

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2024-005

上海君实生物医药科技股份有限公司

2023 年年度业绩预告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

一、本期业绩预告情况

（一）业绩预告期间

2023 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日。

（二）业绩预告情况

1、经财务部门初步测算，预计 2023 年年度实现营业收入 154,100.00 万元左右，与上年同期相比增长 8,750.73 万元左右，同比增长 6.02% 左右。

2、预计 2023 年年度研发费用为 196,400.00 万元左右，与上年同期相比减少 42,037.34 万元左右，同比减少 17.63% 左右。

3、预计 2023 年年度实现归属于母公司所有者的净利润-225,000.00 万元左右，与上年同期相比亏损减少 13,804.99 万元左右，同比亏损减少 5.78% 左右。

4、预计 2023 年年度实现归属于母公司所有者扣除非经常性损益后的净利润-227,900.00 万元左右，与上年同期相比亏损减少 17,119.76 万元左右，同比亏损减少 6.99% 左右。

（三）本次业绩预告情况未经注册会计师审计。

二、上年同期业绩情况

（一）2022 年度公司实现营业收入 145,349.27 万元。

（二）2022 年度研发费用为 238,437.34 万元。

（三）2022 年度归属于母公司所有者的净利润为-238,804.99 万元，归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润为-245,019.76 万元。

三、本期业绩变化的主要原因

（一）报告期内，公司营业收入增长，主要系商业化药品的销售收入与上年同期相比有所增长。截至报告期末，公司已有特瑞普利单抗注射液（商品名：拓益[®]）、阿达木单抗注射液（商品名：君迈康[®]）和氢溴酸氘瑞米德韦片（商品名：民得维[®]）三款商业化药品，药品销售收入不断增长，公司自身造血能力得到进一步加强。报告期内，拓益[®]新增 3 项适应症纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》（以下简称“国家医保目录”），截至本公告披露日已有 6 项适应症纳入国家医保目录；民得维[®]用于轻中度新型冠状病毒感染（以下简称“COVID-19”）的成年患者的适应症首次纳入正式国家医保目录；君迈康[®]已获批的 8 项适应症继续纳入国家医保目录。随着已获批产品和适应症纳入国家医保目录后及性的提高，以及未来更多产品和适应症的陆续获批，公司将持续加强商业化能力。

公司亦持续拓展全球商业化网络，报告期内，公司与 Dr. Reddy's Laboratories Limited、Rxilient Biotech Pte. Ltd.就核心产品特瑞普利单抗在拉丁美洲、印度、南非、东南亚、澳大利亚、新西兰等多个国家和地区达成商业化合作；特瑞普利单抗（美国商品名：LOQTORZI[™]）的生物制品许可申请（BLA）获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准，基于上述事件，公司在报告期内取得了相对应的首付款及里程碑收入。

（二）公司 2023 年年度归属于母公司所有者的净利润仍出现亏损，亏损金额与上年同期相比有所减少，主要系公司在营业收入增加的同时加强各项费用管控，优化资源配置，聚焦更有潜力的研发管线。报告期内，预计公司研发费用为 196,400.00 万元左右，与上年同期相比减少 17.63%左右。公司在控制研发费用的同时维持了核心管线的高效推进，并取得多项进展。报告期内，拓益[®]用于可切除非小细胞肺癌患者围手术期治疗的新适应症上市申请获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）批准，用于晚期三阴性乳腺癌治疗、晚期肾细胞癌一线治疗、广泛期小细胞肺癌一线治疗的新适应症上市申请获得国家药监局受理，一线治疗黑色素瘤的 III 期临床研究达到主要研究终点；民得维[®]用于治疗轻中度 COVID-19 的成年患者获得国家药监局附条件批准上市；公司自主研发的全球首个进入临床开发阶段（first-in-human）的抗肿瘤抗 BTLA 单抗 tificemalimab（项目代号：TAB004/JS004）联合特瑞普利单抗作为局限期小细胞肺癌放化疗

后未进展患者的巩固治疗的随机、双盲、安慰剂对照、国际多中心 III 期临床研究已完成全球首例受试者入组（FPI）及首次给药，tifcemalimab 用于治疗经典型霍奇金淋巴瘤（cHL）的随机、开放、阳性对照、多中心 III 期临床研究已正式启动；重组人源化抗 PCSK9 单克隆抗体注射液昂戈瑞西单抗（项目代号：JS002）的新药上市申请已获得国家药监局受理；重组人源化抗 IL-17A 单克隆抗体（项目代号：JS005）已进入 III 期注册临床研究。此外，多项处于早期研发阶段产品的临床研究正在有序推进。

四、风险提示

公司不存在影响本次业绩预告内容准确性的重大不确定因素。

五、其他说明事项

以上预告数据仅为初步核算数据，具体准确的财务数据以公司正式披露的经审计后的 2023 年年度报告为准，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

上海君实生物医药科技股份有限公司

董事会

2024 年 1 月 31 日