

公司代码：688180

公司简称：君实生物

# 上海君实生物医药科技股份有限公司 2025 年年度报告摘要



## 第一节 重要提示

1、本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到 [www.sse.com.cn](http://www.sse.com.cn) 网站仔细阅读年度报告全文。

### 2、重大风险提示

公司致力于创新疗法的发现、开发和商业化。公司积极布局覆盖多项疾病治疗领域的在研产品管线，未来仍将维持相应规模的研发投入用于在研产品的临床前研究、全球范围内的临床试验以及新药上市前准备等药物开发工作。同时，公司新药上市申请等注册工作、上市后的市场推广等方面亦将带来与之相对应的费用支出，均可能导致短期内公司亏损进一步扩大，从而对公司日常经营、财务状况等方面造成不利影响。报告期内，公司的主营业务、核心竞争力未发生重大不利变化。

公司已在本报告详细阐述在生产经营过程中可能面临的各种风险因素，敬请参阅“第三节管理层讨论与分析”之“四、风险因素”相关内容。

3、本公司董事会及董事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

4、公司全体董事出席董事会会议。

5、容诚会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6、公司上市时未盈利且尚未实现盈利

是 否

生物医药行业具有研发周期长、投入大、风险高的特点。公司在报告期内不断丰富产品管线，持续探索药物的联合治疗，快速推进现有临床项目的开展和储备研发项目的开发，营业收入尚不能覆盖研发费用及其他开支，报告期内公司尚未实现盈利。

报告期内，公司在创新药物的发现、研发、生产和商业化等方面皆有源头创新性、突破性进展，现金流情况良好，公司核心管理层及研发团队稳定。随着更多在研产品逐步实现商业化以及已上市产品更多适应症的拓展，公司的持续经营能力将不断提升。

7、董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司 2025 年度利润分配预案为：不进行利润分配，也不进行资本公积转增股本。以上利润分配预案已经公司第四届董事会第十七次会议审议通过，尚需公司 2025 年年度股东会审议。

母公司存在未弥补亏损

适用 不适用

截至 2025 年 12 月 31 日，母公司期末可供分配利润为人民币-665,228.50 万元。

8、是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

## 第二节 公司基本情况

### 1、公司简介

#### 1.1 公司股票简况

适用 不适用

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

## 1.2 公司存托凭证情况

适用 不适用

## 1.3 联系人和联系方式

董事会秘书	
姓名	王征宇
联系地址	上海市浦东新区平家桥路100弄6号7幢16层
电话	021-61058800-1153
传真	021-61757377
电子信箱	info@junshipharma.com

## 2、报告期公司主要业务简介

### 2.1 主要业务、主要产品或服务情况

#### 1、整体业务

公司具备完整的从创新药物的发现和开发、在全球范围内的临床研究、大规模生产到商业化的全产业链能力，旨在成为立足中国、布局全球的创新医药公司。公司坚持质量为本、求真务实、诚信合规、追求卓越的企业价值观，致力于通过源头创新以及合作开发等形式来研发 first-in-class（同类首创）或 best-in-class（同类最优）的药物。公司的创新领域已从单抗药物持续扩展至包括小分子药物、抗体偶联药物（ADC）、双特异性或多特异性抗体药物、融合蛋白、核酸类药物、疫苗等更多类型的药物，以及针对癌症、自身免疫性疾病等下一代创新疗法的探索。

通过卓越的创新药物发现能力、强大的生物技术研发能力和大规模生产能力，公司已成功开发出极具市场潜力的药品组合与梯队化的在研管线。核心产品特瑞普利单抗（商品名：拓益®/LOQTORZI®，JS001）在中国内地已获批 12 项适应症，并已于中美欧等全球 40 多个国家和地区获得批准上市，药品销售收入持续增长。报告期内，公司实现药品销售收入 23.01 亿元，同比增长 40.32%。

公司亦高效推进研发管线，截至本报告披露日，已有多款产品处于 III 期临床研究或上市申报阶段，同时公司正在快速推进 PD-1/VEGF 双抗（JS207）、EGFR/HER3 ADC（JS212）、PD-1/IL-2 融合蛋白（JS213）等多款具有国际市场竞争力的创新药物的临床试验，并积极探索多种联用方案，以最大程度发挥管线协同效应，力推更多优势产品进入注册临床。报告期内，公司建立了研发项目从立项到申报的全流程追踪管理，临床研究效率持续提升，临床研究入组人数超过 2,000 人，公司将尽快推动更多优势产品和适应症进入注册临床试验阶段。

公司的核心团队成员均来自于行业知名机构、跨国企业或监管机构，具有良好的教育背景和丰富的研发、注册、质量管理、生产、销售与公司治理经验。依托优秀的人才储备和持续的资金投入，公司已建立全球一体化的研发流程，并于美国、上海及苏州设有研发中心。公司建立了涵盖蛋白药物从早期研发到产业化的整个生命周期的完整技术体系，该体系包括多个主要技术平台：（1）抗体筛选及功能测定的自动化高效筛选平台、（2）人体膜受体蛋白组库和高通量筛选平台、（3）双/多特异性抗体平台、（4）高产稳定表达细胞株筛选构建平台、（5）抗体质量研究、控制及保证平台、（6）创新工艺研究平台、（7）抗体偶联药（ADC）研发平台、（8）siRNA 药物研发平台、（9）产业化放大与技术转移平台。

公司拥有 2 个商业化生产基地。苏州吴江生产基地拥有 4,500L（9\*500L）发酵能力，已获得中美欧等全球多个国家和地区 GMP 认证和批准，主要负责特瑞普利单抗海外市场的商业化供应。上海临港生产基地目前产能 42,000 升（21\*2,000 升），已获得 NMPA 的 GMP 认证，可与苏州吴江生产基地同时负责生产商业化批次的特瑞普利单抗注射液，并支持更多在研项目的临床试验用药以及未来的商业化批次生产。

公司高度重视知识产权保护，设置知识产权部门负责境内外专利的申请与维护工作。截至报告期末，公司拥有 193 件已授权专利，其中 134 件为境内专利，59 件为境外专利。公司专利覆盖新药蛋白序列、制备工艺、用途、制剂配方等，为公司产品提供充分的和全生命周期的专利保护。

截至本报告披露日，公司的研发管线情况如下：



# 进入临床研发阶段重点推进的项目 (截至2026年3月13日)



## 2、主要产品情况

公司的产品以源头创新、自主研发类生物制品为主，同时通过合作开发、设立合资企业以及许可（license-in）等形式引进与自有原创产品线有协同作用的药物或平台技术，进一步壮大产品管线。截至本报告披露日，公司已有4款商业化药品（拓益<sup>®</sup>、君迈康<sup>®</sup>、民得维<sup>®</sup>以及君适达<sup>®</sup>），公司的创新领域已从单抗药物类型持续扩展至包括小分子药物、抗体偶联药物（ADC）、双特异性或多特异性抗体药物、融合蛋白、核酸类药物、疫苗等更多类型的药物研发，以及针对癌症、自身免疫性疾病等下一代创新疗法的探索。

自报告期初至本报告披露日，在研药物的重要进展如下：

### ■ 核心产品

#### (1). 拓益<sup>®</sup>/LOQTORZI<sup>®</sup>（特瑞普利单抗，JS001）

##### ➢ 商业化发展里程碑及成就

报告期内，拓益<sup>®</sup>实现国内市场销售收入约人民币20.68亿元，同比增长约37.72%，销售工作持续取得积极的进展。特瑞普利单抗为公司自主研发的中国首个成功上市的国产PD-1单抗，也是FDA批准上市的首个中国自主研发和生产的创新生物药，针对各种恶性肿瘤。曾荣膺国家专利领域最高奖项“中国专利金奖”，并获得“十二五”、“十三五”两项“重大新药创制”国家重大科技专项支持。

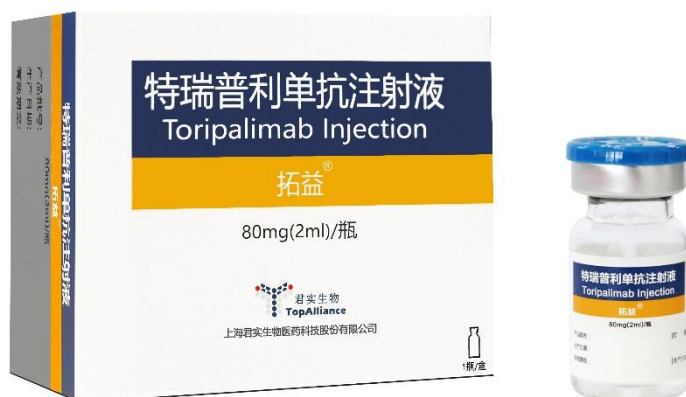
截至本报告披露日，特瑞普利单抗的12项适应症已于中国内地获批：

- 用于既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗（2018年12月）；
- 用于既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移性鼻咽癌患者的治疗（2021年2月）；
- 用于含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗12个月内进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌的治疗（2021年4月）；
- 联合顺铂和吉西他滨用于局部复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗（2021年11月）；
- 联合紫杉醇和顺铂用于不可切除局部晚期/复发或远处转移性食管鳞癌患者的一线治疗（2022年5月）；
- 联合培美曲塞和铂类适用于EGFR基因突变阴性和ALK阴性、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌的一线治疗（2022年9月）；
- 联合化疗围手术期治疗，继之本品单药作为辅助治疗，用于可切除IIIA-IIIB期非小细胞肺癌的成人患者（2023年12月）；
- 联合阿昔替尼用于中高危的不可切除或转移性肾细胞癌患者的一线治疗（2024年4月）；
- 联合依托泊苷和铂类用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）的一线治疗（2024年6月）；
- 联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）用于经充分验证的检测评估PD-L1阳性（CPS $\geq$ 1）的复发或转移性三阴性乳腺癌（TNBC）的一线治疗（2024年6月）；
- 联合贝伐珠单抗用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗（2025年3月）；
- 用于不可切除或转移性黑色素瘤的一线治疗（2025年4月）。

此外，特瑞普利单抗已获得国内外二十部权威指南的推荐与认可，是首个同时获中国临床肿瘤学会（CSCO）、美国国家综合癌症网络（NCCN）以及欧洲肿瘤内科学会（ESMO）三大顶级权威指南推荐的国产抗PD-1单抗。在最新发布的2025年CSCO肿瘤诊疗指南中，特瑞普利单抗多项治疗方案入选十余部指南，全面覆盖鼻咽癌、头颈部肿瘤、非小细胞肺癌、小细胞肺癌、乳腺癌、食管癌、肝癌、胆道恶性肿瘤、结直肠癌、肾癌、尿路上皮癌、黑色素瘤等治疗领域，斩获多项I级推荐，进一步夯实了其在肿瘤治疗中的临床地位，持续推动中国肿瘤免疫治疗的临床实践变革。

截至本报告披露日，拓益<sup>®</sup>已在中国内地获批上市的12项适应症全部纳入国家医保目录，是目录中唯一用于肾癌、三阴性乳腺癌和黑色素瘤治疗的抗PD-1单抗药物。新适应症的获批以及国家医保目录内拓益<sup>®</sup>适应症的增加将进一步拓展不同瘤种领域获益患者的范围，为患者及其家庭减轻就医负担，提高了拓益<sup>®</sup>在患者中的可及性和可负担性。截至报告期末，拓益<sup>®</sup>已累计在全国超过六千家医疗机构及超过三千家专业药房及社会药房销售。

国际化布局方面，截至本报告披露日，特瑞普利单抗已在中美欧等全球40多个国家和地区获得批准上市，多个国家和地区的上市申请已提交/受理。公司已与Coherus、Hikma、Dr. Reddy's、康联达生技、利奥制药等合作伙伴在超过80个国家达成商业化合作。公司及各合作伙伴正在积极推动特瑞普利单抗在合作区域的上市申报进程，并积极探索更多适应症在部分地区上市的可能性。



图：特瑞普利单抗注射液

### ➤ 临床开发里程碑及成就

特瑞普利单抗在中国、美国、欧洲和东南亚等地累计开展了覆盖超过 15 个适应症的 40 多项临床研究。特瑞普利单抗在关键注册临床研究中，除了广泛布局多瘤种的一线治疗外，也积极布局多个瘤种的围手术期治疗/术后辅助治疗，推进肿瘤免疫治疗在肿瘤患者病程早期的应用。

#### 中国临床试验进展：

—2025 年 1 月，拓益®用于既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗的适应症获得 NMPA 同意，由附条件批准转为常规批准。

—2025 年 3 月，拓益®联合贝伐珠单抗用于不可切除或转移性肝癌患者的一线治疗的 sNDA 获得 NMPA 批准。

—2025 年 4 月，拓益®用于不可切除或转移性黑色素瘤的一线治疗的 sNDA 获得 NMPA 批准。

—2025 年 8 月，拓益®联合维迪西妥单抗用于 HER2 表达的（HER2 表达定义为 HER2 免疫组织化学检查结果为 1+、2+或 3+）局部晚期或转移性尿路上皮癌患者的 sNDA 获得 NMPA 受理。

#### 全球注册进展：

—2025 年 1 月，特瑞普利单抗联合顺铂/吉西他滨作为转移性或复发性局部晚期鼻咽癌成人患者的一线治疗，以及作为单药治疗既往含铂治疗过程中或治疗后疾病进展的复发性、不可切除或转移性鼻咽癌的成人患者的上市许可申请获得澳大利亚 TGA 批准上市，特瑞普利单抗成为澳大利亚首个用于鼻咽癌的肿瘤免疫治疗药物。

—2025 年 3 月，特瑞普利单抗联合顺铂和吉西他滨用于复发、不能手术或放疗的，或转移性鼻咽癌成人患者的一线治疗的上市许可申请获得新加坡 HSA 批准上市。特瑞普利单抗成为新加坡首个获批用于鼻咽癌的肿瘤免疫治疗药物。

—2025 年 6 月，特瑞普利单抗一线治疗鼻咽癌和一线治疗食管鳞癌的适应症在阿联酋和科威特正式获批上市。

—2025 年 9 月及 2025 年 10 月，特瑞普利单抗联合顺铂/吉西他滨作为转移性或复发性局部晚期鼻咽癌成人患者的一线治疗，以及作为单药治疗既往含铂治疗过程中或治疗后疾病进展的复发性、不可切除或转移性鼻咽癌的成人患者的 2 项适应症分别在巴基斯坦和加拿大获批上市。

—2025 年 11 月，特瑞普利单抗在中国香港获批新适应症，用于联合化疗一线治疗食管鳞癌。

—2025 年 12 月，特瑞普利单抗一线治疗鼻咽癌和一线治疗食管鳞癌的适应症在巴林获批上市。

—2026 年 2 月，特瑞普利单抗一线治疗鼻咽癌和一线治疗食管鳞癌的适应症在阿曼、卡塔尔获批上市。

## ➤ 学术成果发表

公司的创新产品取得了诸多令人瞩目的学术成果，报告期初至本报告披露日，特瑞普利单抗期刊发表超过 210 篇，合计影响因子超过 1,100 分，研究成果多次登上《美国医学会杂志》(JAMA)、《新英格兰医学杂志》(NEJM) 等国际权威期刊，以及美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会、欧洲肿瘤内科学会 (ESMO) 年会等国际学术大会，并多次在各大学术会议作口头报告。

### (2). 重组人源化抗 PD-1 和 VEGF 双特异性抗体 (JS207)

JS207 为公司自主研发的重组人源化抗 PD-1 和 VEGF 双特异性抗体，主要用于晚期恶性肿瘤的化疗。JS207 可同时以高亲和力结合于 PD-1 与 VEGFA，有效阻断 PD-1 与 PD-L1 和 PD-L2 的结合，并抑制 VEGF 与其受体的结合。JS207 具有免疫治疗药物和抗血管生成药物的疗效特性，通过中和 VEGF 可抑制血管内皮细胞增殖，改善肿瘤微环境，增加细胞毒性 T 淋巴细胞在肿瘤微环境中的浸润，从而达到更好的抗肿瘤活性。

JS207 是以高亲和力、临床验证且具有差异性的抗 PD-1 药物特瑞普利单抗为骨架设计的，JS207 的抗 PD-1 部分采用 Fab 结构，以保持与 PD-1 的结合亲和力，从而更好地在肿瘤微环境中富集。抗 VEGF 部分对人血管内皮生长因子的结合亲和力与贝伐珠单抗相当。在非临床体外细胞学试验中，比起联合使用 PD-1/PD-L1 单抗和 VEGF 单抗，同时靶向 PD-1/PD-L1 和 VEGF 的双特异性抗体可见 PD-1 抗原结合和内化显著增强、NFAT 信号通路的协同增强作用，从而更好的活化肿瘤微环境中的免疫细胞。

## ➤ 学术成果发表

—2025 年 6 月，JS207 的抗肿瘤作用机制及临床前研究结果在国际知名学术期刊《Frontiers in Immunology》上全文发表，详细描绘了 JS207 的分子设计、体外特征、功能和临床前抗肿瘤疗效。结果表明，JS207 能够高亲和力结合 PD-1 和 VEGFA，展示出了与同类药物相当或更优的抗原亲和力、免疫活化及血管增殖调控作用，在多种肿瘤模型中表现出强劲的抗肿瘤活性，同时具有良好的耐受性和热稳定性。

—2025 年 12 月，JS207 的一项用于治疗晚期恶性肿瘤患者的首次人体 (FIH) 临床研究 (研究代号: JS207-001-I) 结果在 2025 年欧洲肿瘤内科学会亚洲年会 (ESMO Asia) 上以壁报的形式发布 (摘要编号: #1166P)。研究结果显示: JS207 在高至 20mg/kg Q3W 剂量中表现出可控的安全性，同时在多种晚期肿瘤的治疗中显示出有潜力的疗效，尤其在 PD-L1 阳性非小细胞肺癌患者中，JS207 10mg/kg 和 15mg/kg 剂量组的 ORR 分别达到 56.3%和 60.0%，进一步确证了 PD-1/VEGF 双抗一线治疗 PD-L1 阳性非小细胞肺癌的临床价值，有望重塑该人群的临床治疗格局。安全性方面，JS207 单药治疗总体可耐受，与 15mg/kg 和 20mg/kg 剂量组相比，10mg/kg 剂量组≥3 级 TRAE 发生率低，≥3 级蛋白尿、高血压的发生率低至 5.7%和 2.9%，贫血等均为 1-2 级。综合安全性、疗效和药效学标志物数据，JS207 的 II 期推荐剂量 (RP2D) 确定为 10mg/kg Q3W。

截至本报告披露日，JS207 已处于 II 期临床研究阶段，正在多个瘤种中开展与化疗、单抗、ADC 等不同药物的联合探索。JS207 与 JS212 联合用药的 II 期临床试验正在进行。截至 2026 年 3 月 6 日，II 期临床研究共入组超过 420 名受试者。此外，2025 年 10 月，JS207 对比纳武利尤单抗用于 II/III 期、可切除、可改变驱动基因 (AGA) 阴性非小细胞肺癌患者新辅助治疗的开放标签、双臂、随机、阳性对照 II/III 期临床研究的 IND 申请获得 FDA 批准。公司将在获得更多数据积累后，根据临床数据及与监管机构的沟通来进行后续注册临床研究的布局。

## JS207主要二期临床研究计划及进展

	■ 研究方案	■ 适应症	■ 预计招募人数
LC	JS207 + 化疗 / JS207 + EGFR/HER3 ADC (中国)	驱动基因阳性、TKI治疗失败的非小细胞肺癌	110
	JS207 + EGFR/HER3 ADC (中国)	一线及二线驱动基因阴性非小细胞肺癌及小细胞肺癌	288
	JS207 + 化疗 (中国)	可手术的 II-III 期 / 不可手术的 III 期非小细胞肺癌	88
	JS207 + 化疗 (全球)	可手术的 II-III 期非小细胞肺癌	200
	JS207 + 化疗 (中国)	一线EGFR / ALK野生型非小细胞肺癌	84
HCC	JS207 + CTLA4 (中国)	一线肝细胞癌	72
CRC	JS207 + 化疗 ± DKK1 / JS207 + CTLA4 (中国)	晚期结直肠癌	120
	JS207 + EGFR/HER3 ADC + 化疗 (中国)	晚期结直肠癌	90
TNBC	JS207 + Nectin-4 ADC / JS207 + 化疗 (中国)	一线三阴性乳腺癌	80
RCC	JS207 + EGFR/HER3 ADC (中国)	二线肾细胞癌	60

\*截至2026年3月6日, II期临床研究共入组超过420名受试者; 此前, 在I期临床研究阶段, JS207共入组近100名受试者。

### (3). EGFR/HER3 双特异性抗体偶联药物 (JS212)

JS212 是重组人源化抗表皮生长因子受体 (EGFR) 和人表皮生长因子受体 3 (HER3) 双特异性抗体偶联药物 (ADC)，主要用于晚期恶性实体瘤的治疗。EGFR 和 HER3 在多种肿瘤细胞表面存在高表达，如肺癌、结直肠癌、头颈部肿瘤等。EGFR 和 HER3 之间存在信号通路的相互作用，共同参与促进肿瘤细胞的增殖、存活、迁移和血管生成等过程。此外，HER3 参与多种抗肿瘤药物 (包括 EGFR 靶向药物和化疗等) 的耐药性机制。与单一靶点 ADC 药物相比，JS212 能够通过结合 EGFR 或 HER3 发挥肿瘤抑制作用，有望对更广泛的肿瘤有效，同时有望克服耐药性问题。临床前研究显示，JS212 与 EGFR 和 HER3 具有高亲和力、特异性结合作用，在多个动物模型中展示了显著的抑瘤作用。同时，JS212 具备良好、可接受的安全性。

2025 年 1 月，JS212 的 IND 申请获得 NMPA 受理，并于 2025 年 3 月获得 NMPA 批准；2025 年 12 月，JS212 用于治疗晚期实体瘤的 IND 申请获得 FDA 批准。

截至本报告披露日，JS212 正在中国内地开展一项开放标签、剂量递增和剂量扩展的 I/II 期临床试验，旨在晚期实体瘤患者中评估 JS212 的安全性、耐受性、药代动力学和初步疗效。此外，JS212 多队列联合用药的临床试验申请已于 2025 年 11 月获得国家药监局批准，JS207 与 JS212 联合用药的 II 期临床试验正在进行。

### (4). Tifcemalimab (TAB004/JS004)

Tifcemalimab 是公司自主研发的全球首个进入临床开发阶段 (first-in-human) 的特异性针对 B 和 T 淋巴细胞衰减因子 (BTLA) 的重组人源化抗肿瘤抗 BTLA 单克隆抗体。BTLA 在 T 和 B 淋巴细胞以及树突状细胞亚群上表达。BTLA 与其配体 HVEM (Herpes virus entry mediator, 疱疹病毒侵入介质) 的相互作用于 2005 年被发现，HVEM 是在造血系统中广泛表达的肿瘤坏死因子 (TNF 受体)，被确定为 BTLA 的配体。Tifcemalimab 通过结合 BTLA，阻断 HVEM-BTLA 的相互作用，从而阻断 BTLA 介导的抑制性信号通路，最终达到启动肿瘤特异淋巴细胞的作用。

Tifcemalimab 联合特瑞普利单抗已进入 III 期临床研究阶段。JUSTAR-001 研究是一项随机、双盲、安慰剂对照、全球多中心 III 期临床研究，旨在评估 tifcemalimab 联合特瑞普利单抗对比特瑞普利单抗单药及对比安慰剂用于同步放化疗后未进展的局限期小细胞肺癌 (LS-SCLC) 患者的巩固治疗的疗效和安全性。该研究为 BTLA 靶点药物全球首个确证性研究，计划在全球招募约 756 例受试者。截至本报告披露日，该研究已在 15 个国家/地区的超过 200 个中心开展，已入组超过 560 名患者，正在持续入组，预计于 2026 年完成患者入组。

公司认为 tifcemalimab 联合特瑞普利单抗是一种极具前景的抗癌治疗策略，有望增加患者对免疫治疗的反应，扩大可能受益人群的范围。公司将继续加快推进患者入组工作，尽快推动 tifcemalimab 在全球实现商业化。

#### ➤ 学术成果发表

Tifcemalimab 单药或联合特瑞普利单抗的初步临床研究结果已多次在国际医学大会上亮相，该组合在肺癌、复发/难治性 (R/R) 淋巴瘤以及多线治疗失败的免疫难治性晚期实体瘤患者中均显示出良好的安全性和令人鼓舞的疗效。2025 年，tifcemalimab 联合特瑞普利单抗在肺癌领域的两项研究成果分别入选日本肿瘤内科学会 (JSMO) 年会、世界肺癌大会 (WCLC) 口头报告，该组合疗法联合化疗用于可切除局部晚期胸段食管鳞癌围手术期治疗的初步结果在 2025 年 ESMO 年会上首次公布。此外，tifcemalimab 多项研究成果在国际期刊发表。

### ■ 其他已实现商业化或处于临床后期研发阶段的产品

#### (5). 民得维® (氢溴酸氩瑞米德韦片, JT001/VV116)

民得维® 是一款新型口服核苷类抗病毒药物，能够以核苷三磷酸形式非共价结合到新冠病毒 RdRp 的活性中心，直接抑制病毒 RdRp 的活性，阻断病毒的复制，从而发挥抗病毒的作用。临床前研究显示，民得维® 对包括奥密克戎在内的新冠病毒原始株和突变株表现出显著的抗病毒作用，且无遗传毒性。民得维® 由中国科学院上海药物研究所、中国科学院武汉病毒研究所、中国科学院新疆理化技术研究所、中国科学院中亚药物研发中心/中乌医药科技城 (科技部“一带一路”联合实验室)、临港实验室、苏州旺山旺水生物医药有限公司和公司共同研发。

2023 年 1 月 28 日，民得维® 获得 NMPA 附条件批准上市，用于治疗轻中度 COVID-19 的成年患者。2025 年 1 月，该项适应症获得 NMPA 同意，由附条件批准转为常规批准。民得维® 于 2023 年 1 月起临

时性纳入医保支付范围，2024 年 1 月起纳入正式国家医保目录。

民得维®上市后，公司积极组建商业化团队，不断探索销售模式，持续拓宽民得维®的医院和科室覆盖面，拓展电商渠道，推动民得维®的可及性进一步提升。截至报告期末，民得维®已进入超过两千家医疗机构，包含社区卫生服务中心、二级医院和三级医院，覆盖境内所有省份。



图：氢溴酸氘瑞米德韦片

#### (6). 君迈康®（阿达木单抗，UBP1211）

君迈康®为公司与迈威生物及其子公司合作的阿达木单抗。君迈康®作为公司第三个实现商业化的产品，曾获得“十二五”国家“重大新药创制”科技重大专项支持，上市后为中国广大自身免疫疾病患者带来新的治疗选择。2022 年 3 月，君迈康®用于治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎及银屑病的上市申请获得 NMPA 批准，并于 2022 年 5 月开出首张处方。2022 年 11 月，君迈康®用于治疗克罗恩病、葡萄膜炎、多关节型幼年特发性关节炎、儿童斑块状银屑病、儿童克罗恩病共五项适应症补充申请获得 NMPA 批准上市。



图：阿达木单抗注射液

### (7). 君适达®（昂戈瑞西单抗，JS002）

君适达®是公司自主研发的重组人源化抗 PCSK9 单克隆抗体。2023 年 10 月，公司与博创医药签署协议，授予博创医药在中国大陆和许可用途内研发、生产、商业化君适达®的独占许可。博创医药负责君适达®在中国大陆的后续商业化工作，并向公司支付相应里程碑付款及销售提成。

2024 年 10 月，君适达®获得 NMPA 批准上市，用于治疗原发性高胆固醇血症（非家族性）和混合型血脂异常成人患者。

2025 年 5 月，君适达®用于：1）杂合子型家族性高胆固醇血症（HeFH）的成人患者；2）在他汀类药物不耐受或禁忌使用的患者中，单独或与依折麦布联合用药用于非家族性高胆固醇血症和混合型血脂异常的成人患者的两项 sNDA 获得 NMPA 批准。君适达®成为首个获批用于他汀不耐受人群的国产 PCSK9 靶点药物。

2025 年 12 月，君适达®成功纳入国家医保目录乙类范围，是新版目录中唯一用于他汀不耐受人群的国产 PCSK9 靶点药物。新版国家医保目录于 2026 年 1 月 1 日起正式实施。

君适达®的显著降脂作用已在多项 III 期临床研究中证明，报告期内，君适达®的研究结果屡次登上国际学术期刊和大会：

—2025 年 2 月，昂戈瑞西单抗治疗 HeFH 成年患者的 III 期临床研究（研究编号：JS002-005）最新数据全文发表在欧洲动脉粥样硬化学会（EAS）的官方杂志——《动脉粥样硬化》（*Atherosclerosis*），展示了昂戈瑞西单抗强效降脂作用和良好的耐受性。

—2025 年 6 月，昂戈瑞西单抗治疗他汀类药物不耐受的原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常的 III 期临床研究（研究编号：JS002-007）结果全文发表在《动脉粥样硬化》（*Atherosclerosis*），首次公布了昂戈瑞西单抗在他汀不耐受中国人群中的降脂疗效和安全性等数据。结果显示：使用昂戈瑞西单抗 150mg 每 2 周一次（Q2W）皮下注射治疗 12 周，较安慰剂可显著降低低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）水平达 66.2%，且维持稳定降幅至治疗第 52 周；同时对其他血脂参数也具有明显的改善作用。昂戈瑞西单抗整体安全性良好，双盲试验阶段治疗期间出现的不良事件（TEAE）发生率与安慰剂相当。



图：昂戈瑞西单抗注射液

### (8). 偌考奇拜单抗（重组人源化抗 IL-17A 单克隆抗体，JS005）

JS005 是公司自主研发的特异性抗 IL-17A 单克隆抗体。在临床前研究中，JS005 显示出与已上市抗 IL-17 单抗药物相当的疗效和安全性。前期数据充分显示，JS005 靶点明确、疗效确切、安全性良好、生产工艺稳定、产品质量可控。2023 年美国风湿病学会（ACR）年会上，公司首次公布了 JS005 用于治疗中重度银屑病患者的 Ib/II 期临床研究结果。研究结果显示，JS005 用于治疗中重度斑块状银屑病患者安全性良好，与安慰剂相比，JS005 显著改善患者的银屑病皮损面积和严重程度（ $p < 0.0001$ ）。

2025 年 9 月，JS005 在治疗中重度斑块状银屑病的一项多中心、随机、双盲、平行、安慰剂对照的关键注册性 III 期临床研究（研究编号：JS005-005-III-PsO）中取得阳性结果，共同主要研究终点和关键次要终点均具有统计学显著性和临床意义的改善。2025 年 12 月，JS005 用于治疗适合系统治疗或光疗的中度至重度斑块状银屑病的成人患者的 NDA 获得 NMPA 受理。此外，截至本报告披露日，JS005 用于治疗活动性强直性脊柱炎的 II 期临床研究的所有参与者已完成研究随访。

2025 年 3 月，JS005 最新研究成果全文发表在皮肤科国际优秀期刊《皮肤性病学期刊》（*Acta Dermato-Venereologica*）上。研究结果显示，JS005 用于治疗中重度斑块状银屑病（PsO）患者，能够显著改善患者的银屑病皮损面积和严重程度，同时在健康受试者和 PsO 患者中安全性良好，有望为中

国 PsO 患者提供一种有潜力的治疗新选择。

2025年6月, JS005 一项用于治疗中重度 PsO 患者的 Ib/II 期临床研究入选中华医学会第三十次皮肤性病学术年会 (CSD 2025) 突破性研究 (Late breaking research) 并在大会上以口头报告形式详细分享了该项研究结果, 展示了 JS005 在中重度 PsO 患者中令人欣喜的治疗潜力和良好的安全性。

#### (9). 特瑞普利单抗注射液 (皮下注射) (JS001sc)

JS001sc 是公司在已上市产品拓益®的基础上开发的皮下注射制剂。临床前体内药效试验表明, JS001sc 通过皮下注射给药在动物模型中表现出显著的抑瘤作用, 在 0.3mg/kg 的剂量水平下, 皮下注射给药的 JS001sc 与静脉注射给药的拓益®单抗抑瘤作用相当, 未见显著差异。此外, 动物对 JS001sc 的耐受性良好。

2024年4月, JS001sc 首次人体研究 (FIH) 结果成功入选 2024 年美国癌症研究协会 (AACR) 并以壁报形式 (摘要编号: #CT113) 进行首发公布, 成为首个公布临床研究资料的国产抗 PD-1 单抗皮下注射液。JS001sc 联合吉西他滨和顺铂 (GP 方案) 治疗复发或转移性鼻咽癌 (RM-NPC), 其安全性和临床疗效与特瑞普利单抗静脉注射 (IV) 制剂相似。JS001sc 360mg Q3W 方案的暴露量与 240mg Q3W 静脉给药方案相当。JS001sc 安全性良好, 未发现新的安全信号。

2025年11月, JS001sc 对比特瑞普利单抗注射液 (拓益®) 联合化疗一线治疗复发或转移性非鳞状非小细胞肺癌的多中心、开放、随机对照 III 期临床研究达到主要研究终点。2026年3月, JS001sc 用于肿瘤治疗的 12 项适应症的上市申请获得 NMPA 受理, 为首款进入上市申报阶段的国产抗 PD-1 单抗皮下制剂。本次 JS001sc 上市申请中的 12 项适应症为拓益®目前在中国内地已获批的全部适应症。

#### (10). 重组人源化抗 Claudin18.2 单抗-MMAE 偶联剂 (JS107)

JS107 是公司自主研发的注射用重组人源化抗 Claudin18.2 单克隆抗体-MMAE (Monomethyl auristatin E) 偶联剂, 是靶向肿瘤相关蛋白 Claudin18.2 的抗体偶联药物 (ADC), 拟用于治疗胃癌和胰腺癌等晚期恶性肿瘤。JS107 可以与肿瘤细胞表面的 Claudin18.2 结合, 通过内吞作用进入肿瘤细胞内, 释放小分子毒素 MMAE, 对肿瘤细胞产生强大的杀伤力。JS107 还保留了抗体依赖性细胞毒性 (ADCC) 及补体依赖性细胞毒性 (CDC) 效应, 进一步杀伤肿瘤细胞。并且由于 MMAE 的细胞通透性, JS107 能够通过旁观者效应介导对其它肿瘤细胞的无差别杀伤, 从而提高疗效并抑制肿瘤复发。临床前体内药效试验显示, JS107 具有显著的抑瘤效果。截至本报告披露日, JS107 已进入 III 期临床研究阶段, JS107 对比研究者选择治疗作为 Claudin18.2 阳性的晚期胃或胃食管结合部腺癌 (G/GEJA) 的二线或以上治疗的有效性和安全性的多中心、随机、对照、开放的 III 期临床研究正在开展。

2025年4月, 在 AACR 年会上, 一项 JS107 单药或联合治疗晚期实体瘤患者的 I 期临床研究数据 (编号: #CT010) 以口头报告形式发表。该研究是首个报告 Claudin18.2 ADC 联合疗法一线治疗晚期胃/胃食管结合部腺癌患者具有临床获益的研究。结果显示, Claudin18.2 阳性晚期胃/胃食管结合部腺癌患者中, JS107 单药或联合特瑞普利单抗及 XELOX (卡培他滨+奥沙利铂) 治疗显示出显著的抗肿瘤疗效, 尤其是在 Claudin18.2 高表达患者中, 达到了高缓解率, ORR 达 81.0%, 同时耐受性良好, 安全性可控, 展示了 JS107 联合治疗的良好开发潜力。

2025年12月, JS107 联合特瑞普利单抗和化疗一线治疗晚期胃或胃食管结合部腺癌的 I 期临床研究更新数据 (编号: #LBA5) 入选 2025 年欧洲肿瘤内科学会亚洲 (ESMO Asia) 年会口头报告。结果显示, 对于 Claudin18.2 高表达晚期胃或胃食管结合部腺癌患者, JS107 联合特瑞普利单抗+XELOX 一线治疗显示出显著的抗肿瘤疗效, ORR 达 86.7%, DCR 为 100%, 中位 PFS 达 11.14 个月, 实现了较高的缓解率和潜在生存改善, 同时安全性可控。此外, 与 JS107 2mg/kg+100%XELOX 方案相比, 推荐剂量组 (即 2mg/kg+75%XELOX 剂量组) 的疗效获益趋势更加显著, ORR 达到 87.5%, 中位 PFS 尚未达到, 6 个月 PFS 率达到 85.9%。基于该研究的积极结果, 公司计划开展 JS107 联合特瑞普利单抗和 XELOX 一线治疗 Claudin18.2 高表达晚期胃或胃食管结合部腺癌的 III 期临床研究。

### ■ 其他处于早期研发阶段的产品

#### (11). 重组人源化抗 DKK1 单克隆抗体注射液 (JS015)

JS015 是公司自主研发的重组人源化抗 DKK1 单克隆抗体注射液, 主要用于晚期恶性实体瘤的治疗。DKK1 是 DKK 家族的一种分泌型蛋白, 可以通过抑制免疫、促进血管新生以及激活肿瘤相关信号通路等多种途径促进肿瘤的发生发展; JS015 能以高亲和力结合人 DKK1, 通过上述途径发挥肿瘤抑制作用。截至本报告披露日, JS015 联合治疗在胃肠道肿瘤中的 II 期临床研究正在进行中。

2025年4月,在AACR年会上,JS015临床研究结果以重磅研究壁报(Late-Breaking Research Poster)的形式进行了首次公布(摘要编号:#LB212),这也是国内首个公布临床研究结果的抗DKK1单抗。此次大会上报告的JS015数据来自于一项JS015联合疗法治疗胃肠道肿瘤的Ib/II期研究和两项研究者发起研究(IIT)的汇总分析结果。结果显示,JS015联合疗法在晚期胃肠道肿瘤患者治疗中显示出令人鼓舞的初步疗效,同时耐受性良好。JS015联合贝伐珠单抗和化疗二线治疗晚期结直肠癌(CRC)患者,ORR为31.6%,在既往一线未接受过贝伐珠单抗的二线结直肠癌中,观察到ORR高达80%;在未接受过系统抗肿瘤治疗的一线结直肠癌中,ORR为100%。JS015联合特瑞普利单抗和化疗一线治疗晚期胃癌(GC)患者,ORR为66.7%,有望作为新型靶向联合疗法,为晚期胃肠道肿瘤患者提供更多的治疗选择。

### (12). 重组人源化抗CD20和CD3双特异性抗体(JS203)

JS203为公司自主研发的重组人源化抗CD20和CD3双特异性抗体。CD20属于B淋巴细胞限制性分化抗原,是B细胞淋巴瘤最成功的治疗靶点之一。CD3是T细胞表面的重要标志,通过CD3介导T细胞特异性攻击肿瘤细胞,是T细胞导向的双特异性抗体的主要作用机制。JS203由抗CD20段和抗CD3段组成,通过对淋巴瘤细胞(结合CD20)和T细胞(结合CD3)的联结和活化,可有效促进T细胞杀伤淋巴瘤细胞。临床前体内药效试验显示,JS203具有显著的抑瘤效果。此外,动物对JS203的耐受性良好。截至本报告披露日,JS203处于临床II期研究阶段,预计关键注册临床试验将于2026年启动。

2025年4月,在AACR年会上,一项JS203用于复发或难治性(R/R)B细胞非霍奇金淋巴瘤(B-NHL)患者的I期临床研究的初步结果以壁报的形式首次展示(摘要编号:#CT025)。结果显示:经利妥昔单抗预处理后,JS203阶梯剂量递增(step-up dosing, SUD)给药的总体安全性良好。JS203在CD20阳性复发或难治性B细胞非霍奇金淋巴瘤患者中显示出有潜力的抗肿瘤疗效,在较低剂量组中即观察到疗效信号。其中,在接受JS203 30mg治疗的弥漫性大B细胞淋巴瘤(DLBCL)患者中,ORR达80%,完全缓解率(CRR)为40%。由于随访时间有限,中位缓解持续时间(DoR)尚未达到,展示了JS203用于CD20阳性复发或难治性B细胞非霍奇金淋巴瘤患者的治疗潜力,有望为恶性淋巴瘤患者提供一种潜在的治疗新选择。

2025年12月,在第67届美国血液学会(ASH)年会上,JS203用于治疗复发或难治性B细胞非霍奇金淋巴瘤患者的I期临床研究以壁报的形式公布了研究更新结果(摘要编号:#1957)。结果显示,RP2D剂量下的JS203阶梯剂量递增给药30mg单药治疗CD20阳性复发或难治性B细胞非霍奇金淋巴瘤患者,ORR达72.4%,其中弥漫性大B细胞淋巴瘤患者的ORR达69.7%,CRR达39.4%,且缓解持久。同时总体安全性可控,细胞因子释放综合征(CRS)发生率仅27.3%,无免疫效应细胞相关神经毒性综合征(ICANS)发生。

### (13). PD-1/IL-2双功能性抗体融合蛋白(JS213)

JS213是PD-1和白细胞介素-2(IL-2)双功能性抗体融合蛋白,主要用于晚期恶性肿瘤的治疗。鉴于PD-1和IL-2在肿瘤微环境中的共表达,该融合蛋白可在阻断PD-1通路的同时,通过与IL-2受体结合选择性地启动IL-2信号通路,从而增强抗肿瘤免疫反应。PD-(L)1与IL-2的联合疗法已在多个瘤种中显示出潜在的有效性。与联合疗法相比,JS213作为单一药物同时靶向PD-1和IL-2通路,可能会更高效地激活肿瘤免疫微环境,从而增强抗肿瘤活性。临床前结果显示,JS213优先刺激肿瘤浸润CD8+T细胞的扩增,对外周血中T细胞和自然杀伤(NK)细胞影响较小,在抗PD-1单抗敏感或耐药小鼠肿瘤模型中均显示出良好的疗效和安全性。

2025年6月,JS213首次在ASCO 2025年会上公布了其海外I期首次人体(FIH)研究初步数据(摘要编号:#e14500)。该研究是一项开放标签、剂量递增、I期FIH临床研究,剂量递增阶段旨在既往标准治疗失败或不耐受的晚期/转移性癌症患者中评估JS213单药治疗的安全性和初步有效性,关键终点包括安全性、最大耐受剂量(MTD)、II期推荐剂量(RP2D)、药代动力学(PK)、药效学、免疫原性和抗肿瘤反应。

2025年11月,在第40届癌症免疫治疗学会(SITC)年会上,JS213以壁报形式公布了其海外I期临床研究最新结果(摘要编号:#595),此次SITC大会上报告了其初始剂量递增阶段的结果。截至2025年6月19日,25例患者接受了0.3、0.6和1 mg/kg剂量的JS213治疗,包括0.3 mg/kg阶梯剂量的启动方案:

- 初步PK分析显示JS213的暴露量与剂量大致成比例增加;
- 20例疗效可评估患者中,ORR为35%,DCR为75%。在7例达到部分缓解(PR)的患者中,1例为既往抗PD-1难治患者,3例对抗PD-(L)1治疗产生继发性耐药,另外3例为抗PD-(L)1

初治患者。8 例达到疾病稳定（SD）的患者中，在胸腺癌、神经内分泌肾癌、间皮瘤和非透明细胞肾细胞癌患者中均观察到肿瘤缩小，初步证明了 JS213 的广谱抗肿瘤活性；

- 安全性可控，大多数 TRAE 为低级别。最常见的 TRAE 包括关节痛（50%）、疲劳（35%）、皮疹（35%）、恶心（31%）和甲状腺功能减退症（23%）。无患者发生血管渗漏综合征。
- 截至本报告披露日，JS213 的 I 期临床研究在海外及国内同步开展中。

## 2.2 主要经营模式

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

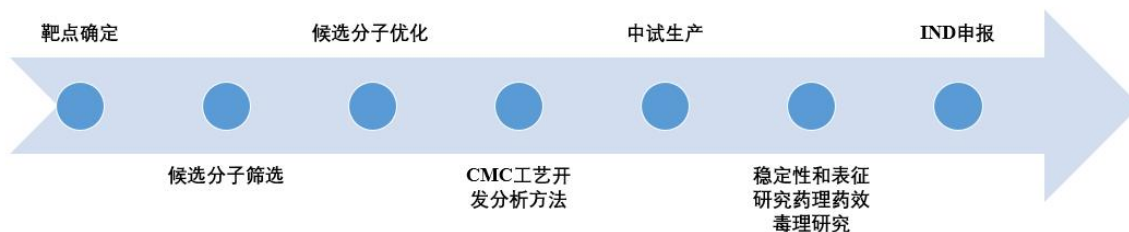
### 1、 研发模式

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



### (1) 临床前阶段

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



### (2) 临床试验及上市阶段

新药临床试验一般分为临床 I 期、II 期和 III 期，从初步人体药理学和安全性探索阶段，到初步临床疗效的探索以及持续的安全性信息收集阶段，最后是针对目标适应症人群的关键临床研究阶段。通过一系列临床研究的开展和数据收集分析，对候选药物的疗效和安全性进行全面考察。临床试验工作主要由具备药物临床试验机构资格的医疗机构承担，公司作为申办方，主要负责设计临床试验方案、提供临床试验药品、提供营运资金，按需委托 CRO 提供部分研发服务并通过自建的临床团队对试验进行整体监督、管理和执行，以确保试验的合规性和临床数据的真实、准确、完整。临床试验结束后，公司根据试验情况决定是否提交新药上市申请。药品获得审批上市后，需要对其疗效和不良反应持续进行监测。药监部门要求根据这一阶段的监测结果来修订药品使用说明书。

## 2、 采购模式

公司已实施一套与采购相关的标准化操作程序，以规范采购相关行为。公司已制定《君实生物采购管理制度》《供应商管理制度》等相关标准操作程序，已明确采购流程、合同执行及质量控制等问题的指引，确保合规透明的采购决策流程。

### (1) 供应商选择

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

### (2) 采购计划制定及实施

公司已建立规范的采购审批流程并使用统一的 SRM 采购系统，以提高采购效率、管理日常运营需求、控制采购成本、提高透明度确保合规。

## 3、 生产模式

公司建立了一整套严谨且完善的生产管理标准操作规程，涵盖《生产部岗位职责标准操作规程》《生产计划与生产指令标准操作规程》《生产废弃物灭活处理标准操作规程》《生产物料领用、暂存、退库标准操作规程》《生产订单需求管理标准操作规程》《生产人员技能考核标准操作规程》等，全体生产人员严格依照规程执行，确保生产环节的规范化、标准化，有效提升生产效率，保障产品质量的稳定性与可靠性。

公司注重产销平衡和供应链管理。生产计划部门充分发挥中枢协调作用，紧密围绕公司商业化进程及临床需求，制定科学合理的全年商业化生产计划与临床生产计划。计划制定过程中，全面考量市

场销售预期、产品库存水平、在研项目临床推进速度等多方面因素，同时结合精准的库存数据分析，制定详细的物料需求计划，在保障生产连续性的同时，合理控制库存规模，降低库存积压风险与资金占用成本，实现产销环节的高效协同与平衡发展。

公司积极拥抱科技变革，大力推进生产过程的自动化与信息化升级，全力打造数字化工厂。引入先进的自动化生产设备，实现生产环节的自动化操作，减少人工干预，降低人为误差，显著提升生产效率与产品质量一致性。同时，构建全面的信息化管理系统，如MES流程管控系统，实现电子批报自动生成，确保生产数据的真实可靠，杜绝数据造假风险；WMS系统结合AGV小车，在超低温环境中实现物料的精准配送与全程追溯。通过自动化与信息化的深度融合，对生产过程中的设备运行状态、工艺参数、物料流转等关键信息进行实时采集、分析与监控，为生产决策提供及时、准确的数据支持，推动生产管理从传统经验型向数据驱动型转变，全面提升公司生产运营管理水平与市场竞争力。

在生产过程中，质量管理部门（包括质量保证、质量控制）全程参与，确保产品及生产过程符合内部要求和适用的相关法规、药品注册要求和质量标准，包括供应商管理、CAPA管理、偏差管理等全面的质量管理；制定产品上市放行程序，由受托方药品生产企业（上海君实生物工程有限公司）和受托生产企业（苏州众合生物医药科技有限公司）的质量授权人分别予以批准出厂放行，再由君实生物质量授权人予以批准上市放行，确保每批已放行产品的生产、检验均符合相关法规、药品注册要求和质量标准。

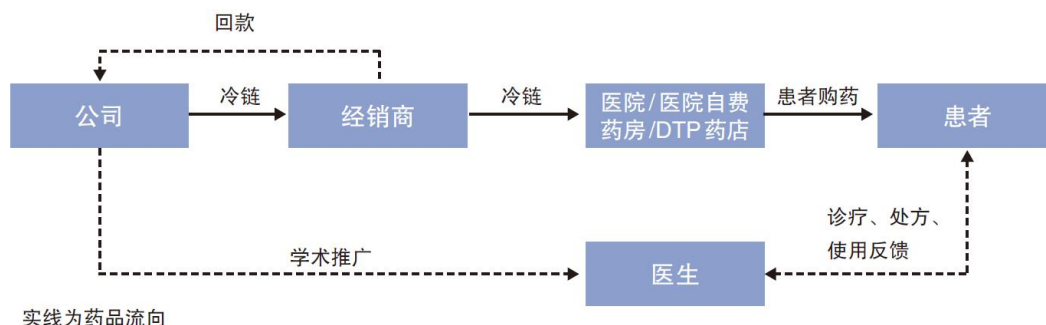
#### 4、销售模式

公司商业化部门由市场推广、国内销售、渠道管理、市场准入、人才发展、营销支持和内控管理7个团队组成。其中，市场推广团队主要负责产品定位、市场策略及营销活动规划；国内销售团队主要负责销售策略的制定和执行、学术活动的推广、客户管理和拓展等，销售代表在各自的地区工作，以确保充分市场覆盖，提高市场渗透率，并满足未来获批在研药品的预期需求；渠道管理团队主要负责销售渠道的建立及物流，负责产品的商业供货以及药店管理以及回款工作，从商业层面扩大产品的可及性；市场准入团队主要负责中央及地方市场准入及政府事务工作，涉及定价、准入策略、卫生、医保及企业公共事务等工作；人才发展团队主要负责人才发展战略实施，建设人才能力模型及培训赋能体系，打造具有竞争力的人才队伍；营销支持团队主要负责销售效能、合规监管、项目执行，商业化部门下设的各个职能团队人员都具备丰富的创新药和肿瘤领域药品推广和商业化经验；内控管理团队在严格遵循国家法律法规（包括医药行业反商业贿赂及推广合规要求）和公司内部政策的基础上，建立并持续监督执行有效的内控机制，系统识别、评估与管控商业活动中的合规、财务及运营风险，切实保障商业行为的合法性、真实性与合理性，推动商业化业务实现健康、可持续发展。

公司注重对整体商业化团队的管理和培训，同时通过科学的内部组织架构设计，有效提升销售团队运营效率。在销售渠道的选择上，注重经销商的资质、业内口碑及与目标医院和终端客户的匹配度。在对首个上市产品特瑞普利单抗的市场推广方面，公司高度重视循证医学证据，结合特瑞普利单抗的产品特性，以关键临床研究数据为基础，收集与汇总真实世界使用数据，将药品的使用与疗效情况、对不良反应的预防等关键信息传递给市场，以期增强市场对免疫疗法的认知，使得患者获益。凭借经验丰富的营销团队、高效的组织体系建设、科学的销售渠道建立和符合产品特性的市场推广方案，公司已具备商业化推广创新药物的能力并将进一步加强。

特瑞普利单抗于2019年2月底正式上市销售，基于公司自身长期发展战略考量，公司主要采用自营团队进行商业化推广。公司与多家具有GSP资质的经销商签订《产品经销协议》，将产品销售给经销商，再由经销商将药品在授权区域内配送至医院或者零售药店，并最终经临床医生处方用于适合的肿瘤患者。公司产品主要通过经销商销售进入医院或零售药店，由经销商各自与医院或者药店签订合同。

公司专业化学术推广模式下的销售流程图如下：



公司商业化团队坚持学术化推广的理念，结合特瑞普利单抗的临床疗效和特点、最新研究成果、安全性信息等，向医生传递免疫治疗及公司产品信息。

民得维®于 2023 年 1 月获得 NMPA 附条件批准上市，公司积极组建商业化团队，不断探索销售模式。2025 年民得维®已实现全渠道覆盖，完成在美团、京东、阿里健康等药品零售电商平台上线，与全国级医药公司及连锁药店达成战略合作，积极探索社区和县域市场医疗合作模式，帮助患者更便捷地接受诊疗。

2025 年 9 月，公司正式代理新一代口腔黏膜液体敷料（速舒®），公司整合商业化团队资源，不断探索销售模式，截至报告期末已实现全国、全渠道覆盖。同时公司积极与药品零售电商平台、单体及连锁药店和全国级医药公司达成战略合作，积极探索县域市场医疗合作模式，全面提升产品可及性，帮助患者改善口腔健康，全面提升生活质量。

## 2.3 所处行业情况

### (1). 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

按照中国证监会发布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》的行业目录及分类原则，公司所属行业为“医药制造业（C27）”；根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所属行业为医药制造业中的“生物药品制造（C2761）”。

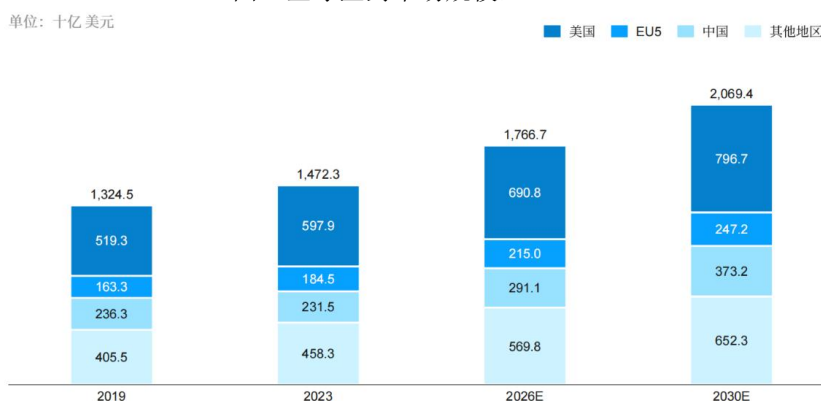
#### 1、公司所处行业前景、行业特点

##### (1) 全球医药市场规模逐年增长

随着国民经济的发展、人民生活水平的提高，以及人口老龄化的加剧、城镇化推进、医疗卫生体系逐步完善等因素的影响，我国医药产业发展迅速，“十三五”期间，生物医药产业已成为国家重点发展的战略性新兴产业，“十五五”期间将大力支持生物制造产业创新发展，预计中国医药产业的市场规模将继续快速增长。据弗若斯特沙利文统计，2024 年中国医药市场规模约 1.74 万亿元，预计至 2028 年将以复合年增长率 6.16% 增长至 2.21 万亿元，并进一步以复合年增长率 4.64% 增长至 2032 年的 2.65 万亿元。

全球医药市场规模整体也呈现增长趋势，2019 年至 2023 年，全球医药市场规模以 2.7% 的年复合增长率从 13,245 亿美元上升至 14,723 亿美元，根据弗若斯特沙利文预测，预计到 2026 年、2030 年全球医药市场规模将分别达到 17,667 亿美元和 20,694 亿美元。

图：全球医药市场规模，2019-2030E



资料来源：弗若斯特沙利文

## (2) 政策持续加码，鼓励和促进创新药发展

在政策层面，国家对生物医药产业的支持持续加码。2024 年 3 月，创新药首次被写入国务院政府工作报告，被明确列为积极培育的新兴产业和未来产业之一。2024 年 7 月 5 日，国务院批准发布《全链条支持创新药发展实施方案》，将创新药发展提升至国家战略高度，国家药监局相继于 2024 年 7 月和 2025 年 6 月发布了《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案》《关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告》等支持性政策，优化审评审批流程并推进创新药临床试验“30 日快速审批通道”。2025 年 7 月，国家医保局、国家卫生健康委发布《支持创新药高质量发展的若干措施》（医保发〔2025〕16 号）。2025 年 12 月，首版《商业健康保险创新药品目录》正式发布。

随着创新药密切相关的药审、产业环境（融资渠道、CRO、CMO）及支付终端（医保支付、商业险）环境不断改善，未来创新药整体市场空间仍将保持快速增长。

## (3) 中国癌症发病率整体呈上升趋势，早筛力度加大

中国癌症发病率整体呈上升趋势，癌症新发患者人数将逐年增加。2022 年，中国肺癌、结直肠癌、甲状腺癌、肝癌和胃癌的新发病例位列前五，占全部新发癌症的 57.42%。世界卫生组织曾指出，40% 以上癌症可以预防，可以看出肿瘤早筛在癌症防控中的重要地位。我国卫健委 2018 年把体外诊断早期筛查和传统的筛查手段都列为了主流筛查手段，癌症早筛力度空前加大，有望做到癌症患者的早发现、早治疗。

## 2、生物药行业壁垒

### (1) 知识密集型行业且难以复制

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

生物药通常具有较大而复杂的分子结构，其生产流程的细节可影响所生产的生物药之分子结构。甚至结构略有不同均可能导致其疗效及安全性方面存在明显差异。在生物药的生产工艺开发中，由于细胞的高敏感性和蛋白质的复杂性以及不稳定性，工艺流程有诸多因素（例如：pH 值，温度，溶氧等）要进行严格控制和调整。因此与化学药的工艺开发相比，生物药工艺开发的总耗时更长，投入资金更大，结果的不确定性更多，带来更高的难度和挑战。

### (2) 长期复杂的研发过程及巨额资本投入

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

### (3) 监管严格

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

### (4) 极具挑战的制造业和供应链管理

用以生产生物药的活细胞较为脆弱，对外部环境相当敏感。活细胞的特点决定了生物药生产过程的高技术需求，因此生物药企业在生产研发过程中充满未知的挑战。随着新技术的引入，例如连续制造，生物制剂供应链的复杂性正在增加。随着生物药需求的增加，能否保证及时的供应成为了生物药商业化成功的重要因素。不同于化药，供应链管理成为了生物药产业的重要门槛之一。

## (2). 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司是一家创新驱动型生物制药公司，致力于创新药物的发现和开发，以及在全球范围内的临床研究及商业化。行业内的可比公司主要为生物制药公司与创新药物研发公司，公司为第一家获得 NMPA 和 FDA 关于抗 PD-1 单抗上市批准的中国公司，公司产品在实现国产替代进口的同时逐步拓展海外市场。

创新药的研发模式包括自主研发或从其他创新药企业许可引进或其他形式开展的合作研发模式。公司 IND 及之后阶段的绝大部分产品通过自有的全产业链平台自主开发，且拥有第一个中美均获批上市的国产 PD-1 单抗和全球首个获批临床的抗 BTLA 单抗。截至本报告披露日，公司已形成丰富且有梯队的在研管线，并拥有“源头创新”类靶点药物，体现了公司卓越的创新药物研发能力，是国内少数具备开发全球首创药物潜力的公司。在可比公司中，公司的市场估值水平位于前列，体现了市场对公司的认可。

### (3). 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

2025年医药行业正从“规模仿制”向“价值创新”跃迁，政策、资本、技术、国际化四重共振，推动中国由制药大国迈向创新强国。

从政策层面而言，国家医保局《关于完善药品价格形成机制的意见（征求意见稿）》提出把定价权还给市场，用“价值分层+首发保护”为创新药建安全垫。首次明确“丙类目录”，由医保局牵头、商保公司共谈，专门吸纳超基本医保范围但疗效确切的高值创新药；职工医保个人账户、单位补充保险均可直接购买覆盖丙类目录的商业健康险，医院使用这些药品不计入药占比、次均费用、医保总额考核，真正打通多元支付。文件同时收紧对老药的管控：所有公立医疗机构药品必须在省级平台公开挂网、零差率销售，集采只针对已过专利期且竞争充分的品种，续约规则全国统一，杜绝地方随意砍价；零售药店医保药品实行自主定价，但须同步公开价格并接受医保部门实时比价、信用评价和信息披露，用阳光化手段倒逼价格合理回归。

2025年6月，国家医保局《支持创新药高质量发展的若干措施》提出16条措施把创新药从研发、准入、支付到国际化全链条打通。研发端，国家医保信息平台首次向企业开放疾病谱、用药需求、医保结算等脱敏数据，企业可据此精准立项；同时鼓励商业保险设立“创新药投资基金”，凡权益类投资额大于等于上季度总资产5%的机构，被列为“创新支持型商业保险公司”，直接享受税收减免、优先承办大病保险、优先对接城市定制型惠民保项目，形成长钱长投。准入端，基本医保目录保持“一年一调”，并明确未来五年重点纳入近五年上市的新药；省级医保部门须在目录公布后3个月内组织医疗机构召开药事会，不得以药占比、次均费用、医保总额等理由限制创新药入院；增设“商业健康保险创新药品目录”，由医保局与商保公司联合谈判，医院使用目录内药品不计入考核指标，真正实现“多元支付、医院敢用”。支付端，鼓励各地探索“按疗效付费”、“分段报销”、“慈善援助+医保补充”等模式，对价格高昂但疗效确切的创新药，允许按疗程、按指标动态结算，降低患者一次性负担。国际化方面，支持企业开展国际多中心临床试验，建立境外数据互认绿色通道；医保局、卫健委设立“点对点”服务专班，为企业提供准入政策辅导、境外注册法规咨询、医保支付方案设计等全周期服务，推动中国创新药更快走向世界。

医药行业未来发展趋势：

- 国际化：从“卖产品”到“卖能力”：产品出海仍是主线，但形态更丰富，既有单次大额授权，也有将整个早期管线打包给跨国药企，或把海外权益拆分成不同区域再分头合作。
- 数字化：AI不再只是“做实验的加速器”，而是贯穿药物发现、临床试验、供应链、患者管理全链路。监管层同步推出数据合规、算法透明的新指引，为企业划清红线，也给出创新空间。
- 创新节奏更快、形态更活：创新已从“单点突破”变成“体系竞赛”。早期项目开始频繁“出海”，企业不再等到III期临床才展开外部合作。医保端对创新药的态度明显温和，谈判降价幅度收窄，医院准入周期缩短。资金更聚焦头部，优质资产更容易取得融资。双抗、ADC、小核酸、基因编辑等新分子、新机制将获得更多关注。
- 合规与监管从“被动应付”到“主动治理”：医药企业更加重视合规，将合规审查嵌入立项、采购、销售、临床运营每一个环节。在高压态势下，灰色空间迅速萎缩，阳光化、透明化成为共识。

整体来看，医药行业呈现出“冷热并存、新旧交替”的鲜明特征：一边是传统业务的收缩与出清，一边是新技术、新模式、新市场的快速生长；政策既划定了更严的边界，也打开了更大的窗口。企业唯有在创新、质量、合规、数字化、国际化五条主线上同时发力，才能取得下一阶段的快速发展。

## 3、公司主要会计数据和财务指标

### 3.1 近3年的主要会计数据和财务指标

单位：万元 币种：人民币

	2025年	2024年	本年比上年 增减(%)	2023年
总资产	1,238,232.69	1,078,196.04	14.84	1,134,286.69
归属于上市公司股东的净资产	603,043.44	586,042.43	2.90	715,122.42
营业收入	249,842.03	194,831.73	28.23	150,254.99
扣除与主营业务无关的业务收入 和不具备商业实质的收入后的营业 收入	249,582.23	194,650.29	28.22	150,193.76
利润总额	-102,327.43	-135,755.72	不适用	-249,169.46

归属于上市公司股东的净利润	-87,517.43	-128,092.64	不适用	-228,343.19
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-98,964.95	-128,988.79	不适用	-229,755.88
经营活动产生的现金流量净额	-51,956.77	-143,384.12	不适用	-200,498.21
加权平均净资产收益率(%)	-14.71	-19.71	增加5.00个百分点	-27.32
基本每股收益(元/股)	-0.87	-1.30	不适用	-2.32
稀释每股收益(元/股)	-0.87	-1.30	不适用	-2.32
研发投入占营业收入的比例(%)	53.72	65.45	减少11.73个百分点	128.95

### 3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：万元 币种：人民币

	第一季度 (1-3 月份)	第二季度 (4-6 月份)	第三季度 (7-9 月份)	第四季度 (10-12 月份)
营业收入	50,059.15	66,779.25	63,749.61	69,254.02
归属于上市公司股东的净利润	-23,487.62	-17,781.94	-18,300.46	-27,947.41
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-23,946.99	-23,895.83	-19,137.74	-31,984.39
经营活动产生的现金流量净额	-2,433.12	-30,505.71	-1,402.19	-17,615.75

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

## 4、 股东情况

### 4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)		35,018					
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)		37,971					
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)		不适用					
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)		不适用					
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)		不适用					
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)		不适用					
前十名股东持股情况(不含通过转融通出借股份)							
股东名称 (全称)	报告期内增 减	期末持股数 量	比例 (%)	持有有 限售条 件股份 数量	质押、标记或 冻结情况		股东 性质
					股份 状态	数量	
HKSCC NOMINEES LIMITED	+40,999,899	260,291,109	25.35	0	未知	0	未知
熊俊	+100,000	87,954,018	8.57	0	无	0	境内自然 人
上海檀英投资合伙企业(有限合伙)	-12,000,000	59,459,326	5.79	0	无	0	其他
苏州瑞源盛本生物医药管理合伙企业(有	0	43,584,000	4.25	0	无	0	其他

限合伙)							
熊凤祥	0	41,060,000	4.00	0	无	0	境内自然人
周玉清	0	21,680,800	2.11	0	无	0	境内自然人
招商银行股份有限公司—华夏上证科创板50成份交易型开放式指数证券投资基金	-14,426,276	20,877,700	2.03	0	无	0	其他
中国工商银行股份有限公司—易方达上证科创板50成份交易型开放式指数证券投资基金	-2,892,967	19,559,478	1.91	0	无	0	其他
冯辉	0	13,140,000	1.28	0	无	0	境内自然人
刘小玲	0	8,608,000	0.84	0	无	0	境内自然人
王莉芳	0	8,608,000	0.84	0	无	0	境内自然人
上述股东关联关系或一致行动的说明	上述股东中，熊凤祥和熊俊为父子关系，是公司控股股东、实际控制人；报告期内，熊俊、熊凤祥与瑞源盛本自2025年4月11日解除一致行动关系，与刘小玲、王莉芳自2025年4月11日形成一致行动关系，故报告期末，熊俊、熊凤祥与周玉清、刘小玲、王莉芳为一致行动关系；熊俊持有瑞源盛本的执行事务合伙人深圳前海源本股权投资基金管理有限公司的40%股权、周玉清持有瑞源盛本5.1%的合伙份额。除上述说明外，公司未知上述其他股东之间是否存在关联关系，也未知其他股东之间是否属于规定的一致行动人。						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	无						

注1：截至报告期末普通股股东总数中，A股普通股股东总数为35,007户，H股普通股股东总数为11户，合计35,018户。

注2：截至2026年2月28日普通股股东总数中，A股普通股股东总数为37,960户，H股普通股股东总数为11户，合计37,971户。

注3：HKSCC NOMINEES LIMITED 即香港中央结算（代理人）有限公司，其所持股份是代表多个客户持有。

#### 存托凭证持有人情况

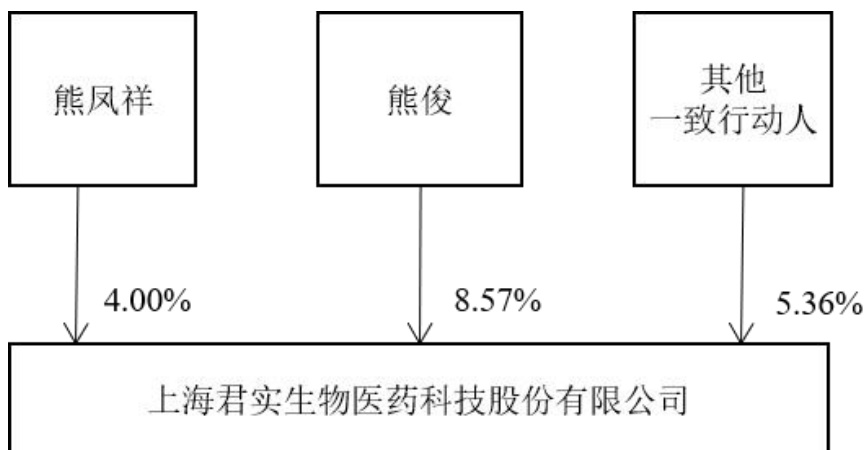
适用 不适用

#### 截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

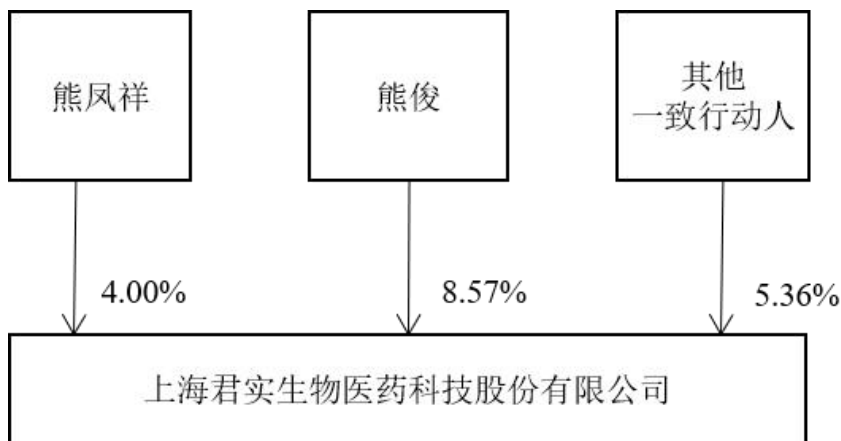
#### 4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

适用 不适用

5、公司债券情况

适用 不适用

5.1 公司所有在年度报告批准报出日存续的债券情况

单位:元 币种:人民币

债券名称	简称	代码	到期日	债券余额	利率 (%)
上海君实生物医药科技股份有限公司 2026 年度第一期科技创新债券	26 君实生物 MTN001 (科创债)	102680280	2031-01-26	1,000,000,000	2.70

5.2 报告期内债券的付息兑付情况

适用 不适用

5.3 报告期内信用评级机构对公司或债券作出的信用评级结果调整情况

适用 不适用

#### 5.4 公司近 2 年的主要会计数据和财务指标

适用 不适用

单位：万元 币种：人民币

主要指标	2025 年	2024 年	本期比上年同期增减(%)
资产负债率(%)	51.09	44.98	增加 6.11 个百分点
扣除非经常性损益后净利润	-98,964.95	-128,988.79	不适用
EBITDA 全部债务比	-0.10	-0.20	不适用
利息保障倍数	-10.17	-17.80	不适用

### 第三节 重要事项

#### 1、公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

(1) 营业收入较上年同期增长约 5.50 亿元，增长 28.23%，主要系商业化药品的销售收入与上年同期相比有所增长。

(2) 归属于上市公司股东的净利润、基本每股收益、稀释每股收益较上年同期亏损减少，主要系商业化药品的销售收入与上年同期相比有所增长。同时，公司积极落实“提质增效重回报”行动方案，持续加强各项费用管控，坚持研发管线聚焦、高效投入，降低单位生产成本，提升销售效率，亏损金额减少。

(3) 经营活动产生的现金流量净额较上年同期相比净流出减少，主要系商业化药品的销售收入增加，同时本期收到较大金额的技术许可款项。

#### 2、公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

适用 不适用