖回 股東於2018年5月14日批准及採納的本公司首次公開發售前股份激勵計 2018年首次公開發售前 指 股份激勵計劃 劃(其修訂已於2020年7月15日生效) 股東於2020年11月16日舉辦的2020年第三次臨時股東大會、2020年第 2020年A股限制性股票 指 二次A股類別股東大會及2020年第二次H股類別股東大會上批准及採納的 激勵計劃 本公司2020年A股限制性股票激勵計劃 A股 本公司股本中的普通股,每股面值人民幣1.00元,以人民幣認購及支 指 付,已於上交所科創板上市 A股股東 指 A股持有人 股東週年大會 本公司的股東週年大會 指 ALK 指 間變性淋巴瘤激酶 ANGPTL3 血管生成素樣蛋白3 指 章程細則 指 本公司章程細則 ASCO 指 美國臨床腫瘤學會 審計委員會 指 本公司審計委員會 北京天實醫藥科技有限公司,於中國成立的有限責任公司,由本公司擁 北京天實 指 有50%權益 BLA 指 生物製品許可申請 董事會多元化政策 指 本公司董事會多元化政策 監事會 指 本公司監事會 董事會 指 本公司董事會 BTD 指 突破性療法認定 企業管治守則 指 上市規則附錄十四所載之企業管治守則 生產質量管理規範 **CGMP** 指 Coherus 指 Coherus BioSciences, Inc.

釋義

公司條例 指 香港法例第622章《公司條例》

本公司或君實或君實生物 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

中國證監會 指 中國證券監督管理委員會

DCR 指 疾病控制率

董事 指 本公司董事

董事提名政策 指 本公司有關董事提名的政策

EFS 指 無事件生存期

EGFR 指表皮生長因子受體

EMA 指歐洲藥品管理局

食管鱗癌 指 食管鱗癌

ESG 指 環境、社會及管治

EUA 指 緊急使用授權

EFS 指 無事件生存期

Excellmab 指 Excellmab Pte. Ltd.

獨佔許可與商業化協議 指 本公司與Coherus於2021年2月1日簽訂的獨佔許可與商業化協議

執行董事 指 本公司執行董事

FDA 指 美國食品藥品監督管理局

全球發售 指 定義見招股章程

GMP 指 藥品生產質量管理規範

承授人 指 根據2018年首次公開發售前股份激勵計劃及股份激勵協議獲授首次公開

發售前購股權的人士

本集團 指 本公司及其附屬公司

Hikma MENA FZE

H股上市 指 本公司H股於2018年12月24日在香港聯交所上市

本公司股本中的境外上市股份,每股面值人民幣1.00元,以港元買賣並 H股 指

於香港聯交所上市

H股持有人 H股股東 指

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 香港聯交所《證券上市規則》 指

香港聯交所或聯交所 指 香港聯合交易所有限公司

IDMC 指 獨立數據監察委員會

指 國際財務報告準則 國際財務報告準則

南京英派藥業 指 南京英派藥業有限公司

IND 新藥研究 指

獨立非執行董事 本公司獨立非執行董事 指

江蘇眾合 江蘇眾合醫藥科技有限公司,於中國成立的有限責任公司,為本公司全 指

資附屬公司

君實工程 上海君實生物工程有限公司,於中國成立的有限責任公司,為本公司全

資附屬公司

君拓生物 指 上海君拓生物醫藥科技有限公司,於中國成立的有限責任公司,為本公

司非全資附屬公司

禮來製藥 指 Eli Lilly and Company

上海君實生物工程有限公司位於上海臨港的生產基地 臨港生產基地 指

上市許可申請 指 上市許可申請

釋義

邁威生物 指 邁威(上海)生物科技股份有限公司

澳門 指 中國澳門特別行政區

MHRA 指 英國藥品和保健品管理局

標準守則 指 上市規則附錄十所載之《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》

mRNA 指 信使RNA

NDA 指 新藥申請

全國中小企業股份轉讓系統 指 全國中小企業股份轉讓系統

NMPA或國家藥監局 指 中國國家藥品監督管理局

提名委員會 指 本公司提名委員會

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(2022)版》

非小細胞肺癌 指 非小細胞肺癌

ORR 指 客觀緩解率

OS 指 總生存期

超額配股權 指 定義見招股章程

PDUFA 指 處方藥用戶付費法案

PFS 指 無進展生存期

中國 指 中華人民共和國

中國公司法 指 《中華人民共和國公司法》

中國會計準則 指 中國公認會計準則

首次公開發售前購股權 指 本公司根據2018年首次公開發售前股份激勵計劃及股份激勵協議作為股

份激勵授予若干僱員的購股權

招股章程 指 本公司日期為2018年12月11日的招股章程

前海君實 指 深圳前海君實醫院投資管理有限公司,於中國成立的有限責任公司,為

本公司非全資附屬公司

研發 指 研究與開發

RNA依賴性RNA聚合酶 **RdRp** 指

薪酬與考核委員會 指 本公司薪酬與考核委員會

指 截至2022年12月31日 止年度 報告期

限制性股份 本公司根據2020年A股限制性股票激勵計劃規定的條件授予激勵對象一 指

定數量的A股股票,須符合2020年A股限制性股票激勵計劃規定的歸屬條

件, 並須在滿足歸屬條件後方可作出歸屬及轉讓

潤佳(蘇州)醫藥科技有限公司,於中國成立的有限公司 潤佳醫藥 指

潤佳上海 潤佳(上海)醫藥技術有限公司,於中國成立的有限公司 指

人民幣 人民幣 指

康聯達生技 指 Rxilient Biotech Pte. Ltd.

指 小細胞肺癌 SCLC

證券及期貨條例 香港法例第571章《證券及期貨條例》 指

上海證券交易所或上交所 上海證券交易所 指

上海眾合醫藥 指 上海眾合醫藥科技股份有限公司,於中國成立的有限責任公司,於2016

年6月通過吸收與本公司合併

股份 指 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

本公司及各承授人於2018年3月訂立的合約,內容有關授出首次公開發 股份激勵協議 指

售前購股權(經不時修訂及補充)

股東 指 股份持有人

siRNA 指 小干擾RNA

sNDA 指 新適應症上市申請

科創板 指 上海證券交易所科創板

戰略委員會 指 本公司戰略委員會

監事 指 本公司監事

釋義

蘇州君奧 指 蘇州君奧精準醫學有限公司,於中國成立的有限責任公司,為本公司全

資附屬公司

蘇州君盟 指 蘇州君盟生物醫藥科技有限公司,於中國成立的有限責任公司,為本公

司全資附屬公司

蘇州君實工程 指 蘇州君實生物工程有限公司,於中國成立的有限責任公司,為本公司全

資附屬公司

蘇州君實 指 蘇州君實生物醫藥科技有限公司,於中國成立的有限責任公司,為本公

司全資附屬公司

蘇州眾合 指 蘇州眾合生物醫藥科技有限公司,於中國成立的有限責任公司,為本公

司全資附屬公司

泰州君實 指 泰州君實生物醫藥科技有限公司,於中國成立的有限責任公司,為本公

司全資附屬公司

TopAlliance 指 TopAlliance Biosciences Inc.,於美國成立的公司,為本公司全資附屬公

司

尿路上皮癌 指 尿路上皮癌

美國 指 美利堅合眾國

美元 指 美元

旺山旺水 指 蘇州旺山旺水生物醫藥有限公司,於中國成立的有限公司

微境生物 指 微境生物醫藥科技(上海)有限公司

% 指 百分比

本年報中,除文義另有所指外,「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