公司代码:688180　　公司简称:君实生物

上海君实生物医药科技股份有限公司

2020 年度报告摘要

一重要提示

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

2重大风险提示

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

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

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

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

4公司全体董事出席董事会会议。

5容诚会计师事务所(特殊普通合伙)为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6经董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

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

7是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

二公司基本情况

1公司简介

公司股票简况

√适用 □不适用

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

公司存托凭证简况

□适用 √不适用

联系人和联系方式

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

2报告期公司主要业务简介

(一)主要业务、主要产品或服务情况

整体业务

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

公司旨在通过源头创新来开发first-in-class(同类首创)或best-in-class(同类最优)的药物,通过卓越的创新药物发现能力、强大的生物技术研发能力、大规模生产技术,已成功开发出极具市场潜力的在研药品组合,多项产品具有里程碑意义:核心产品之一JS001是国内首个获得国家药监局批准进入临床阶段的国产抗PD-1单抗靶点,JS002和JUP1213是中国本土公司首次获得国家药监局IND批准的抗PCSK9单克隆抗体和抗BLyS单克隆抗体;TAB004/JS004是公司自主研发、全球首创的抗BTLA单克隆抗体,已获得美国FDA和NMPA的临床试验批准,目前正在中美两地开展临床试验;公司还与国内科研机构携手拓投,共同开发新冠病毒中和抗体JS016,用本土创新为中国和世界抗击新冠病毒贡献力量。随着公司产品管线的不断丰富和对药物联合治疗的进一步探索,公司创新领域还将持续扩展至包括小分子药物、抗体药物偶联物(ADC)、双功能融合蛋白、细胞治疗等更多类型的药物开发以及癌症、自身免疫性疾病等下一代创新疗法探索。

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

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