

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



SHANGHAI JUNSHI BIOSCIENCES CO., LTD.*

上海君實生物醫藥科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：1877)

截至2025年12月31日止年度的全年業績公告

上海君實生物醫藥科技股份有限公司(「本公司」或「公司」)董事(「董事」)會(「董事會」)謹此宣佈本公司及其附屬公司(「本集團」)截至2025年12月31日止年度(「報告期」)的經審核綜合全年業績及截至2024年12月31日止年度的比較數字。本公司於報告期的綜合財務報表已由本公司審計委員會(「審計委員會」)審閱，並由本公司核數師審核。除非另有說明，否則本公告的財務數據乃根據國際財務報告準則會計準則(「國際財務報告準則」)編製。

於本公告中，「我們」指本公司，如文意另有所指，則指本集團。

財務摘要

- 截至2025年12月31日，報告期內本集團收入總額約人民幣2,498百萬元，較2024年同期增加約28%，主要由於藥品銷售收入增加，其中核心產品拓益®(特瑞普利單抗)國內銷售收入約為人民幣2,068百萬元，較2024年同期增加約38%。
- 報告期內本集團研發開支總額約人民幣1,384百萬元，較2024年同期增加約9%。研發開支增加主要由於報告期內本集團聚焦於更有競爭優勢和創新性的研發管線，並加快臨床開發。
- 報告期內本公司擁有人應佔虧損減少至人民幣841百萬元，較2024年同期減少約人民幣441百萬元或約34%。
- 報告期內，融資活動產生的現金流入淨額約為人民幣2,232百萬元，完全覆蓋了經營及投資活動的現金流出，導致銀行結餘及現金增加。於2025年6月20日成功配售新H股為本集團產生現金流入淨額約人民幣940百萬元。
- 截至2025年12月31日，本集團銀行結餘及現金和金融產品餘額合計約人民幣3,195百萬元，資金狀況相對充裕，可支持本集團的發展。

業務摘要

報告期內，我們繼續圍繞「未被滿足的醫療需求」及「提質、降本、增效」的目標，在創新藥物的發現、臨床開發、商業化、公司經營等方面皆有突破性進展，國際化步伐亦逐漸加速，已實現如下成就及里程碑事件：

- 我們的創新研發領域已經從單抗藥物類型擴展至包括小分子藥物、抗體偶聯藥物（「**ADC**」）、雙特異性或多特異性抗體藥物、融合蛋白、核酸類藥物、疫苗等更多類型的藥物研發以及針對癌症、自身免疫性疾病等下一代創新療法的探索。截至本公告日期，我們已有4款商業化藥品（拓益[®]、君邁康[®]、民得維[®]以及君適達[®]），多款產品已處於III期臨床研究或上市申報階段，多款具有國際市場競爭力的創新藥物正在加快進行臨床試驗。
 - 2025年1月，拓益[®]用於既往接受全身系統治療失敗的不可切除或轉移性黑色素瘤的治療的適應症獲得中國國家藥品監督管理局（「**NMPA**」）同意，由附條件批准轉為常規批准。
 - 2025年1月，JS212（重組人源化抗表皮生長因子受體（「**EGFR**」）和人表皮生長因子受體3（「**HER3**」）雙特異性抗體偶聯藥物）的臨床試驗（「**IND**」）申請獲得NMPA受理，並於2025年3月獲得NMPA批准。2025年11月，JS212多隊列聯合用藥的IND申請獲得NMPA批准。2025年12月，JS212用於治療晚期實體瘤的IND申請獲得美國食品藥品監督管理局（「**FDA**」）批准。
 - 2025年1月，民得維[®]於治療輕中度新型冠狀病毒感染（「**COVID-19**」）的成年患者的適應症獲得NMPA同意，由附條件批准轉為常規批准。
 - 2025年1月，特瑞普利單抗聯合順鉑／吉西他濱作為轉移性或復發性局部晚期鼻咽癌成人患者的一線治療，以及作為單藥治療既往含鉑治療過程中或治療後疾病進展的復發性、不可切除或轉移性鼻咽癌的成人患者的上市許可申請獲得澳大利亞藥品管理局（「**TGA**」）批准上市，特瑞普利單抗成為澳大利亞首個用於鼻咽癌的腫瘤免疫治療藥物。
 - 2025年2月，JS213（PD-1和白細胞介素-2（「**IL-2**」）雙功能性抗體融合蛋白）的IND申請獲得NMPA批准。
 - 2025年3月，拓益[®]聯合貝伐珠單抗用於不可切除或轉移性肝細胞癌患者的一線治療的新適應症上市申請（「**sNDA**」）獲得NMPA批准。

- 2025年3月，特瑞普利單抗聯合順鉑和吉西他濱用於復發、不能手術或放療的，或轉移性鼻咽癌成人患者的一線治療的上市許可申請（「**NDA**」）獲得新加坡衛生科學局（「**HSA**」）批准上市。特瑞普利單抗成為新加坡首個獲批用於鼻咽癌的腫瘤免疫治療藥物。
- 2025年4月，拓益[®]用於不可切除或轉移性黑色素瘤的一線治療的sNDA獲得NMPA批准。這是特瑞普利單抗在中國內地獲批的第12項適應症。
- 2025年5月，昂戈瑞西單抗注射液（重組人源化抗PCSK9單克隆抗體注射液，商品名：君適達[®]）用於：1）雜合子型家族性高膽固醇血症（「**HeFH**」）的成人患者；2）在他汀類藥物不耐受或禁忌使用的患者中，單獨或與依折麥布聯合用藥用於非家族性高膽固醇血症和混合型血脂異常的成人患者的兩項sNDA獲得NMPA批准。昂戈瑞西單抗成為首個獲批用於他汀不耐受人群的國產PCSK9靶點藥物。
- 2025年6月，JT118注射液（「**JT118**」）的IND申請獲得受理，並於2025年9月獲得NMPA批准。JT118是由猴痘病毒抗原A35（屬於胞外囊膜病毒抗原）和M1（胞內成熟病毒抗原）串聯融合組成的「二合一」重組蛋白疫苗，擬主要用於預防猴痘病毒感染。
- 2025年6月，特瑞普利單抗一線治療鼻咽癌和一線治療食管鱗癌的適應症在阿聯酋和科威特正式獲批上市。
- 2025年8月，拓益[®]聯合維迪西妥單抗用於HER2表達的（HER2表達定義為HER2免疫組織化學檢查結果為1+、2+或3+）局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的sNDA獲得NMPA受理。
- 2025年9月及2025年10月，特瑞普利單抗聯合順鉑／吉西他濱作為轉移性或復發性局部晚期鼻咽癌成人患者的一線治療，以及作為單藥治療既往含鉑治療過程中或治療後疾病進展的復發性、不可切除或轉移性鼻咽癌的成人患者的2項適應症分別在巴基斯坦和加拿大獲批上市。
- 2025年10月，JS207（重組人源化抗PD-1和VEGF雙特異性抗體）對比納武利尤單抗用於II/III期、可切除、可改變驅動基因(AGA)陰性非小細胞肺癌患者新輔助治療的開放標籤、雙臂、隨機、陽性對照II/III期臨床研究的IND申請獲得FDA批准。

- 2025年11月，特瑞普利單抗在中國香港獲批新適應症，用於聯合化療一線治療食管鱗癌。
- 2025年11月，JS001sc (特瑞普利單抗注射液(皮下注射)) 對比拓益®聯合化療一線治療復發或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌的多中心、開放、隨機對照III期臨床研究達到主要研究終點。
- 2025年12月，JS005 (偌考奇拜單抗注射液，重組人源化抗IL-17A單克隆抗體注射液) 用於治療適合系統治療或光療的中度至重度斑塊狀銀屑病的成人患者的新藥上市申請獲得NMPA受理。
- 2025年12月，拓益®新增2項適應症、君適達®成功納入《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2025年)》(「**國家醫保目錄**」) 乙類範圍。
- 2025年12月，特瑞普利單抗一線治療鼻咽癌和一線治療食管鱗癌的適應症在巴林獲批上市。

- 關於對外合作

- 2025年1月，本公司全資附屬公司TopAlliance Biosciences Inc. (「**拓普艾萊**」) 與LEO Pharma A/S (「**利奧製藥**」) 簽署了《分銷與商業化協定》。拓普艾萊將授予利奧製藥在歐盟(EU)和歐洲經濟區(EEA)所有現有成員國和任何未來成員國以及瑞士、英國(「**合作區域**」) 內儲存、分銷、推廣、行銷和銷售特瑞普利單抗的獨佔權利。利奧製藥將向拓普艾萊支付1,500萬歐元首付款、合作區域內後續獲批的適應症的里程碑款，以及特瑞普利單抗在合作區域內銷售淨額兩位數百分比的銷售分成。

- 關於公司運營

- 2025年6月，本公司全資附屬公司蘇州眾合生物醫藥科技有限公司(「**蘇州眾合**」) 接受了FDA的CGMP(現行藥品生產品質管制規範) 飛行檢查(Unannounced Inspection，指在日常期間不事先通知的檢查) 並順利通過。
- 2025年6月，本公司完成根據一般授權配售新H股(「**配售事項**」)，按每股H股25.35港元成功配發及發行合計4,100萬股H股(「**配售股份**」)，募集資金淨額(經扣除佣金及估計開支後) 約為1,026百萬港元，將用於創新藥研發和補充營運資金等一般企業用途。
- 2025年9月，本公司召開股東大會，審議通過《2025年A股股票期權激勵計劃》及《2025年H股股票期權激勵計劃》等相關議案。

管理層討論及分析

概覽

業務回顧

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

通過卓越的創新藥物發現能力、強大的生物技術研發能力和大規模生產能力，我們已成功開發出極具市場潛力的藥品組合與梯隊化的在研管線。核心產品特瑞普利單抗(商品名：拓益®/LOQTORZI®，JS001)在中國內地已獲批12項適應症，並已於中美歐等全球40多個國家和地區獲得批准上市，藥品銷售收入持續增長。我們亦高效推進研發管線，截至本公告日期，已有多款產品處於III期臨床研究或上市申報階段，同時我們正在快速推進PD-1/VEGF雙抗(JS207)、EGFR/HER3 ADC(JS212)、PD-1/IL-2融合蛋白(JS213)等多款具有國際市場競爭力的創新藥物的臨床試驗，並積極探索多種聯用方案，以最大程度發揮管線協同效應，力推更多優勢產品進入註冊臨床。

2025年，本公司實現收入人民幣2,498百萬元，同比增長約28%，藥品銷售收入人民幣2,301百萬元，同比增長約40%，其中核心產品拓益®國內銷售收入較上年同期增長約38%，虧損較上年同期顯著收窄。2025年6月，本公司根據一般授權配售新H股，募集資金淨額約1,026百萬港元，截至報告期末，本公司銀行結餘及現金和金融產品餘額合計約人民幣3,195百萬元，資金儲備充足。

2025年，我們依然圍繞「提質、降本、增效」的目標，在控制各項成本的同時，亦在商業化、藥物研發、對外合作、業務運營等方面取得了諸多重大進展。總結如下：

商業化效率大幅提升，產品組合日趨豐富，自身造血能力穩步增強

報告期內，商業化團隊凝聚力與銷售效率持續提升，核心產品特瑞普利單抗銷售收入快速增長，實現國內市場銷售收入人民幣2,068百萬元，同比增長約38%。截至報告期末，拓益®已累計在全國超過六千家醫療機構及超過三千家專業藥房及社會藥房銷售，並於中美歐等全球40多個國家和地區獲批上市。

報告期內，本公司商業化產品獲批適應症持續增加。拓益®用於肝細胞癌一線治療和黑色素瘤一線治療的適應症於2025年上半年先後獲批；君適達®用於雜合子型家族性高膽固醇血症(HeFH)和他汀類藥物不耐受的高膽固醇血症的兩項sNDA獲得NMPA批准。

截至本公告日期，本公司4款商業化產品拓益®、君邁康®、民得維®和君適達®均已納入國家醫保目錄。拓益®已在中國內地獲批上市的12項適應症全部納入國家醫保目錄，是目錄中唯一用於腎癌、三陰性乳腺癌和黑色素瘤治療的抗PD-1單抗藥物；君適達®於2025年首次納入國家醫保目錄，是新版目錄中唯一用於他汀不耐受人群的國產PCSK9靶點藥物。

2025年9月，本公司正式代理新一代口腔黏膜液體敷料(速舒®)，適用於緩解因放化療引起的口腔黏膜炎、口腔潰瘍、牙科器材(假牙或矯正器)造成的微小創口引起的疼痛，提升患者生活質量。截至報告期末，速舒®已進入超過九百家醫療機構，包含連鎖藥店、單體藥店、二級醫院和三級醫院，覆蓋境內所有省份。我們亦積極拓展電商渠道，全面提升產品可及性。

隨著已獲批產品的增加，醫保覆蓋帶動可及性提升，產品組合日趨豐富，疊加全球市場商業化拓展，我們的商業化競爭力持續提升，自身造血能力穩步增強。與此同時，本公司持續落實「提質增效重回報」行動方案，強化費用管控與資源聚焦。在各項舉措推動下，報告期內本公司虧損金額較上年同期顯著縮窄。未來本公司將持續推動降本增效，優化業務結構、提升運營效率、拓展市場渠道、強化成本管控與內部管理，進一步夯實自身造血能力。

研發高效推進，打造具備國際市場競爭力的創新藥物

報告期內，本公司實現研發項目從立項到申報的全流程追蹤管理，臨床研究效率持續提升，臨床研究入組人數超過2,000人；本公司積極分享創新成果，報告期初至本公告日期，產品期刊發表超過240篇，合計影響因子超過1,250分，並在國際學術大會上發表了超145項研究成果。

我們擁有專業且經驗豐富的研發團隊，高度重視創新管線佈局。早期研發方面，我們整合蘇州吳江及上海張江各實驗室成立創新研究院，集中資源統一運營；搭建「分子發現」平台，推動研發管線早期立項，積極推進精益管理項目的立項和實施，優化流程，加速國產替代，引入AI技術提升效率，不斷優化研發成本。臨床研發方面，實施「研發關口式管理」，定期梳理在研管線，綜合競爭格局、研發進度、產品聯用策略等因素，將資源聚焦於高潛力項目；同時通過探索臨床創新方案設計、品類精細化採購等方式，提高研發效率並控制成本。報告期內，我們共開展超過90項臨床研究，已形成有梯隊的在研管線佈局。

截至本公告日期，我們已有多款產品處於III期臨床研究或上市申報階段：

- 全球首個進入臨床開發階段(first-in-human)的抗BTLA單抗tifcemalimab聯合特瑞普利單抗作為局限期小細胞肺癌(LS-SCLC)放化療後未進展患者的鞏固治療的隨機、雙盲、安慰劑對照、國際多中心III期臨床研究(JUSTAR-001研究，NCT06095583)為BTLA靶點藥物全球首個確證性研究，計劃招募約756例受試者，截至本公告日期，已在15個國家／地區的超過200個中心開展，入組超過560名患者；
- 我們在已上市產品拓益®的基礎上開發的皮下注射製劑JS001sc是首款進入上市申報階段的國產抗PD-1單抗皮下製劑。2025年11月，JS001sc對比拓益®聯合化療一線治療復發或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌的多中心、開放、隨機對照III期臨床研究達到主要研究終點。2026年3月，JS001sc用於腫瘤治療的12項適應症的上市申請獲得NMPA受理，涵蓋拓益®目前在中國內地已獲批的全部適應症。
- 2025年9月，JS005(偌考奇拜單抗注射液，重組人源化抗IL-17A單克隆抗體注射液)在治療中重度斑塊狀銀屑病的一項多中心、隨機、雙盲、平行、安慰劑對照的關鍵註冊性III期臨床研究中取得陽性結果，共同主要研究終點和關鍵次要終點均具有統計學顯著性和臨床意義的改善。2025年12月，JS005用於治療適合系統治療或光療的中度至重度斑塊狀銀屑病的成人患者的NDA獲得NMPA受理。
- JS107(抗Claudin18.2 ADC)正在開展一項對比研究者選擇治療作為Claudin18.2陽性的晚期胃或胃食管結合部腺癌的二線或以上治療的有效性和安全性的多中心、隨機、對照、開放的III期臨床研究。

我們亦加快推進PD-1/VEGF雙抗(JS207)、EGFR/HER3 ADC(JS212)、PD-1/IL-2融合蛋白(JS213)等多款具有國際市場競爭力的創新藥物的臨床試驗，並積極探索多種聯用方案：

- JS207目前已處於II期臨床研究階段，正在多個瘤種中開展與化療、單抗、ADC等不同藥物的聯合探索。JS207與JS212聯合用藥的II期臨床試驗正在進行。2025年10月，JS207對比納武利尤單抗用於II/III期、可切除、可改變驅動基因(AGA)陰性非小細胞肺癌患者新輔助治療的II/III期臨床研究的IND申請獲得FDA批准。
- 2025年1月，JS212的IND申請獲得NMPA受理，並於2025年3月獲得批准。2025年12月，JS212用於治療晚期實體瘤的IND申請獲得FDA批准。JS212正在開展一項評價JS212在晚期惡性實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學和初步療效的I/II期臨床研究；JS207與JS212聯合用藥的II期臨床試驗正在進行。
- 2025年2月，JS213的IND申請獲得NMPA批准。截至本公告日期，JS213的I期臨床研究在海外及國內同步進行中。

隨著臨床研究設計與技術能力持續提升，我們在早期臨床研究不僅局限於尋找劑量，亦會做多樣化的探索，包括聯合隊列的探索，目標適應症的驗證等。一旦信號確認，後續可以直接與監管部門進行關鍵註冊研究的溝通和準備。我們將加快推進優勢管線的臨床研究，盡快推動更多管線進入關鍵註冊臨床。

國際化拓展加速，商業化產能和高質量生產體系支持業務擴張

報告期內，特瑞普利單抗海外市場拓展取得積極進展，於海外多個國家和地區的上市申請與合作加速推進，全球商業化網絡逐步擴大。截至本公告日期，我們已與Coherus BioSciences, Inc. (「**Coherus**」)、Hikma MENA FZE (「**Hikma**」)、Dr. Reddy's Laboratories Limited (「**Dr. Reddy's**」)、Rxilient Biotech Pte. Ltd. (「**康聯達生技**」)、利奧製藥等合作夥伴在超過80個國家達成商業化合作。特瑞普利單抗已在中國內地、中國香港、美國、歐盟、印度、英國、約旦、澳大利亞、新加坡、阿聯酋、科威特、巴基斯坦、加拿大、巴林、阿曼和卡塔爾等40多個國家和地區獲批上市，另有多個國家／地區的上市申請已提交／受理。我們及各合作夥伴正在積極推動特瑞普利單抗在合作區域的上市申報和商業化進程，並積極探索更多適應症在部分地區上市的可能性。

我們亦以充足產能和高質量的生產體系支持業務的逐步擴張，目前擁有2個商業化生產基地：

- 蘇州吳江生產基地擁有4,500升(9*500升)發酵能力，已獲得中國內地、中國香港、美國、歐盟、英國、澳大利亞、新加坡、印度、約旦、阿聯酋、科威特、巴基斯坦、加拿大、巴林、阿曼、卡塔爾等多個國家和地區的GMP認證和批准，主要負責特瑞普利單抗海外市場的商業化供應；
- 上海臨港生產基地目前產能42,000升(21*2,000升)，已獲得NMPA的GMP認證，可與蘇州吳江生產基地同時負責生產商業化批次的特瑞普利單抗注射液，並支持更多在研項目的臨床試驗用藥以及未來的商業化批次生產。

2025年6月，蘇州眾合接受了FDA的CGMP飛行檢查，並於2025年10月收到現場檢查報告，順利通過本次CGMP現場檢查。此次是蘇州眾合繼2023年首次通過FDA現場檢查以來，第二次通過FDA現場檢查，標誌著我們高質量生產製造體系持續獲得國際監管機構認可。我們將持續推進生產體系的深度整合與全方位優化，基於市場洞察及自身發展戰略，合理調配生產資源，對產能佈局進行科學規劃。依託兩大生產基地的協同運作，打造規模化、具備顯著成本優勢的生產體系，保障產品的穩定供應，滿足不斷增長的市場需求。

持續完善公司運營，推動企業穩健前行

報告期內，我們在質量管理、人才建設、合規經營、成本管控等方面持續完善，確保企業在醫藥行業強監管背景之下穩健發展。

質量管理方面，本公司建立並持續完善內審與外審結合的品質審計機制。報告期內，集團共進行內部品質體系審計、接受外部檢查／審計二十餘次，接受的外部檢查／審計包括沙特藥監局批准前檢查、美國FDA飛行檢查(上市後監管檢查)、巴西藥監局批准前檢查、歐盟QP審計、上海市藥監局監督檢查(飛行檢查)、江蘇省藥監局監督檢查、藥物警戒工作專項檢查、公司主動申請的許可檢查和GMP符合性檢查、以及多個客戶審計等，範圍涵蓋藥品上市許可持有人(MAH)管理體系、組織機構、生產管理、質量管理、實驗室管理、供應商管理、物料與倉儲管理、設備管理、藥物安全和藥物警戒等方面。所有實體均順利通過檢查，符合相應質量管理體系標準。

人才建設方面，我們高度重視人才培養與發展，構建多元化、專業化複合型人才體系，推動人才與組織協同並進。截至報告期末，本集團擁有2,903名僱員，其中640名僱員從事藥物研發。我們重視對員工的職業發展，實行統一的績效管理體系，兼顧競爭性、公平性和激勵性。我們通過搭建職級體系，保障員工的職業發展權益，為員工提供明確、合理的職業晉升路徑及職業發展平台。我們制定並實施員工培訓制度，系統性整合內外部學習資源，豐富培訓形式，持續推進學習型組織建設，全方位提升員工能力素質。我們亦鼓勵全體員工積極參與行業內培訓和考取專業認證，對於已經考取職稱證書的員工，給予政府相關補貼或獎金的申報支持。另外，對於企業內優秀的研發人才，我們還積極申報國家級、市級和區級各類人才項目，助力人才在兢兢業業投身工作的同時，可在各方面獲得更多切實支持。

合規經營方面，我們以誠信合規作為經營的基本原則，始終堅持貫徹合規運營的企業文化，構建全面高水平的合規體系，嚴格遵守國家相關的法律法規及醫藥行業的監管政策，以患者為中心，提供效果更好、花費更優的治療選擇。我們提倡員工遵守與本公司產品或服務相關的法律法規以及最高標準的商業和個人道德規範。2025年本公司全員簽署了合規承諾書。從「簽署」到「踐行」，進一步強化了所有員工誠信合規的理念。在醫藥行業強監管的背景之下，我們將繼續打造「創新驅動、學術推廣」的合規文化，優化「全流程輔導和監督」的合規體制，推動運營管理提質增效，構建全面合規管理體系，促進高質量可持續發展。

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

產品管線

我們的產品以源頭創新、自主研發類生物製品為主，同時通過合作開發、設立合資企業以及許可(license-in)等形式引進與自有源創產品線有協同作用的藥物或平台技術，進一步壯大產品管線。截至本公告日期，我們已有4款商業化藥品(拓益®、君邁康®、民得維®以及君適達®)，我們的創新領域已從單抗藥物類型持續擴展至包括小分子藥物、抗體偶聯藥物(ADC)、雙特異性或多特異性抗體藥物、融合蛋白、核酸類藥物、疫苗等更多類型的藥物研發，以及針對癌症、自身免疫性疾病等下一代創新療法的探索。



進入臨床研發階段重點推進的項目 (截至2026年3月13日)



我們的核心產品

拓益®/LOQTORZI® (特瑞普利單抗，JS001)

• 商業化發展里程碑及成就

報告期內，拓益®實現國內市場銷售收入約人民幣2,068百萬元，同比增長約38%，銷售工作持續取得積極的進展。特瑞普利單抗為本公司自主研發的中國首個成功上市的國產PD-1單抗，也是FDA批准上市的首個中國自主研發和生產的創新生物藥，針對各種惡性腫瘤。曾榮膺國家專利領域最高獎項「中國專利金獎」，並獲得「十二五」、「十三五」兩項「重大新藥創製」國家重大科技專項支持。

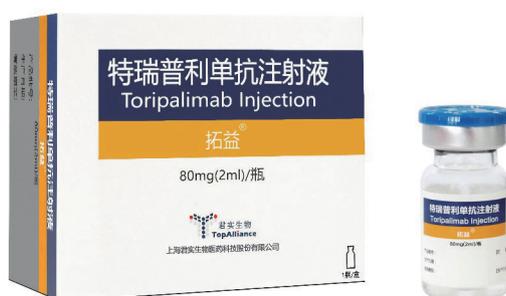
截至本公告日期，特瑞普利單抗的12項適應症已於中國內地獲批：

- 用於既往接受全身系統治療失敗的不可切除或轉移性黑色素瘤的治療（2018年12月）；
- 用於既往接受過二線及以上系統治療失敗的復發／轉移性鼻咽癌患者的治療（2021年2月）；
- 用於含鉑化療失敗包括新輔助或輔助化療12個月內進展的局部晚期或轉移性尿路上皮癌的治療（2021年4月）；
- 聯合順鉑和吉西他濱用於局部復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療（2021年11月）；
- 聯合紫杉醇和順鉑用於不可切除局部晚期／復發或遠處轉移性食管鱗癌患者的一線治療（2022年5月）；
- 聯合培美曲塞和鉑類適用於EGFR基因突變陰性和ALK陰性、不可手術切除的局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌的一線治療（2022年9月）；
- 聯合化療圍手術期治療，繼之本品單藥作為輔助治療，用於可切除IIIA-IIIB期非小細胞肺癌的成人患者（2023年12月）；
- 聯合阿昔替尼用於中高危的不可切除或轉移性腎細胞癌患者的一線治療（2024年4月）；
- 聯合依託泊苷和鉑類用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的一線治療（2024年6月）；
- 聯合注射用紫杉醇（白蛋白結合型）用於經充分驗證的檢測評估PD-L1陽性（CPS≥1）的復發或轉移性三陰性乳腺癌(TNBC)的一線治療（2024年6月）；
- 聯合貝伐珠單抗用於不可切除或轉移性肝細胞癌患者的一線治療（2025年3月）；
- 用於不可切除或轉移性黑色素瘤的一線治療（2025年4月）。

此外，特瑞普利單抗已獲得國內外二十部權威指南的推薦與認可，是首個同時獲中國臨床腫瘤學會(CSCO)、美國國家綜合癌症網絡(NCCN)以及歐洲腫瘤內科學會(ESMO)三大頂級權威指南推薦的國產抗PD-1單抗。在最新發佈的2025年CSCO腫瘤診療指南中，特瑞普利單抗多項治療方案入選十餘部指南，全面覆蓋鼻咽癌、頭頸部腫瘤、非小細胞肺癌、小細胞肺癌、乳腺癌、食管癌、肝癌、膽道惡性腫瘤、結直腸癌、腎癌、尿路上皮癌、黑色素瘤等治療領域，斬獲多項I級推薦，進一步夯實了其在腫瘤治療中的臨床地位，持續推動中國腫瘤免疫治療的臨床實踐變革。

截至本公告日期，拓益®已在中國內地獲批上市的12項適應症全部納入國家醫保目錄，是目錄中唯一用於腎癌、三陰性乳腺癌和黑色素瘤治療的抗PD-1單抗藥物。新適應症的獲批以及國家醫保目錄內拓益®適應症的增加將進一步拓展不同瘤種領域獲益患者的範圍，為患者及其家庭減輕就醫負擔，提高了拓益®在患者中的可及性和可負擔性。截至報告期末，拓益®已累計在全國超過六千家醫療機構及超過三千家專業藥房及社會藥房銷售。

國際化佈局方面，截至本公告日期，特瑞普利單抗已在中美歐等全球40多個國家和地區獲得批准上市，多個國家和地區的上市申請已提交／受理。我們已與Coherus、Hikma、Dr. Reddy's、康聯達生技、利奧製藥等合作夥伴在超過80個國家達成商業化合作。我們及各合作夥伴正在積極推動特瑞普利單抗在合作區域的上市申報進程，並積極探索更多適應症在部分地區上市的可能性。



• 臨床開發里程碑及成就

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

中國臨床試驗進展：

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

全球註冊進展：

- 2025年1月，特瑞普利單抗聯合順鉑／吉西他濱作為轉移性或復發性局部晚期鼻咽癌成人患者的一線治療，以及作為單藥治療既往含鉑治療過程中或治療後疾病進展的復發性、不可切除或轉移性鼻咽癌的成人患者的上市許可申請獲得澳大利亞TGA批准上市，特瑞普利單抗成為澳大利亞首個用於鼻咽癌的腫瘤免疫治療藥物。
- 2025年3月，特瑞普利單抗聯合順鉑和吉西他濱用於復發、不能手術或放療的，或轉移性鼻咽癌成人患者的一線治療的上市許可申請獲得新加坡HSA批准上市。特瑞普利單抗成為新加坡首個獲批用於鼻咽癌的腫瘤免疫治療藥物。
- 2025年6月，特瑞普利單抗一線治療鼻咽癌和一線治療食管鱗癌的適應症在阿聯酋和科威特正式獲批上市。
- 2025年9月及2025年10月，特瑞普利單抗聯合順鉑／吉西他濱作為轉移性或復發性局部晚期鼻咽癌成人患者的一線治療，以及作為單藥治療既往含鉑治療過程中或治療後疾病進展的復發性、不可切除或轉移性鼻咽癌的成人患者的2項適應症分別在巴基斯坦和加拿大獲批上市。
- 2025年11月，特瑞普利單抗在中國香港獲批新適應症，用於聯合化療一線治療食管鱗癌。

- 2025年12月，特瑞普利單抗一線治療鼻咽癌和一線治療食管鱗癌的適應症在巴林獲批上市。
- 2026年2月，特瑞普利單抗一線治療鼻咽癌和一線治療食管鱗癌的適應症在阿曼、卡塔爾獲批上市。

• 學術成果發表

我們的創新產品取得了諸多令人矚目的學術成果，報告期初至本公告日期，特瑞普利單抗期刊發表超過210篇，合計影響因數超過1,100分，研究成果多次登上《美國醫學會雜誌》(JAMA)、《新英格蘭醫學雜誌》(NEJM)等國際權威期刊，以及美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會、歐洲腫瘤內科學會(ESMO)年會等國際學術大會，並多次在各大學術會議上作口頭報告。

重組人源化抗PD-1和VEGF雙特異性抗體(JS207)

JS207為本公司自主研發的重組人源化抗PD-1和VEGF雙特異性抗體，主要用於晚期惡性腫瘤的治療。JS207可同時以高親和力結合於PD-1與VEGFA，有效阻斷PD-1與PD-L1和PD-L2的結合，並抑制VEGF與其受體的結合。JS207具有免疫治療藥物和抗血管生成藥物的療效特性，通過中和VEGF可抑制血管內皮細胞增殖，改善腫瘤微環境，增加細胞毒性T淋巴細胞在腫瘤微環境中的浸潤，從而達到更好的抗腫瘤活性。

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

• 學術成果發表

- 2025年6月，JS207的抗腫瘤作用機制及臨床前研究結果在國際知名學術期刊《Frontiers in Immunology》上全文發表，詳細描繪了JS207的分子設計、體外特徵、功能和臨床前抗腫瘤療效。結果表明，JS207能夠高親和力結合PD-1和VEGFA，展示出了與同類藥物相當或更優的抗原親和力、免疫活化及血管增殖調控作用，在多種腫瘤模型中表現出強勁的抗腫瘤活性，同時具有良好的耐受性和熱穩定性。

- 2025年12月，JS207的一項用於治療晚期惡性腫瘤患者的首次人體(FIH)臨床研究(研究代號：JS207-001-I)結果在2025年歐洲腫瘤內科學會亞洲年會(ESMO Asia)上以壁報的形式發佈(摘要編號：#1166P)。研究結果顯示：JS207在高至20mg/kg Q3W劑量中表現出可控的安全性，同時在多種晚期腫瘤的治療中顯示出有潛力的療效，尤其在PD-L1陽性非小細胞肺癌患者中，JS207 10mg/kg和15mg/kg劑量組的客觀緩解率(「ORR」)分別達到56.3%和60.0%，進一步確證了PD-1/VEGF雙抗一線治療PD-L1陽性非小細胞肺癌的臨床價值，有望重塑該人群的臨床治療格局。安全性方面，JS207單藥治療總體可耐受，與15mg/kg和20mg/kg劑量組相比，10mg/kg劑量組≥3級治療相關不良事件(「TRAE」)發生率低，≥3級蛋白尿、高血壓的發生率低至5.7%和2.9%，貧血等均為1-2級。綜合安全性、療效和藥效學標誌物數據，JS207的II期推薦劑量(RP2D)確定為10 mg/kg Q3W。

截至本公告日期，JS207已處於II期臨床研究階段，正在多個瘤種中開展與化療、單抗、ADC等不同藥物的聯合探索。JS207與JS212聯合用藥的II期臨床試驗正在進行。截至2026年3月6日，II期臨床研究共入組超過420名受試者。此外，2025年10月，JS207對比納武利尤單抗用於II/III期、可切除、可改變驅動基因(AGA)陰性非小細胞肺癌患者新輔助治療的開放標籤、雙臂、隨機、陽性對照II/III期臨床研究的IND申請獲得FDA批准。本公司將在獲得更多數據積累後，根據臨床數據及與監管機構的溝通來進行後續註冊臨床研究的佈局。



JS207主要二期臨床研究計劃及進展

	■ 研究方案	■ 適應症	■ 預計招募人數
LC	JS207 + 化療/JS207 + EGFR/HER3 ADC (中國)	驅動基因陽性、TKI治療失敗的非小細胞肺癌	110
	JS207 + EGFR/HER3 ADC (中國)	一線及二線驅動基因陰性非小細胞肺癌及小細胞肺癌	288
	JS207 + 化療 (中國)	可手術的II-III期/不可手術的III期非小細胞肺癌	88
	JS207 + 化療 (全球)	可手術的II-III期非小細胞肺癌	200
	JS207 + 化療 (中國)	一線EGFR / ALK野生型非小細胞肺癌	84
HCC	JS207 + CTLA4 (中國)	一線肝細胞癌	72
CRC	JS207 + 化療 ± DKK1/JS207 + CTLA4 (中國)	晚期結直腸癌	120
	JS207 + EGFR/HER3 ADC + 化療 (中國)	晚期結直腸癌	90
TNBC	JS207 + Nectin-4 ADC/JS207 + 化療 (中國)	一線三陰性乳腺癌	80
RCC	JS207 + EGFR/HER3 ADC (中國)	二線腎細胞癌	60

*截至2026年3月6日，II期臨床研究共入組超過420名受試者；此前，在I期臨床研究階段，JS207共入組近100名受試者。

EGFR/HER3雙特異性抗體偶聯藥物(JS212)

JS212是重組人源化抗EGFR和HER3雙特異性ADC，主要用於晚期惡性實體瘤的治療。EGFR和HER3在多種腫瘤細胞表面存在高表達，如肺癌、結直腸癌、頭頸部腫瘤等。EGFR和HER3之間存在信號通路的相互作用，共同參與促進腫瘤細胞的增殖、存活、遷移和血管生成等過程。此外，HER3參與多種抗腫瘤藥物(包括EGFR靶向藥物和化療等)的耐藥性機制。與單一靶點ADC藥物相比，JS212能夠通過與EGFR或HER3結合發揮腫瘤抑制作用，有望對更廣泛的腫瘤有效，同時有望克服耐藥性問題。臨床前研究顯示，JS212與EGFR和HER3具有高親和力、特異性結合作用，在多個動物模型中展示了顯著的抑瘤作用。同時，JS212具備良好、可接受的安全性。

2025年1月，JS212的IND申請獲得NMPA受理，並於2025年3月獲得NMPA批准；2025年12月，JS212用於治療晚期實體瘤的IND申請獲得FDA批准。

截至本公告日期，JS212正在中國內地開展一項開放標籤、劑量遞增和劑量擴展的I/II期臨床試驗，旨在晚期實體瘤患者中評估JS212的安全性、耐受性、藥代動力學和初步療效。此外，JS212多隊列聯合用藥的臨床試驗申請已於2025年11月獲得國家藥監局批准，JS207與JS212聯合用藥的II期臨床試驗正在進行。

Tifcemalimab(TAB004/JS004)

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

Tifcemalimab聯合特瑞普利單抗已進入III期臨床研究階段。JUSTAR-001研究是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、全球多中心III期臨床研究，旨在評估tifcemalimab聯合特瑞普利單抗對比特瑞普利單抗單藥及對比安慰劑用於同步放化療後未進展的局限期小細胞肺癌(LS-SCLC)患者的鞏固治療的療效和安全性。該研究為BTLA靶點藥物全球首個確證性研究，計劃在全球招募約756例受試者。截至本公告日期，該研究已在15個國家／地區的超過200個中心開展，已入組超過560名患者，正在持續入組，預計於2026年完成患者入組。

我們認為tifcemalimab聯合特瑞普利單抗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。我們將繼續加快推進患者入組工作，盡快推動tifcemalimab在全球實現商業化。

- **學術成果發表**

Tifcemalimab單藥或聯合特瑞普利單抗的初步臨床研究結果已多次在國際醫學大會上亮相，該組合在肺癌、復發／難治性(R/R)淋巴瘤以及多線治療失敗的免疫難治性晚期實體瘤患者中均顯示出良好的安全性和令人鼓舞的療效。2025年，tifcemalimab聯合特瑞普利單抗在肺癌領域的兩項研究成果分別入選日本腫瘤內科學會(JSMO)年會、世界肺癌大會(WCLC)口頭報告，該組合療法聯合化療用於可切除局部晚期胸段食管鱗癌圍手術期治療的初步結果在2025年ESMO年會上首次公佈。此外，tifcemalimab多項研究成果在國際期刊發表。

其他已實現商業化或處於臨床後期研發階段的產品

民得維®(氫溴酸氈瑞米德韋片，JT001/VV116)

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

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

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



君邁康®(阿達木單抗，UBP1211)

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



君適達®(昂戈瑞西單抗, JS002)

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

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

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

2025年12月,君適達®成功納入國家醫保目錄乙類範圍,是新版目錄中唯一用於他汀不耐受人群的國產PCSK9靶點藥物。新版國家醫保目錄於2026年1月1日起正式實施。

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

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



倍考奇拜單抗注射液（重組人源化抗IL-17A單克隆抗體，JS005）

JS005是我們自主研發的特異性抗IL-17A單克隆抗體。在臨床前研究中，JS005顯示出與已上市抗IL-17單抗藥物相當的療效和安全性。前期數據充分顯示，JS005靶點明確、療效確切、安全性良好、生產工藝穩定、產品質量可控。2023年美國風濕病學會(ACR)年會上，我們首次公佈了JS005用於治療中重度銀屑病患者的Ib/II期臨床研究結果。研究結果顯示，JS005用於治療中重度斑塊狀銀屑病患者的安全性良好，與安慰劑相比，JS005顯著改善患者的銀屑病皮損面積和嚴重程度($p<0.0001$)。

2025年9月，JS005在治療中重度斑塊狀銀屑病的一項多中心、隨機、雙盲、平行、安慰劑對照的關鍵註冊性III期臨床研究（研究編號：JS005-005-III-PsO）中取得陽性結果，共同主要研究終點和關鍵次要終點均具有統計學顯著性和臨床意義的改善。2025年12月，JS005用於治療適合系統治療或光療的中度至重度斑塊狀銀屑病的成人患者的NDA獲得NMPA受理。此外，截至本公告日期，JS005用於治療活動性強直性脊柱炎的所有參與者已完成研究隨訪。

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

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

特瑞普利單抗注射液(皮下注射)(JS001sc)

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

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

2025年11月，JS001sc對比特瑞普利單抗注射液(拓益®)聯合化療一線治療復發或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌的多中心、開放、隨機對照III期臨床研究達到主要研究終點。2026年3月，JS001sc用於腫瘤治療的12項適應症的上市申請獲得NMPA受理，為首款進入上市申報階段的國產抗PD-1單抗皮下製劑。本次JS001sc上市申請中的12項適應症為拓益®目前在中國內地已獲批的全部適應症。

重組人源化抗Claudin18.2單抗-MMAE偶聯劑(JS107)

JS107是本公司自主研發的注射用重組人源化抗Claudin18.2單克隆抗體-MMAE(Monomethyl auristatin E)偶聯劑，是靶向腫瘤相關蛋白Claudin18.2的抗體偶聯藥物(ADC)，擬用於治療胃癌和胰腺癌等晚期惡性腫瘤。JS107可以與腫瘤細胞表面的Claudin18.2結合，通過內吞作用進入腫瘤細胞內，釋放小分子毒素MMAE，對腫瘤細胞產生強大的殺傷力。JS107還保留了抗體依賴性細胞毒性(ADCC)及補體依賴性細胞毒性(CDC)效應，進一步殺傷腫瘤細胞。並且由於MMAE的細胞通透性，JS107能夠通過旁觀者效應介導對其他腫瘤細胞的無差別殺傷，從而提高療效並抑制腫瘤復發。臨床前體內藥效試驗顯示，JS107具有顯著的抑瘤效果。截至本公告日期，JS107已進入III期臨床研究階段，JS107對比研究者選擇治療作為Claudin18.2陽性的晚期胃或胃食管結合部腺癌(「G/GEJA」)的二線或以上治療的有效性和安全性的多中心、隨機、對照、開放的III期臨床研究正在開展。

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

2025年12月，JS107聯合特瑞普利單抗和化療一線治療晚期G/GEJA的I期臨床研究更新數據（編號：#LBA5）入選2025年歐洲腫瘤內科學會亞洲(ESMO Asia)年會口頭報告。結果顯示，對於Claudin18.2高表達晚期G/GEJA患者，JS107聯合特瑞普利單抗+XELOX一線治療顯示出顯著的抗腫瘤療效，ORR達86.7%，疾病控制率（「DCR」）為100%，中位無進展生存期（「mPFS」）達11.14個月，實現了較高的緩解率和潛在生存改善，同時安全性可控。此外，與JS107 2 mg/kg+100%XELOX方案相比，推薦劑量組（即2mg/kg+75%XELOX劑量組）的療效獲益趨勢更加顯著，ORR達到87.5%，mPFS尚未達到，6個月PFS率達到85.9%。基於該研究的積極結果，本公司計劃開展JS107聯合特瑞普利單抗和XELOX一線治療Claudin18.2高表達晚期G/GEJA的III期臨床研究。

其他處於早期研發階段的產品

重組人源化抗DKK1單克隆抗體注射液(JS015)

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

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

重組人源化抗CD20和CD3雙特異性抗體(JS203)

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

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

2025年12月，在第67屆美國血液學會（ASH）年會上，JS203用於治療R/R B-NHL患者的I期臨床研究以壁報的形式公佈了研究更新結果（摘要編號：#1957）。結果顯示，RP2D劑量下的JS203階梯劑量遞增給藥30mg單藥治療CD20陽性R/R B-NHL患者，ORR達72.4%，其中DLBCL患者的ORR達69.7%，CRR達39.4%，且緩解持久。同時總體安全性可控，細胞因子釋放綜合徵（CRS）發生率僅27.3%，無免疫效應細胞相關神經毒性綜合徵（ICANS）發生。

PD-1/IL-2雙功能性抗體融合蛋白(JS213)

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

2025年6月，JS213首次在ASCO 2025年會上公佈了其海外I期首次人體(FIH)研究初步數據（摘要編號：#e14500）。該研究是一項開放標籤、劑量遞增、I期FIH臨床研究，劑量遞增階段旨在既往標準治療失敗或不耐受的晚期／轉移性癌症患者中評估JS213單藥治療的安全性和初步有效性，關鍵終點包括安全性、最大耐受劑量(MTD)、RP2D、藥代動力學(PK)、藥效學、免疫原性和抗腫瘤反應。

2025年11月，在第40屆癌症免疫治療學會(SITC)年會上，JS213以壁報形式公佈了其海外I期臨床研究最新結果（摘要編號：#595），此次SITC大會上報告了其初始劑量遞增階段的結果。截至2025年6月19日，25例患者接受了0.3、0.6和1 mg/kg劑量的JS213治療，包括0.3 mg/kg階梯劑量的啟動方案。

- 初步PK分析顯示JS213的暴露量與劑量大致成比例增加。
- 20例療效可評估患者中，ORR為35%，DCR為75%。在7例達到部分緩解(PR)的患者中，1例為既往抗PD-1難治患者，3例對抗PD-(L)1治療產生繼發性耐藥，另外3例為抗PD-(L)1初治患者。8例達到疾病穩定(SD)的患者中，在胸腺癌、神經內分泌腎癌、間皮瘤和非透明細胞腎細胞癌患者中均觀察到腫瘤縮小，初步證明了JS213的廣譜抗腫瘤活性。
- 安全性可控，大多數TRAE為低級別。最常見的TRAE包括關節痛(50%)、疲勞(35%)、皮疹(35%)、噁心(31%)和甲狀腺功能減退症(23%)。無患者發生血管滲漏綜合徵。

截至本公告日期，JS213的I期臨床研究在海外及國內同步開展中。

未來及展望

我們以用世界一流、值得信賴的創新藥普惠患者為使命，致力於成為立足中國、佈局全球的創新醫藥企業，造福人類健康。

藥品研發方面，我們將在加快推進在研管線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，開發新的在研藥品，同時在其他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，我們還將考慮通過許可引進等模式引入與公司管線有協調效應的產品管線，以始終處於研發創新藥物的第一線。

在生產製造方面，我們堅持質量為本，持續優化生產流程、提高技術水平、加強質量控制，推進生產體系的深度整合與全方位升級，打造規模化、具備顯著成本優勢的生產體系，切實保障本公司產品的穩定供應，滿足不斷增長的市場需求。

在商業化方面，我們將持續完善營銷與商業化團隊的建設，並與全球範圍內的合作夥伴共同努力，推動公司產品以更廣闊的覆蓋範圍、更快的可及速度造福患者。

財務回顧

1. 收入

截至2025年12月31日，本集團收入總額約人民幣2,498百萬元，較2024年同期增加約28%，其中：(i)藥品銷售收入約人民幣2,301百萬元，較2024年同期增加約40%，該上漲主要是由於商業化團隊的銷售效率提高以及更多拓益®適應症獲批；(ii)與許可協議相關收入約人民幣161百萬元；及(iii)技術服務及其他業務收入約人民幣36百萬元。

於報告期內，拓益®國內銷售收入約為人民幣2,068百萬元，較2024年同期增加約38%。

2. 研發開支

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

報告期內研發開支約為人民幣1,384百萬元，較2024年同期增加約人民幣109百萬元或約9%。研發開支包括臨床研究及技術服務開支約人民幣878百萬元、員工薪金及福利開支約人民幣337百萬元、折舊及攤銷開支約人民幣89百萬元、以股份為基礎的付款開支約人民幣39百萬元及其他經營開支約人民幣41百萬元。其中，研究及技術服務開支、折舊及攤銷開支和以股份為基礎的付款開支分別較2024年同期增加約15%、4%及100%，而員工薪金及福利開支和其他經營開支分別較2024年同期減少約9%及26%。

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

3. 銷售及分銷開支

銷售及分銷開支主要包括員工薪金及福利開支、營銷及推廣活動開支、以股份為基礎的付款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1,053百萬元，較2024年同期增加約人民幣68百萬元或約7%。銷售及分銷開支包括員工薪金及福利開支約人民幣510百萬元、營銷及推廣活動開支約人民幣507百萬元、以股份為基礎的付款開支約人民幣3百萬元及其他經營開支約人民幣33百萬元。其中，員工薪金及福利開支、營銷及推廣活動開支和以股份為基礎的付款開支分別較2024年同期增加約4%、10%及100%，而其他經營開支較2024年同期減少1%。

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

4. 行政開支

行政開支主要包括行政員工成本、折舊與攤銷開支、日常運營開支、以股份為基礎的付款開支及其他雜項開支。

報告期內行政開支約為人民幣520百萬元，較2024年同期減少約人民幣28百萬元或約5%。行政開支包括行政員工成本約人民幣176百萬元、折舊與攤銷開支約人民幣128百萬元、日常運營開支約人民幣110百萬元、以股份為基礎的付款開支約人民幣33百萬元及其他雜項開支約人民幣73百萬元。其中，行政員工成本、折舊與攤銷開支、日常運營開支和其他雜項開支較2024年同期減少約16%、8%、1%及15%，而以股份為基礎的付款開支較2024年同期增加100%。

行政開支減少主要由於行政員工成本減少，反映本集團成本控制政策的成效。

5. 流動資金及資本資源

截至2025年12月31日，本集團銀行結餘及現金和金融產品餘額合計約人民幣3,195百萬元，較2024年12月31日的餘額增加約人民幣278百萬元，資金狀況相對充裕，可支持本集團的發展。本集團的金融產品為原有期限不超過四個月的低風險投資，公允價值約為人民幣601百萬元。

報告期內，融資活動淨現金流入約人民幣2,232百萬元，經營活動淨現金流出約人民幣515百萬元，投資活動淨現金流出約人民幣1,588百萬元（包括購買金融產品的現金流出），考慮匯率變動影響後導致銀行結餘及現金較2024年12月31日增加人民幣107百萬元。

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

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

6. 非國際財務報告準則財務計量

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年內經調整虧損（不包括非現金相關項目及一次性活動的影響，包括但不限於折舊及攤銷費用、以股份為基礎的付款的開支以及匯兌收益或虧損淨額），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財務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財務指標，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財務指標，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年內經調整虧損：

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
國際財務報告準則年內虧損	(972,693)	(1,381,580)
加：		
折舊及攤銷費用	323,797	328,552
以股份為基礎的付款開支	77,151	—
匯兌虧損(收益)淨額	21,679	(8,266)
年內經調整虧損	(550,066)	(1,061,294)

7. 科創板上市、發行A股、配售H股及所得款項用途

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

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

附註：

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

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

所得款項用途	所得款項淨額 擬定用途 (約人民幣 百萬元)	於2024年	於2025年	於2025年	使用未動用 所得款項的 預期時間表	
		12月31日 未動用所得款項 (約人民幣 百萬元)	報告期內已 動用所得款項 (約人民幣 百萬元)	12月31日 已動用所得款項 (約人民幣 百萬元)		12月31日 未動用所得款項 (約人民幣 百萬元)
創新藥研發項目	3,464	2,733	411	1,143	2,321	預期將於2028年 12月31日前 悉數動用
君實生物科技總部及 研發基地項目	281	57	27	250	31	預期將於2026年 6月30日前 悉數動用
	<u>3,745</u>	<u>2,790</u>	<u>438</u>	<u>1,393</u>	<u>2,352</u>	

附註：

1. 上表中所列示的未動用所得款項與已動用所得款項均不包含銀行手續費、匯兌損失／收益和銀行儲蓄帳戶產生的利息。
2. 上表中使用未動用所得款項的預期時間表已根據本公司日期為2025年12月29日的公告更新。

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

於2025年12月31日，本公司已動用配售事項所得款項淨額約人民幣348百萬元。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配售事項所得款項淨額，並將根據當前及未來市況的發展情況及實際業務需要作出改變。

下表載列於2025年12月31日配售事項所得款項淨額的計劃用途及實際用途：

所得款項用途	所得款項 淨額擬定 用途 (約人民幣 百萬元)	報告期內 已動用 所得款項 (約人民幣 百萬元)	於2025年 12月31日 已動用 所得款項 (約人民幣 百萬元)	於2025年 12月31日 未動用 所得款項 (約人民幣 百萬元)	使用未動用 所得款項的 預期時間表
創新藥研發項目	656	67	67	585	預期將於2027年 12月31日前 悉數動用
一般企業用途	281	281	281	–	已於2025年 12月31日前 悉數動用
	<u>937</u> ^(附註)	<u>348</u>	<u>348</u> ^(附註)	<u>585</u> ^(附註)	

附註：(i)已動用所得款項和未動用所得款項加總數與(ii)發行所得款項淨額間的差異是由於銀行手續費、匯兌損失和銀行儲蓄賬戶的利息收入而產生。

綜合損益及其他全面收益表
截至2025年12月31日止年度

	附註	截至12月31日止年度	
		2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
收入	3	2,498,420	1,948,317
銷售和服務成本		<u>(522,756)</u>	<u>(498,861)</u>
毛利		1,975,664	1,449,456
其他收入	4	87,828	101,509
其他收益及虧損	5	118,471	(16,101)
金融資產減值虧損(包括減值虧損撥回)		3,359	19,726
研發開支		(1,383,970)	(1,275,270)
銷售及分銷開支		(1,052,990)	(984,554)
行政開支		(519,742)	(547,713)
分佔合營企業虧損		(54,033)	(13,201)
分佔聯營公司虧損		(62,069)	(21,825)
其他開支		(24,320)	(19,703)
財務成本		<u>(74,772)</u>	<u>(51,352)</u>
除稅前虧損		(986,574)	(1,359,028)
所得稅抵免(開支)	6	<u>13,881</u>	<u>(22,552)</u>
年內虧損		<u>(972,693)</u>	<u>(1,381,580)</u>
年內其他全面開支			
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 公允價值虧損		(6,777)	(21,619)
以後可以重分類進損益的項目			
換算外幣業務造成的匯兌差額		<u>28</u>	<u>3,749</u>
年內其他全面開支		<u>(6,749)</u>	<u>(17,870)</u>
年內全面開支總額		<u><u>(979,442)</u></u>	<u><u>(1,399,450)</u></u>

	截至12月31日止年度	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
附註		
下列人士應佔年內虧損：		
本公司擁有人	(840,910)	(1,282,398)
非控股權益	<u>(131,783)</u>	<u>(99,182)</u>
	<u>(972,693)</u>	<u>(1,381,580)</u>
下列人士應佔年內全面開支總額：		
本公司擁有人	(847,659)	(1,300,268)
非控股權益	<u>(131,783)</u>	<u>(99,182)</u>
	<u>(979,442)</u>	<u>(1,399,450)</u>
每股虧損	7	
基本(人民幣元)	<u>(0.84)</u>	<u>(1.30)</u>
攤薄(人民幣元)	<u>(0.84)</u>	<u>(1.30)</u>

綜合財務狀況表
於2025年12月31日

	附註	於12月31日	
		2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		4,819,215	4,163,872
使用權資產		468,848	456,500
無形資產		170,519	120,504
於合營企業的權益	9	208,478	70,154
於聯營公司的權益	10	299,299	153,181
遞延稅項資產		88,309	87,045
其他資產、預付款項及其他應收款項		505,056	461,945
其他金融資產	12	1,381,556	1,003,070
		<u>7,941,280</u>	<u>6,516,271</u>
流動資產			
存貨		573,110	584,471
貿易應收款項及應收票據	11	506,747	509,817
其他資產、預付款項及其他應收款項		162,490	256,820
其他金融資產	12	600,782	430,508
受限制銀行存款		20,575	15,522
銀行結餘及現金		2,594,000	2,486,679
		<u>4,457,704</u>	<u>4,283,817</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	13	1,456,728	1,548,420
應付所得稅		4,769	12,443
銀行借款	14	1,262,590	894,601
遞延收入		33,700	30,640
合約負債		22,184	8,166
撥備及其他負債		–	9,567
租賃負債		32,008	30,294
		<u>2,811,979</u>	<u>2,534,131</u>

		於12月31日	
	附註	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
流動資產淨值		<u>1,645,725</u>	<u>1,749,686</u>
總資產減流動負債		<u>9,587,005</u>	<u>8,265,957</u>
非流動負債			
其他應付款項	13	30,000	—
銀行借款	14	2,793,608	1,979,680
遞延收入		133,471	151,273
合約負債		93,570	—
其他金融負債		406,490	158,434
租賃負債		<u>56,616</u>	<u>26,313</u>
		<u>3,513,755</u>	<u>2,315,700</u>
資產淨值		<u><u>6,073,250</u></u>	<u><u>5,950,257</u></u>
股本及儲備			
股本	15	1,026,690	985,690
庫存股	16	(30,892)	(30,892)
儲備		<u>5,051,292</u>	<u>4,923,753</u>
本公司擁有人應佔權益		<u>6,047,090</u>	<u>5,878,551</u>
非控股權益		<u>26,160</u>	<u>71,706</u>
權益總額		<u><u>6,073,250</u></u>	<u><u>5,950,257</u></u>

綜合財務報表附註

截至2025年12月31日止年度

1. 一般資料

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）。本公司的最終控制人為熊鳳翔、熊俊父子。熊俊先生亦為本公司董事長、法定代表人和執行董事。本公司註冊辦事處及主要營業地點的地址為中國（上海）自由貿易試驗區蔡倫路987號4層及香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1918室。

本集團主要從事創新藥物的發現、研發及商業化。

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. 應用新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則

本年度強制生效的經修訂國際財務報告準則會計準則

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會計準則以編製綜合財務報表，該等準則於2025年1月1日之集團年度期間強制生效：

經修訂國際會計準則第21號 缺乏可兌換性

於本年度應用經修訂國際財務報告準則會計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。

已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則

本集團並無提早採用下列已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則：

經修訂國際會計準則第21號	轉換為惡性通貨膨脹經濟下的列報貨幣 ³
經修訂國際財務報告準則第9號及 國際財務報告準則第7號	對金融工具的分類和計量的修訂 ²
經修訂國際財務報告準則第9號及 國際財務報告準則第7號	依賴自然電力的合約 ²
經修訂國際財務報告準則第10號 及國際會計準則第28號	投資者與其聯營公司或合營企業之間的 資產出售或注資 ¹
經修訂國際財務報告準則 會計準則	國際財務報告準則會計準則的 年度改進－第11卷 ²
國際財務報告準則第18號	財務報表列報和披露 ³

¹ 於待定日期或之後開始的年度期間生效。

² 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效。

³ 於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效。

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

國際財務報告準則第18號財務報表的呈列與披露

國際財務報告準則第18號「財務報表的呈列與披露」將取代國際會計準則第1號「財務報表的呈列」，該準則規定財務報表的呈列與披露要求。此新訂國際財務報告準則會計準則繼承國際會計準則第1號中的許多規定，同時引入了新的規定，即於損益表中呈列指定類別及確定的小計；於財務報表附註中提供有關管理層釐定的績效指標(MPM)的披露，以及改進財務報表中所披露資料的匯總及分類。此外，國際會計準則第1號的部分段落已移至國際會計準則第8號「會計政策、會計估計的變更和差錯」(該準則標題將在國際財務報告準則第18號生效後變更為「財務報表編製基礎」)以及國際財務報告準則第7號。對國際會計準則第7號「現金流量表」及國際會計準則第33號「每股盈餘」亦作出輕微修訂。

經修訂國際財務報告準則第18號及其他準則將於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效，並允許提早採用。國際財務報告準則第18號要求採用追溯適用法，並規定了具體過渡條款。預計新準則的採用不會在確認與計量方面對本集團財務業績及財務狀況產生重大影響，但預計將影響綜合利潤表的結構與呈列方式。本集團由管理層釐定的績效指標(MPMs)所要求的額外披露信息將在綜合財務報表的單獨附註中予以披露。

3. 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：

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
收入確認時間		
於某一時點		
藥品銷售	2,301,400	1,640,138
許可收入	152,949	235,446
其他	2,363	1,814
	<u>2,456,712</u>	<u>1,877,398</u>
於某一時間段內		
服務收入	33,822	70,919
許可收入	7,886	—
	<u>2,498,420</u>	<u>1,948,317</u>

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。客戶獲得控制權之前發生的運輸及裝卸活動視為履約活動。商品交付後，客戶將承擔有關商品報廢和遺失的風險。本集團在商品交付客戶時確認應收款項。正常的信貸期限為交貨後的30-60天（2024年：30-60天）。

根據本集團的標準合約條款，客戶有權退回臨近過期的產品。本集團根據累計歷史經驗採用預期價值法估計投資組合的回報率。如果認為已確認的累計收入很可能不會發生重大撥回，則對銷售進行收入確認。對尚未確認收入的銷售確認退款責任。客戶行使退貨權時本集團收回產品的權利確認為退貨權資產，並相應調整銷售成本。

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

於截至2025年及2024年12月31日止年度，本集團存在若干獨家許可開發及商業化協議，根據協議，本集團可收取首付款、里程碑款及基於銷售的特許權使用費。於一項安排開始時，若一項許可使用權的控制權已轉移，則收入於控制權轉移的時點確認。若安排的實質內容屬於許可的使用權，則收入於某一時間段內確認，通常按合約有效期內以直線法確認。

就包含可變對價的合約而言，倘可變對價涉及里程碑款和根據許可協議獲得的基於銷售的特許權使用費，本集團使用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。本公司未來有權收到的里程碑款被視為可變對價，因為所有里程碑款金額均因不確定性受到重大限制。

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為基礎的特許權使用費收入：

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

信貸期限一般為出具發票後30-120天（2024年：30-120天）。

服務收入

本集團提供研發服務。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在某一時間段內確認服務收入。對於某一段時間內的收入確認，本集團根據產出法或投入法計量履約責任的完成進度。在產出法下，履約進度根據交付給客戶的商品或服務確定。在投入法下，履約進度根據實際已產生的成本確定。

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。

信貸期限一般為出具發票後15-45天（2024年：15-45天）。

分部資料

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。

4. 其他收入

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
銀行存款的利息收入	31,885	43,630
與物業、廠房及設備相關的政府補貼收入(附註a)	16,002	9,600
其他補貼(附註b)	39,164	46,027
其他	777	2,252
	<u>87,828</u>	<u>101,509</u>

附註：

- (a) 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。該金額乃於各資產的預計使用壽命內確認為其他收入。
- (b) 該金額主要系中國政府就研發活動發放的補貼，該等補貼在滿足特定條件和激勵措施後確認為其他收入，以及無特定附帶條件的補助金。

5. 其他收益及虧損

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
按公允價值計入損益（「按公允價值計入損益」）的		
其他金融資產公允價值變動淨額	65,052	(38,620)
視同出售一家附屬公司的收益	1,337	–
視同出售聯營公司的收益	38,171	–
合營企業及聯營公司資本減少的收益	–	2,476
處置物業、廠房及設備的虧損	(2,228)	(809)
其他收益（附註）	37,250	14,234
租賃終止收益（虧損）	61	(59)
匯兌（虧損）收益淨額	(21,679)	8,266
其他	507	(1,589)
	<u>118,471</u>	<u>(16,101)</u>

附註：

於截至2025年12月31日止年度，本集團將若干開發中管線轉讓予獨立第三方，並確認收益人民幣7,547,000元。此外，本集團亦將一項開發中管線轉讓予聯營公司，並確認收益人民幣29,703,000元。

於截至2024年12月31日止年度，本集團將許可協議項下的部分權利轉讓給Excellmab Pte. Ltd.（「Excellmab」），以換取Excellmab 40%的股權，並確認收益人民幣14,234,000元。

6. 所得稅(抵免)開支

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
當期稅項		
美國企業所得稅	1,056	414
香港利得稅	1,156	—
	<u>2,212</u>	<u>414</u>
預扣稅項	(14,829)	5,787
遞延稅項	(1,264)	16,351
	<u>(13,881)</u>	<u>22,552</u>

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

本公司及其部分附屬公司被認定為「高新技術企業」，期限為自2024年至2027年開始的三年。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稅稅率為15%。

根據香港利得稅兩級制利得稅率制度，報告期內合資格集團實體的首2百萬港元(「港元」)溢利將按8.25%的稅率徵稅，而超過2百萬港元的溢利將按16.50%的稅率徵稅。

截至2025年12月31日止年度，本公司從須徵收預扣稅之國家的眾多客戶獲得的許可收入須繳納預扣稅。年內預扣總金額為人民幣7,299,000元(2024年：人民幣5,787,000元)。預扣稅率為10%(2024年：10%)。此外，於截至2025年12月31日止年度，本公司收到往年已預扣稅款的退稅人民幣22,128,000元(2024年：無)。

7. 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	
	2025年	2024年
	人民幣千元	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	<u>(840,910)</u>	<u>(1,282,398)</u>

股份數目：

	截至12月31日止年度	
	2025年	2024年
就每股基本虧損而言的普通股加權平均數	<u>1,006,778,110</u>	<u>984,908,447</u>

截至2024年12月31日止年度，本公司已回購136,844股普通股（A股），累計庫存股共計815,871股。截至2025年及2024年12月31日止年度，就每股基本虧損而言的普通股加權平均數不包括回購的庫存股。

(b) 攤薄

截至2025年12月31日止年度，對每股攤薄虧損的計算並無假設行使本公司尚未行使的A股股票期權及H股股票期權，因為該等購股權具有反攤薄作用。截至2024年12月31日止年度，對每股攤薄虧損的計算並無假設行使本公司尚未行使的2020年A股限制性股票激勵計劃下的受限制股票單位，因為這將具有反攤薄作用。因此，截至2025年及2024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。

8. 股息

本公司於截至2025年及2024年12月31日止年度概無派付或提議派付任何股息，且自報告期後未提議派付任何股息。

9. 於合營企業的權益

	於12月31日	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
於合營企業的投資成本	267,500	85,000
分佔收購後虧損	(59,022)	(14,846)
	<u>208,478</u>	<u>70,154</u>

10. 於聯營公司的權益

	於12月31日	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
於聯營公司的投資成本	390,083	224,684
分佔收購後虧損	(112,928)	(55,476)
視同出售聯營公司的收益	38,171	–
減：沖銷未實現下游交易	(16,027)	(16,027)
	<u>299,299</u>	<u>153,181</u>

於2025年12月31日，本集團於合營、聯營公司的權益為約人民幣508百萬元，較2024年12月31日增加約人民幣284百萬元或約127%。

報告期內本集團增加對外合營、聯營公司投資，旨在整合研發資源，快速擴充創新藥研發管線，提升研發效率與核心競爭力，推動業務高質量發展。

11. 貿易應收款項及應收票據

	於12月31日	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
貿易應收款項	507,476	513,899
應收票據	302	–
減：預期信貸虧損撥備	(1,031)	(4,082)
	<u>506,747</u>	<u>509,817</u>

貿易應收款項及應收票據來自客戶合約。

於2024年1月1日，來自客戶合約貿易應收賬款扣除信貸虧損撥備人民幣18,357,000元後淨額為人民幣479,723,000元。

本集團的貿易應收款項及應收票據（扣除信貸虧損撥備）於各報告期末基於發票日期的賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
0 – 90天	490,887	400,070
91 – 180天	5,078	18,506
180天以上	10,782	91,241
	<u>506,747</u>	<u>509,817</u>

截至2025年12月31日，本集團貿易應收款項及應收票據餘額中包括賬面總額為人民幣22,936,000元（2024年：人民幣113,828,000元）的應收款項，該款項已逾期，減值金額為人民幣1,031,000元（2024年：人民幣4,082,000元）。

在逾期餘額中，人民幣1,443,000元（2024年：人民幣108,987,000元）已逾期90天或以上，但未被視為違約，因為它們是由信譽良好、違約風險較低的客戶所欠。

12. 其他金融資產

	於12月31日	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
流動資產		
按公允價值計入損益的金融資產		
－ 金融產品	600,782	430,508
非流動資產		
按公允價值計入損益的金融資產		
－ 於合夥企業的非上市股權投資 (附註a)	226,708	188,869
－ 非上市股權投資 (附註b)	368,001	46,898
－ 優先股投資 (附註c)	731,060	704,738
	1,325,769	940,505
指定為按公允價值計入其他全面收益的金融資產 (附註d)	55,787	62,565
	1,381,556	1,003,070

附註：

- (a) 該金額指於有限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。根據合夥企業協議，本集團並無參與合夥企業經營、投資和融資決策的權利。
- (b) 該等金額代表於主要從事藥物研發實體的非上市股權權益。此等投資並非為交易而持有，而是基於長期戰略目的。就一項公允價值為人民幣20,000,000元的新投資而言，本集團透過其主要從事基金投資的附屬公司持有40%股權權益。
- (c) 該金額指對非上市實體的優先股投資及具有優先權的普通股投資，該等實體主要從事藥物研發。對於公允價值為人民幣84,131,000元(2024:人民幣84,131,000元)的投資，本集團有權指定董事會七名成員中的一名。對於公允價值為人民幣30,231,000元的新投資，董事會成員的三分之一席位由本集團指定。
- (d) 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。

13. 貿易及其他應付款項

	於12月31日	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
貿易應付款項		
— 第三方	111,044	208,356
以下各項的應計開支：		
— 建築成本	509,233	465,730
— 研發開支 (附註a)	291,963	310,884
— 銷售及分銷開支	155,430	146,565
— 協作協議下應付款項	55	10,088
— 其他	74,991	91,061
應付薪金及花紅	252,624	252,681
其他應繳稅項	22,377	27,287
其他應付款項 (附註b)	69,011	35,768
	<u>1,486,728</u>	<u>1,548,420</u>
分析為		
— 即期	1,456,728	1,548,420
— 非即期	30,000	—
	<u>1,486,728</u>	<u>1,548,420</u>

與供應商的付款條件主要是從供應商收到商品和服務之日起0天至90天（2024年：0天至90天）的信貸期限。

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	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
0 – 30天	71,167	98,434
31 – 60天	1,768	17,062
61 – 180天	16,744	14,982
180天以上	21,365	77,878
	<u>111,044</u>	<u>208,356</u>

附註：

- (a) 該金額包括應付外包服務供應商（包括合約研究機構和臨床試驗中心）的服務費金額。
- (b) 該餘額中，人民幣35,000,000元屬非營運性質、無擔保且免息。人民幣15,000,000元屬非營運性質、無擔保，年利率5%，且將於一年內到期。

14. 銀行借款

	於12月31日	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
銀行借款		
— 有抵押	2,077,250	990,063
— 無抵押	1,978,948	1,884,218
	<u>4,056,198</u>	<u>2,874,281</u>
銀行借款的到期情況如下：		
— 一年內	1,262,590	894,601
— 一年後但兩年內	1,139,312	623,668
— 兩年後但五年內	708,681	790,641
— 五年後	945,615	565,371
	<u>4,056,198</u>	<u>2,874,281</u>
減：列入流動負債的一年內到期款項	<u>(1,262,590)</u>	<u>(894,601)</u>
列入非流動負債的款項	<u>2,793,608</u>	<u>1,979,680</u>

截至2025年及2024年12月31日，所有銀行借款均以人民幣計值。

本集團銀行借款的風險敞口如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
定息借款	1,298,707	1,052,157
浮息借款	<u>2,757,491</u>	<u>1,822,124</u>
	4,056,198	2,874,281

本集團銀行借款的實際利率(亦等於合約利率)如下：

實際利率：	於12月31日	
	2025年	2024年
定息銀行借款	每年 1.17%-2.79%	每年2.50%-3.25%
浮息銀行借款	每年 2.24%-3.05%	每年2.49%-3.40%

15. 股本

	股份總數	金額 人民幣千元
按每股人民幣1.0元註冊、發行及繳足：		
於2024年1月1日及2024年12月31日	985,689,871	985,690
已發行H股	<u>41,000,000</u>	<u>41,000</u>
於2025年12月31日	<u><u>1,026,689,871</u></u>	<u><u>1,026,690</u></u>

附註：於2025年6月20日，本公司按每股25.35港元(相當於人民幣23.15元)的價格發行41,000,000股新H股，配售H股所得款項總額為1,039,000,000港元(相當於人民幣949,270,000元)。當中相當於本公司股份面值的所得款項人民幣41,000,000元，已計入本公司的股本。其餘所得款項人民幣908,270,000元已計入本公司的股份溢價。是次發行應佔的交易成本人民幣12,240,000元已直接於股份溢價中扣除。

新股份與現有同一類別股份在所有方面享有同等地位。

除其他部分披露的情況外，本年度內，本公司並無任何附屬公司購買、出售或贖回本公司的任何上市證券。

16. 庫存股

截至2025年12月31日止年度，期內本公司並無回購或註銷庫存股。

截至2024年12月31日止年度，本公司通過上海證券交易所科創板市場回購普通股（A股），具體情況如下：

回購月份	普通 股數量	每股價格		2024年 支付的 總對價 人民幣千元
		最高 人民幣	最低 人民幣	
2024年3月	102,459	29.35	29.21	3,001
2024年6月	<u>34,385</u>	<u>29.14</u>	<u>29.03</u>	<u>1,000</u>
	<u><u>136,844</u></u>			<u><u>4,001</u></u>

根據中國會計準則（「中國會計準則」）準備的財務報表

以下財務資料摘錄自刊載於上海證券交易所網站的本公司2025年年度報告，乃根據中國公認會計準則編製。

合併資產負債表

於2025年12月31日

單位：元 幣種：人民幣

項目	2025年12月31日	2024年12月31日
流動資產：		
貨幣資金	2,614,574,505.30	2,502,201,285.66
交易性金融資產	600,782,465.75	430,508,246.57
應收票據	301,960.00	—
應收賬款	506,444,604.30	509,816,712.45
預付款項	143,908,448.95	199,787,005.70
其他應收款	2,042,946.57	36,441,479.37
其中：應收利息	—	—
應收股利	—	—
存貨	573,109,752.55	584,470,922.86
一年內到期的非流動資產	3,148,508.65	2,187,306.15
其他流動資產	13,390,319.00	18,404,148.29
流動資產合計	<u>4,457,703,511.07</u>	<u>4,283,817,107.05</u>
非流動資產：		
長期應收賬款	24,702,970.30	—
長期股權投資	507,776,438.78	223,334,442.32
其他權益工具投資	55,787,175.27	62,565,091.14
其他非流動金融資產	1,325,768,477.83	940,504,669.94
固定資產	2,221,096,731.58	2,281,061,188.57
在建工程	2,571,703,428.69	1,858,563,731.17
使用權資產	79,593,733.58	55,598,802.53
無形資產	559,773,894.39	521,405,365.27
長期待攤費用	9,759,472.04	6,120,035.12
遞延所得稅資產	88,308,527.36	87,045,275.35
其他非流動資產	480,352,534.47	461,944,701.64
非流動資產合計	<u>7,924,623,384.29</u>	<u>6,498,143,303.05</u>
資產總計	<u>12,382,326,895.36</u>	<u>10,781,960,410.10</u>

項目	2025年12月31日	2024年12月31日
流動負債：		
短期借款	603,197,330.31	678,106,154.40
應付賬款	1,142,715,070.58	1,232,683,826.19
合同負債	22,183,511.42	8,165,732.53
應付職工薪酬	252,624,342.64	252,681,242.49
應交稅費	27,142,927.63	39,575,276.61
其他應付款	39,011,075.23	35,768,048.63
其中：應付利息	—	—
應付股利	—	—
一年內到期的非流動負債	691,400,539.86	246,789,095.44
其他流動負債	3,236.16	154,453.34
流動負債合計	2,778,278,033.83	2,493,923,829.63
非流動負債：		
長期借款	2,793,607,544.33	1,979,680,277.34
租賃負債	56,616,357.89	26,313,075.50
預計負債	—	9,566,615.01
遞延收益	167,170,847.81	181,913,109.58
其他非流動負債	530,059,830.73	158,433,738.89
非流動負債合計	3,547,454,580.76	2,355,906,816.32
負債合計	6,325,732,614.59	4,849,830,645.95
所有者權益：		
股本	1,026,689,871.00	985,689,871.00
資本公積	16,417,491,825.28	15,406,557,142.12
減：庫存股	30,892,473.08	30,892,473.08
其他綜合收益	(166,687,259.01)	(159,937,004.34)
未分配利潤	(11,216,167,532.12)	(10,340,993,199.41)
歸屬於母公司所有者權益合計	6,030,434,432.07	5,860,424,336.29
少數股東權益	26,159,848.70	71,705,427.86
所有者權益合計	6,056,594,280.77	5,932,129,764.15
負債和所有者權益總計	12,382,326,895.36	10,781,960,410.10

合併利潤表

2025年1-12月

單位：元 幣種：人民幣

項目	2025年	2024年
一、營業總收入	2,498,420,333.97	1,948,317,315.72
其中：營業收入	2,498,420,333.97	1,948,317,315.72
二、營業總成本	3,444,363,178.98	3,215,859,236.06
其中：營業成本	466,504,699.50	410,682,338.47
税金及附加	23,035,017.99	22,293,299.83
銷售費用	1,052,990,110.91	984,553,927.36
管理費用	494,437,195.29	523,203,972.13
研發費用	1,342,123,173.56	1,275,270,105.66
財務費用	65,272,981.73	(144,407.39)
其中：利息費用	64,317,116.52	43,941,768.23
利息收入	31,884,720.61	43,630,497.26
加：其他收益	55,166,042.41	55,626,310.84
投資收益（損失以「-」號填列）	(106,416,782.78)	(23,553,900.59)
其中：對聯管企業和合管 企業的投資收益	(116,102,429.20)	(35,026,266.22)
公允價值變動收益（損失 以「-」號填列）	57,210,254.39	(47,678,755.74)
信用減值損失（損失以「-」號填列）	3,358,644.43	19,724,356.73
資產減值損失（損失以「-」號填列）	(98,098,076.08)	(88,178,776.72)
資產處置收益（損失以「-」號填列）	35,259,378.72	12,777,848.80
三、營業利潤（虧損以「-」號填列）	(999,463,383.92)	(1,338,824,837.02)
加：管業外收入	777,285.04	2,251,713.09
減：管業外支出	24,588,243.19	20,984,057.46
四、利潤總額（虧損總額以「-」號填列）	(1,023,274,342.07)	(1,357,557,181.39)
減：所得稅費用	(13,880,931.62)	22,551,676.87
五、淨利潤（淨虧損以「-」號填列）	(1,009,393,410.45)	(1,380,108,858.26)
（一）按經管持續性分類		
1. 持續經營淨利潤 （淨虧損以「-」號填列）	(1,009,393,410.45)	(1,380,108,858.26)
2. 終止經管淨利潤 （淨虧損以「-」號填列）	-	-

項目	2025年	2024年
(二) 按所有權歸屬分類		
1. 歸屬於母公司股東的淨利潤(淨虧損以「-」號填列)	(875,174,332.71)	(1,280,926,434.36)
2. 少數股東損益(淨虧損以「-」號填列)	(134,219,077.74)	(99,182,423.90)
六、其他綜合收益的稅後淨額	(6,750,254.67)	(17,870,045.74)
(一) 歸屬母公司所有者的其他綜合收益的稅後淨額	(6,750,254.67)	(17,870,045.74)
1. 不能重分類進損益的其他綜合收益	(6,777,915.87)	(21,619,006.77)
(1) 重新計量設定受益計劃變動額	-	-
(2) 權益法下不能轉損益的其他綜合收益	-	-
(3) 其他權益工具投資公允價值變動	(6,777,915.87)	(21,619,006.77)
(4) 企業自身信用風險公允價值變動	-	-
2. 將重分類進損益的其他綜合收益	27,661.20	3,748,961.03
(1) 權益法下可轉損益的其他綜合收益	-	-
(2) 其他債權投資公允價值變動	-	-
(3) 金融資產重分類計入其他綜合收益的金額	-	-
(4) 其他債權投資信用減值準備	-	-
(5) 現金流量套期儲備	-	-
(6) 外幣財務報表折算差額	27,661.20	3,748,961.03
(二) 歸屬於少數股東的其他綜合收益的稅後淨額	-	-
七、綜合收益總額	(1,016,143,665.12)	(1,397,978,904.00)
(一) 歸屬於母公司所有者的綜合收益總額	(881,924,587.38)	(1,298,796,480.10)
(二) 歸屬於少數股東的綜合收益總額	(134,219,077.74)	(99,182,423.90)
八、每股收益：		
(一) 基本每股收益(元/股)	(0.87)	(1.30)
(二) 稀釋每股收益(元/股)	(0.87)	(1.30)

合併現金流量表

2025年1-12月

單位：元 幣種：人民幣

項目	2025年1-12月	2024年1-12月
一、經營活動產生的現金流量：		
銷售商品、提供勞務收到的現金	2,711,136,293.87	1,836,170,338.40
收到的稅費返還	35,324,766.64	10,546,104.09
收到其他與經營活動有關的現金	94,822,421.53	69,811,541.85
經營活動現金流入小計	2,841,283,482.04	1,916,527,984.34
購買商品、接受勞務支付的現金	1,787,943,409.49	1,732,587,358.04
支付給職工及為職工支付的現金	1,206,151,226.86	1,216,708,662.84
支付的各項稅費	111,872,785.91	89,149,699.75
支付其他與經營活動有關的現金	254,883,792.10	311,923,473.25
經營活動現金流出小計	3,360,851,214.36	3,350,369,193.88
經營活動產生的現金流量淨額	<u>(519,567,732.32)</u>	<u>(1,433,841,209.54)</u>
二、投資活動產生的現金流量：		
收回投資收到的現金	2,270,000,000.00	1,901,811,816.60
取得投資收益收到的現金	9,538,557.03	9,430,216.08
處置固定資產、無形資產和 其他長期資產收回的現金淨額	13,016,642.50	1,865,000.00
收到其他與投資活動有關的現金	32,707,349.67	44,160,556.11
投資活動現金流入小計	2,325,262,549.20	1,957,267,588.79
購建固定資產、無形資產和其他 長期資產支付的現金	768,298,592.70	690,987,533.01
投資支付的現金	3,116,756,642.41	2,159,000,000.00
支付其他與投資活動有關的現金	20,918,197.31	62,189.34
投資活動現金流出小計	3,905,973,432.42	2,850,049,722.35
投資活動產生的現金流量淨額	<u>(1,580,710,883.22)</u>	<u>(892,782,133.56)</u>
三、籌資活動產生的現金流量：		
吸收投資收到的現金	940,183,277.12	1,501,566.25
其中：子公司吸收少數股東投資 收到的現金	600,000.00	1,501,566.25
取得借款收到的現金	3,578,540,240.08	2,306,748,582.68
收到其他與投資活動有關的現金	246,000,000.00	6,350,285.82
籌資活動現金流入小計	4,764,723,517.20	2,314,600,434.75
償還債務支付的現金	2,397,592,040.59	1,174,018,295.57

項目	2025年1-12月	2024年1-12月
分配股利、利潤或償付利息支付的現金	94,328,861.04	73,790,126.93
其中：子公司支付給少數股東的股利、利潤	—	—
支付其他與籌資活動有關的現金	43,496,873.16	43,646,237.27
籌資活動現金流出小計	2,535,417,774.79	1,291,454,659.77
籌資活動產生的現金流量淨額	2,229,305,742.41	1,023,145,774.98
四、匯率變動對現金及現金等價物的影響	(21,706,525.95)	12,014,641.06
五、現金及現金等價物淨增加額	107,320,600.92	(1,291,462,927.06)
加：期初現金及現金等價物餘額	2,486,679,108.82	3,778,142,035.88
六、期末現金及現金等價物餘額	2,593,999,709.74	2,486,679,108.82

合併所有者權益變動表

2025年1-12月

單位：元 幣種：人民幣

項目	2025年1-12月							
	股本	資本公積	歸屬於母公司所有者權益			小計	少數股東權益	所有者權益合計
			減：庫存股	其他綜合收益	未分配利潤			
一、上年期末餘額	985,689,871.00	15,406,557,142.12	30,892,473.08	(159,937,004.34)	(10,340,993,199.41)	5,860,424,336.29	71,705,427.86	5,932,129,764.15
加：會計政策變更	-	-	-	-	-	-	-	-
二、本年期初餘額	985,689,871.00	15,406,557,142.12	30,892,473.08	(159,937,004.34)	(10,340,993,199.41)	5,860,424,336.29	71,705,427.86	5,932,129,764.15
三、本期增減變動金額(減少以 [-]號填列)	41,000,000.00	1,010,934,683.16	-	(6,750,254.67)	(875,174,332.71)	170,010,095.78	(45,545,579.16)	124,464,516.62
(一) 綜合收益總額	-	-	-	(6,750,254.67)	(875,174,332.71)	(881,924,587.38)	(134,219,077.74)	(1,016,143,665.12)
(二) 所有者投入資本	41,000,000.00	1,010,934,683.16	-	-	-	1,051,934,683.16	88,673,498.58	1,140,608,181.74
1. 所有者投入的普 通股	41,000,000.00	896,029,795.54	-	-	-	937,029,795.54	84,634,100.00	1,021,663,895.54
2. 其他權益工具持 有者投入資本	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 股份支付計入所 有者權益的金額	-	76,455,547.60	-	-	-	76,455,547.60	747,090.15	77,202,637.75
4. 其他	-	38,449,340.02	-	-	-	38,449,340.02	3,292,308.43	41,741,648.45
四、本期末餘額	1,026,689,871.00	16,417,491,825.28	30,892,473.08	(166,687,259.01)	(11,216,167,532.12)	6,030,434,432.07	26,159,848.70	6,056,594,280.77

單位：元 幣種：人民幣

項目	2024年1-12月							
	歸屬於母公司所有者權益							
	股本	資本公積	減：庫存股	其他綜合收益	未分配利潤	小計	少數股東權益	所有者權益合計
一、上年期末餘額	985,689,871.00	15,394,559,338.20	26,891,299.08	(142,066,958.60)	(9,060,066,765.05)	7,151,224,186.47	169,386,285.51	7,320,610,471.98
加：會計政策變更	-	-	-	-	-	-	-	-
二、本年期初餘額	985,689,871.00	15,394,559,338.20	26,891,299.08	(142,066,958.60)	(9,060,066,765.05)	7,151,224,186.47	169,386,285.51	7,320,610,471.98
三、本期增減變動金額								
(減少以[-]號填列)	-	11,997,803.92	4,001,174.00	(17,870,045.74)	(1,280,926,434.36)	(1,290,799,850.18)	(97,680,857.65)	(1,388,480,707.83)
(一) 綜合收益總額	-	-	-	(17,870,045.74)	(1,280,926,434.36)	(1,298,796,480.10)	(99,182,423.90)	(1,397,978,904.00)
(二) 所有者投入資本	-	11,997,803.92	4,001,174.00	-	-	7,996,629.92	1,501,566.25	9,498,196.17
1. 所有者投入的普通股	-	-	-	-	-	-	1,501,566.25	1,501,566.25
2. 其他權益工具持有者投入資本	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 股份支付計入所有者權益的金額	-	-	-	-	-	-	-	-
4. 其他	-	11,997,803.92	4,001,174.00	-	-	7,996,629.92	-	7,996,629.92
四、本期期末餘額	985,689,871.00	15,406,557,142.12	30,892,473.08	(159,937,004.34)	(10,340,993,199.41)	5,860,424,336.29	71,705,427.86	5,932,129,764.15

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，隨著產品管線的進一步豐富，以及在研產品臨床試驗在國內、國際的快速推進，本公司將繼續投入相應研發費用。未來盈利與否取決於在研藥品上市進度及上市後藥品銷售情況，而研發投入、商務推廣成本及運營成本亦進一步給盈利帶來不確定性，因此，本公司短期存在不能盈利的風險。

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

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產生費用，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4款商業化產品均已被納入國家醫保目錄，納入醫保後價格下降能夠有效提升本公司產品的可及性和可負擔性，有利於產品銷量的提升。但若銷量的提升不及預期，則可能對本公司收入造成不利影響。

5、財務風險

報告期內，本公司的匯率風險主要來自本公司及下屬子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元、美元計價的科目有關。如果未來本公司繼續持有的外幣與人民幣匯率發生大幅波動，將繼續給本公司帶來匯兌損益，進而影響本公司經營業績。

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

6、行業風險

隨著醫藥衛生體制改革的不斷推進，鼓勵藥企創新與藥品降價已成趨勢，行業格局面臨重塑。如果未來本公司不能夠跟進產業趨勢持續創新或相關產業政策出現了不利變化，則可能對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，管線以創新藥為重點。針對上述行業和政策風險，本公司將順應外部政策變化，繼續提升創新能力和新產品持續開發能力，加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，本公司進一步優化產能，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。

報告期後事項

- 2026年1月，本公司已完成發行2026年度第一期科技創新債券，發行總金額為人民幣10億元，募集資金已於2026年1月26日到賬。
- 2026年2月，特瑞普利單抗一線治療鼻咽癌和一線治療食管鱗癌的適應症在阿曼、卡塔爾獲批上市。
- 2026年3月，JS001sc用於腫瘤治療的12項適應症的上市申請獲得NMPA受理。

購買、出售或贖回上市證券

於2025年6月20日，本公司已根據2025年6月12日的配售協議發行41,000,000股新H股，配售協議的詳情請參閱本公司日期為2025年6月13日的公告。

除上文所披露者外，於報告期內，本公司或其任何附屬公司並無購買、出售或贖回本公司任何上市證券（包括庫存股）。有關庫存股的變動詳情，請參閱財務報表附註16「庫存股」一段。

根據一般授權配售H股

於2025年6月，本公司以配售價每股H股25.35港元向不少於六名承配人配發及發行合共41,000,000股新H股（「配售事項」）。配售事項已於2025年6月20日完成。配售事項合計所得款項總額約為1,039百萬港元，而本公司收取的配售事項合計所得款項淨額（經扣除佣金及估計開支後）約為1,026百萬港元。本集團擬將配售事項所得款項淨額用於創新藥研發；及一般企業用途。進一步詳情請參閱本公司日期為2025年6月13日及2025年6月20日的公告。

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

董事遵守進行證券交易的標準守則

本公司已採納香港上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則，作為其董事進行證券交易的行為守則。經向本公司各董事作出特定查詢後，全體董事已確認於報告期內，彼等一直遵守有關行為守則。

董事會於報告期內之變動

於報告期內，董事會組成的變化如下：

- | | | |
|-------|---|---|
| 李鑫博士 | — | 獲選舉為職工代表董事，於2025年9月29日生效，並仍然為執行董事 |
| 楊悅博士 | — | 辭任本公司獨立非執行董事、提名委員會成員及薪酬與考核委員會成員，於2025年9月29日生效 |
| 張淳先生 | — | 獲選舉為合規委員會成員，於2025年3月27日生效 |
| 鄺仲賢先生 | — | 獲選舉為合規委員會成員，於2025年3月27日生效 |
| 魯琨女士 | — | 獲選舉為合規委員會主席，於2025年3月27日生效 |
| | — | 獲選舉為提名委員會成員，於2025年9月29日生效 |
| 楊勁博士 | — | 獲選舉為獨立非執行董事及薪酬與考核委員會成員，於2025年9月29日生效 |

取消監事會

於報告期內，根據《中華人民共和國公司法》、《上市公司章程指引》《上海證券交易所科創板股票上市規則》等法律、法規及規範性文件，本公司不再設有監事會，於2025年9月29日生效。

企業管治

董事會致力達致高企業管治水平。董事會深信，達至高企業管治水平對為本集團提供框架以捍衛股東利益、提升企業價值、制定其業務策略及政策以及增加透明度及問責性方面至關重要。

本公司已於報告期內應用香港上市規則附錄C1第二部分所載企業管治守則（「**企業管治守則**」）載列的原則及守則條文。董事會認為，本公司於報告期內一直遵守企業管治守則所載的一切適用守則條文。

審計委員會

審計委員會由兩名獨立非執行董事（即張淳先生（審計委員會主席）及酈仲賢先生）及一名非執行董事（即湯毅先生）組成。審計委員會的主要職責為協助董事會對本集團財務報告流程、內部控制及風險管理系統的有效性提供獨立意見，以及監管審核流程。

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

可分配儲備

於2025年12月31日，本公司並無任何可分配儲備。

末期股息

董事不建議就報告期派付末期股息。

股東週年大會及暫停辦理H股股份過戶登記手續

本公司股東週年大會的日期和H股過戶登記的截止日期將於適當時候公佈。

德勤關黃陳方會計師行的工作範圍

本初步公告所載本集團截至2025年12月31日止年度的綜合財務狀況表、綜合損益及其他全面收益表以及相關附註所呈列的國際財務報告準則數據已獲本集團核數師德勤•關黃陳方會計師行同意作為本集團本年度根據國際財務報告準則所編製經審核綜合財務報表所載的數額，並經董事會於2026年3月13日批准。德勤•關黃陳方會計師行就此執行的工作並不構成鑒證工作，因此，德勤•關黃陳方會計師行並無就本初步公告作出保證。

刊載2025年全年業績及2025年報

本全年業績公告已刊載於本公司網站(www.junshipharma.com)、香港聯交所網站(<http://www.hkexnews.hk>)及上海證券交易所網站(<http://www.sse.com.cn>)。載有香港上市規則規定的所有資料的2025年度報告，將於適當時候於香港聯交所及本公司各自的網站刊載。

承董事會命
上海君實生物醫藥科技股份有限公司
熊俊先生
主席

中國，上海，2026年3月13日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事熊俊先生、李寧博士、鄒建軍博士、李聰先生、張卓兵先生、姚盛博士、王剛博士及李鑫博士；非執行董事湯毅先生；以及獨立非執行董事張淳先生、馮曉源博士、鄺仲賢先生、魯琨女士及楊勁博士。

* 僅供識別之用