

# 2024年中报业绩

上海君实生物医药科技股份有限公司 (1877.HK; 688180.SH)

Sep, 2024



# 免责声明

- 本演示文稿及随后的讨论（如果有）中包含的信息，陈述和意见不构成出售或征求任何认购或购买任何证券或其他金融工具或任何有关此类证券的建议或推荐的要约。或任何司法管辖区的其他金融工具。特别是，本演示文稿不是出售证券的要约，也不是要求购买证券的要约。
- 提醒本公司潜在投资者及股东（「潜在投资者及股东」）本简报及后续讨论（如有）所载资料包括本公司截至2024年06月30日止的经营数据及财务资料摘录。本演示文稿中包含的信息和随后的讨论（如果有的话），本质上并不是全面的，也不提供任何形式的财务或其他建议，仅供一般参考之用，某些信息并非独立验证。它可能不包含您可能认为重要的所有信息。对于本演示文稿中提供或包含的信息，陈述或意见以及任何后续讨论或任何这些信息产生的数据的公正性，准确性，完整性或正确性，不作任何明示或暗示的陈述或保证。潜在投资者及股东应参阅2024年半年报，以了解本公司根据香港联合交易所有限公司以及上海证券交易所证券上市规则刊发的未经审核业绩。
- 本演示文稿及随后的讨论（如有）中包含的本公司候选药物的表现数据，操作结果及临床开发属于历史性质，过往表现并不保证本公司的未来业绩。本演示文稿和随后的讨论（如果有）中包含的任何前瞻性陈述和意见均基于陈述发布之日的当前计划，信念，预期，估计和预测，因此涉及风险和不确定性。“目标”，“预期”，“相信”，“可以”，“继续”，“期望”，“估计”，“前进”，“打算”，“可以”，“计划”，“预测”，“项目”，“潜在”，“寻求”，“将”，“将”，这些术语和类似表达的否定，因为它们与我们有关，旨在识别前瞻性陈述。无法保证这些前瞻性陈述中列出的任何事项可以实现，实际发生或将会实现或完整或准确。实际结果可能与这些前瞻性陈述和意见中所陈述，暗示和/或反映的内容存在重大差异和/或不利影响。本公司，关联公司，董事，高级职员，员工，代理人，代表和顾问均假定（a）没有义务更正，更新或补充本演示文稿及后续讨论中所包含的前瞻性陈述或意见（如有），无论是新信息，未来事件还是其他事项；（b）如果任何前瞻性陈述或意见未实现或结果不正确，则不承担任何责任。
- 本演示文稿还可能包含独立方和我们与市场化和增长以及有关我们行业的其他数据相关的估算和其他统计数据。这些数据涉及许多假设和限制，请注意不要对此类估计给予过度的重视。我们或任何其他人均不对此类数据的准确性或完整性作出任何陈述，或承担在本演示文稿发布之后更新此类数据的任何义务。此外，我们未来业绩的预测，假设和估计以及我们经营所在市场的未来表现必然会受到高度不确定性和风险的影响。
- 潜在投资者及股东在投资或买卖本公司证券时务请审慎行事。建议任何对其职位或采取的行动有疑问的人咨询他/她/自己的专业顾问。

# 2024上半年财务概览

	2024 H1 (人民币/亿元)	2023 H1 (人民币/亿元)	同期增减 (%)
营业总收入	7.86	6.70	+17.37%
拓益® 国内销售收入	6.71	4.47	+50.11%
营业总成本	14.35	17.73	-19.07%
销售费用	4.28	3.73	+14.59%
研发费用	5.46	9.49	-42.40%
管理费用	2.40	2.32	+3.19%
归属于上市公司股东的净利润	-6.45	-9.97	+35.33%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-6.27	-9.71	+35.43%

**营业收入：**主要系商业化药品的销售收入与上年同期相比有所增长，其中拓益®于国内市场实现销售收入人民币6.71亿元，同比增长约50%。

**营业成本：**商业化药品组合的单位成本下降，毛利率与上年同期相比有所增长。销售费用占总收入的比例下降1.2%，占产品收入的比例下降19.7%。管理费用占总收入的比例下降4.1%，占产品收入的比例下降16.1%。

**归属于上市公司股东的净利润、归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润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，同时随着拓益®的多项注册临床试验达到主要研究终点以及公司“提质增效重回报”行动方案的实施，公司将资源聚焦于更具潜力的研发项目，临床、技术服务费及职工薪酬均相应减少，报告期内公司的亏损得到进一步收窄。

截至报告期末，**公司货币资金及交易性金融资产余额合计33.12亿元**，资金储备较为充足。

\*根据中国会计准则，未经审计



## 销售收入快速增长

- 2024年H1药品销售收入同比增长**11%**，其中拓益®销售收入6.71亿元，同比增长约**50%**



## 管线研发加速推进

- **Tifcemalimab**: 1项针对LS-SCLC的国际多中心III期临床已获NMPA、FDA、PMDA等批准开展，完成4地FPI及首次给药；1项针对cHL的III期临床正在入组中；多项Ib/II期临床正在中美同步开展
- **JS005(抗IL-17A mAb)**: 中重度斑块状银屑病已完成III期注册临床所有受试者入组
- 近 **30** 项在研产品处于临床试验阶段，超 **20** 项在研产品处在临床前开发阶段



## 产品迎来收获期

- **拓益®**: 报告期内新增 **3** 项适应症获NMPA批准上市。截止目前共**10** 项适应症已获NMPA批准上市，**6** 项纳入医保，另有**2** 项上市申请获NMPA受理
- **民得维®**: 首次纳入正式国家医保目录
- **昂戈瑞西单抗**: 新增 **2** 项适应症的上市申请获NMPA受理，共**4** 项适应症等待获批
- **君迈康®**: **8**项已获批的适应症继续纳入医保



## 全球网络不断开拓

- 特瑞普利单抗可在美国全部 **33** 家NCCN指定癌症中心订购
- 特瑞普利单抗上市申请获欧洲EMA、英国MHRA、澳大利亚TGA、新加坡HAS，马来西亚NPRA、中国香港DO受理
- 特瑞普利单抗上市申请获得CHMP积极意见
- 在全球 **50+** 国家达成特瑞普利单抗相关合作

# 进入临床研发阶段的项目 (截至2024年8月30日)



临床一/二期			临床三期	批准上市/紧急使用授权
JS107 Claudin18.2 ADC	JS015 DKK1	JS105 PI3K-α	Tifcemalimab BTLA	特瑞普利单抗 PD-1
JS003 PD-L1	JS203 CD3×CD20	JS207 PD-1×VEGF	贝伐珠单抗 VEGF	阿达木单抗 TNF-α
JS009 CD112R	JS006 TIGIT	JS007 CTLA-4	JS001sc PD-1	氢溴酸氘瑞米德韦片 RdRp
JS019 CD39	JS012 Claudin 18.2	JS014 IL-21	昂戈瑞西单抗 PCSK9	埃特司韦单抗 (注1) S蛋白
JS110 XPO1	JS101 Pan-CDK	JS108 Trop2 ADC	JS005 IL-17A	
JS113 EGFR 4th Gen	JS111 EGFR exon 20	JS112 Aurora A		
JS401 ANGPTL3	JS116 KRAS	JS201 PD-1×TGF-β		
JS103 Uricase	JS010 CGRP	JS026 S蛋白		
UBP1213sc BlyS				

- 肿瘤
- 代谢疾病
- 自身免疫
- 神经系统
- 抗感染

注1: 已获得FDA紧急使用授权  
注2: 列示产品为已公告获得IND申请批准产品

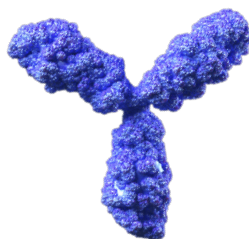


# 丰富的技术平台

# 50+

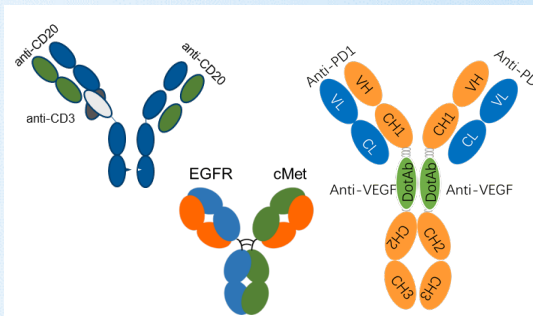
## 潜在药物候选物

### 单抗



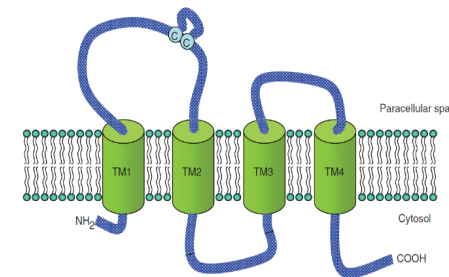
**肿瘤:** 特瑞普利单抗(PD-1), Tifcemalimab (BTLA) ...; **自免:** 阿达木单抗 (TNF- $\alpha$ ), JS005 (IL-17A), ...; **代谢:** 昂戈瑞西单抗 (PCSK9); **神经系统:** JS010 (CGRP); **抗感染:** 埃特司韦单抗(S protein)

### 双抗



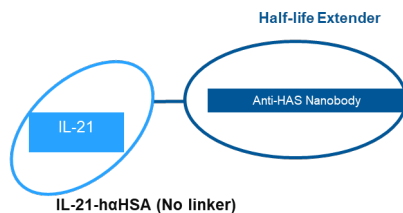
**肿瘤:** JS203(CD20xCD3), JS201 (PD-1 x TGF- $\beta$ ), JS207(PD-1xVEGF)...

### 抗体药物偶联物



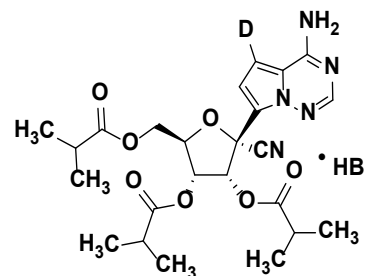
**肿瘤:** JS107 (Claudin18.2 ADC), JS108 (Trop2 ADC)...

### 融合蛋白



**肿瘤:** JS014 (长效 IL-21)

### 小分子药物



**肿瘤:** JS105(PI3K- $\alpha$ ), JS110(XPO1), JS111 (EGFR exon 20) ...; **抗感染:** 氢溴酸氘瑞米德韦片(RdRp)

### 核酸类药物

#### siRNA药物研发平台

- 我们的siRNA药物研发平台初步搭建完毕, 八大平台支持药物研发
- 完善siRNA药物成功的两大基石: 药物递送系统, 化学结构改造

**代谢:** JS401(ANGPTL3 siRNA)

# 国际化布局

*Our mission is to provide patients with treatment options that work better and cost less.*

# 特瑞普利单抗获得FDA批准上市



2023年10月27日，特瑞普利单抗（美国商品名：LOQTORZI®）获得FDA批准上市，覆盖晚期鼻咽癌的**全线**治疗

2024年1月2日，LOQTORZI®正式投入美国市场进行销售

- **首个** FDA批准上市的中国自主研发和生产的创新生物药
- **首个且唯一** 在美国获批用于鼻咽癌治疗的药物，填补了美国鼻咽癌的治疗空白
- **NCCN指南首选一类推荐** 药物
- 目前已可在美国全部 **33** 家NCCN指定癌症中心订购
- Coherus预计LOQTORZI®鼻咽癌适应症将在**2.5-3** 年内达到销售峰值，峰值销售额将达**2亿美元**

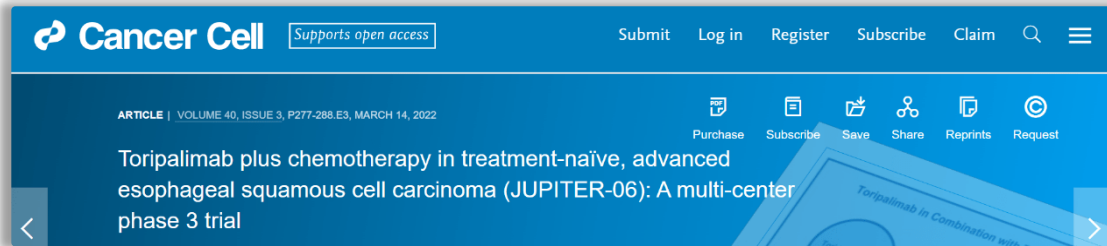
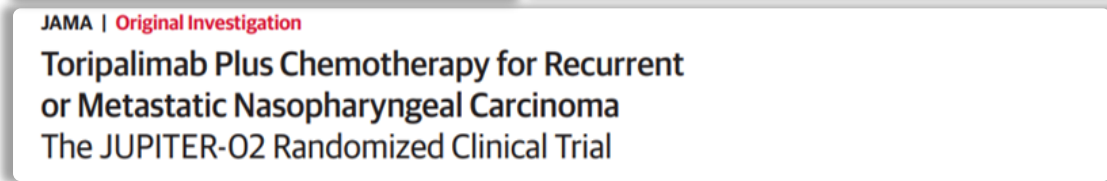
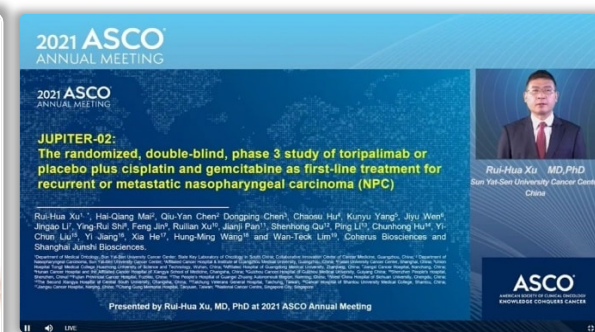


**LOQTORZI™**  
(toripalimab-tpzi)injection



# 继续积极探索更多国家/地区申报上市路径

- 基于特瑞普利单抗可以显著提高食管鳞癌和鼻咽癌患者生存率
- 相关上市申请已经：
  - ✓ 在美国获批
  - ✓ 在欧盟、英国、澳大利亚、新加坡、马来西亚、香港特别行政区获得受理
  - ✓ 获得CHMP的积极意见，EC将把CHMP的积极意见纳入考虑，以便对上市许可申请做出最终审评决议
  - ✓ 在印度、南非、智利、约旦上市申请已提交



\*JUPITER-02: 首个证明与单纯化疗相比，特瑞普利单抗联合GP化疗方案一线治疗复发/转移性鼻咽癌可获得更优PFS、OS的国际多中心III期临床试验。

\*JUPITER-06: 一项随机、双盲、III期研究，用以评价晚期或转移性ESCC患者使用特瑞普利单抗+化疗 vs 化疗作为一线疗法的疗效和安全性



## 美国和加拿大地区

- 总额最高达11.1 亿美元的付款
- 销售净额20%的销售分成



## 拉丁美洲、印度、南非等地区

- 总额最高达7.283亿美元的付款
- 销售净额两位数百分比的特许权使用费



特瑞普利单抗  
已对外授权  
超过50个国家



## 中东和北非地区

- 总额最高达1,200万美元的付款
- 销售净额近20%的阶梯分成



## 东南亚地区

- 成立合资公司Excellmab (君实持有40%股份)
- 最高约452万美元的里程碑款项
- 销售额一定比例的特许权使用费



# 肿瘤免疫的基石

*Our mission is to provide patients with treatment options that work better and cost less.*

# 特瑞普利单抗：战略布局最广的国产PD-1单抗之一

<p><b>地理</b></p>		<p>已在美国获批，欧盟、英国、澳大利亚、新加坡、马来西亚、香港特别行政区上市申请审评中 全球商业化持续推进</p>
<p><b>前线</b></p>		<p>多个术后辅助/围手术期临床3期试验即将完成，应对大量未被满足的临床需求</p>
<p><b>联用</b></p>		<p>最被广泛用于联用疗法的国产PD-1单抗，展现出优异的安全性，正在与战略合作伙伴进行临床3期联合研究</p>

## 特瑞普利单抗关键性注册临床布局

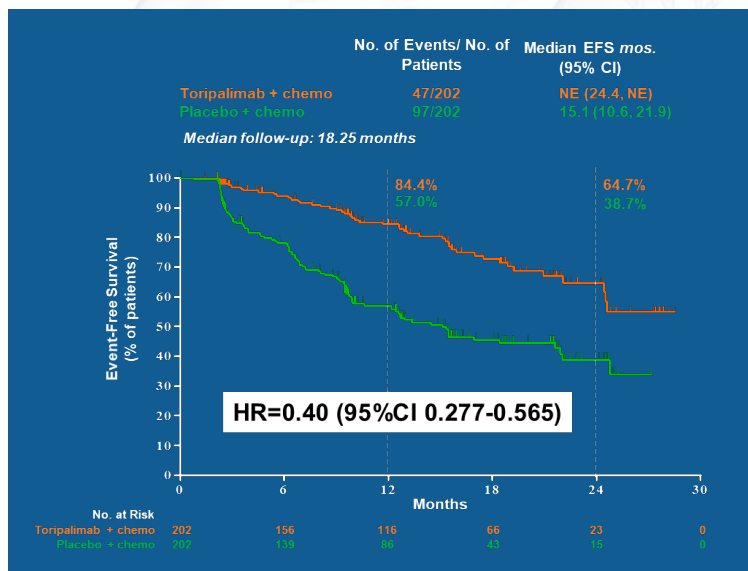




# NEOTORCH研究：全球首个取得EFS阳性结果的肺癌围手术期免疫治疗III期注册研究，sNDA已获NMPA批准

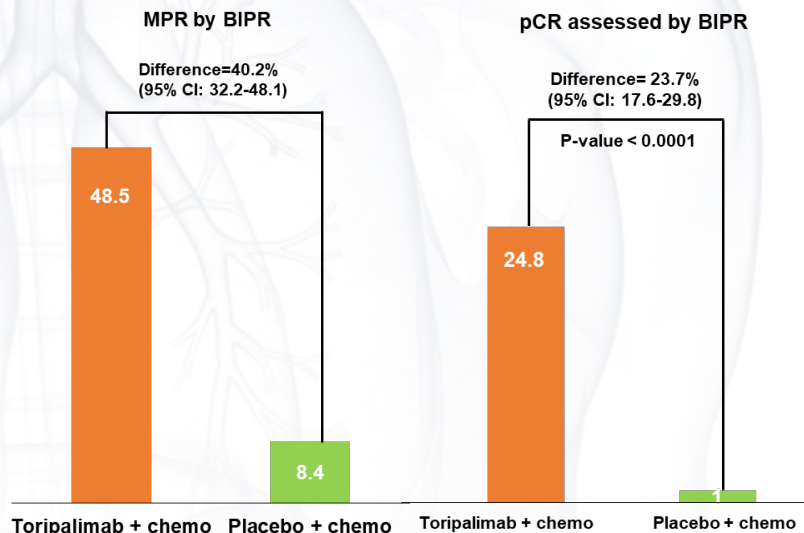
我国首个且唯一获批的肺癌围手术期疗法

**EFS显著延长，疾病复发、进展或死亡风险降低达60%**



- 无论PD-L1表达状态如何，特瑞普利单抗联合化疗组的EFS均可获益，且在PD-L1表达阳性（PD-L1 TC ≥1%）患者中EFS获益更突出。
- 无论鳞状或非鳞状细胞NSCLC，特瑞普利单抗联合化疗组的EFS均明显获益。

**MPR和pCR均优于单纯化疗组**



- MPR率：48.5% vs 8.4%，P < 0.0001
- pCR率：24.8% vs 1.0%，P < 0.0001

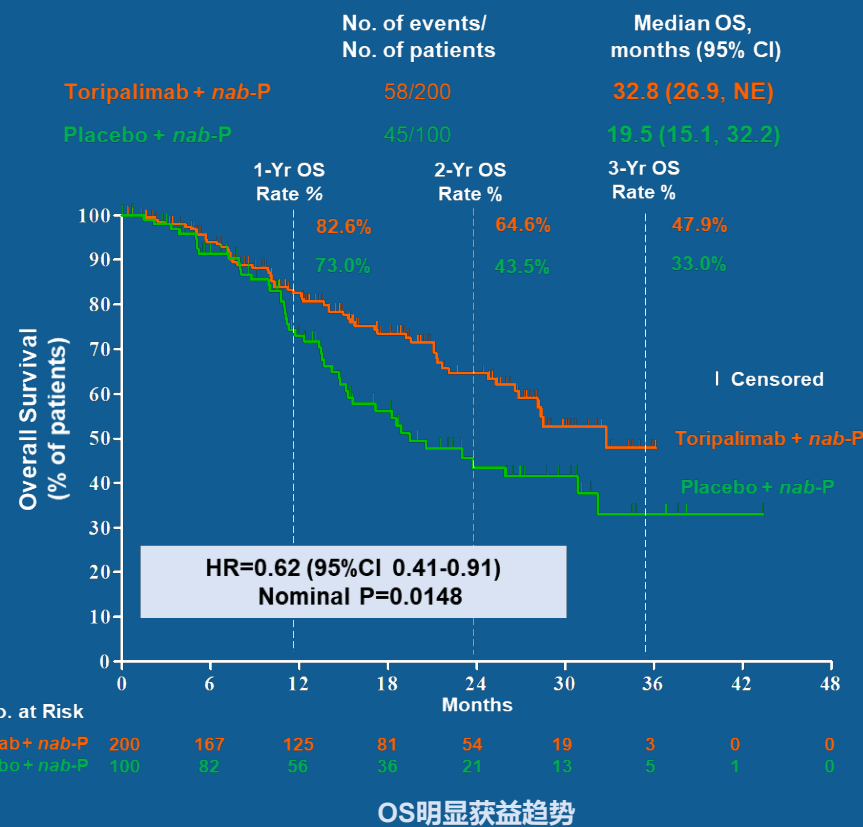
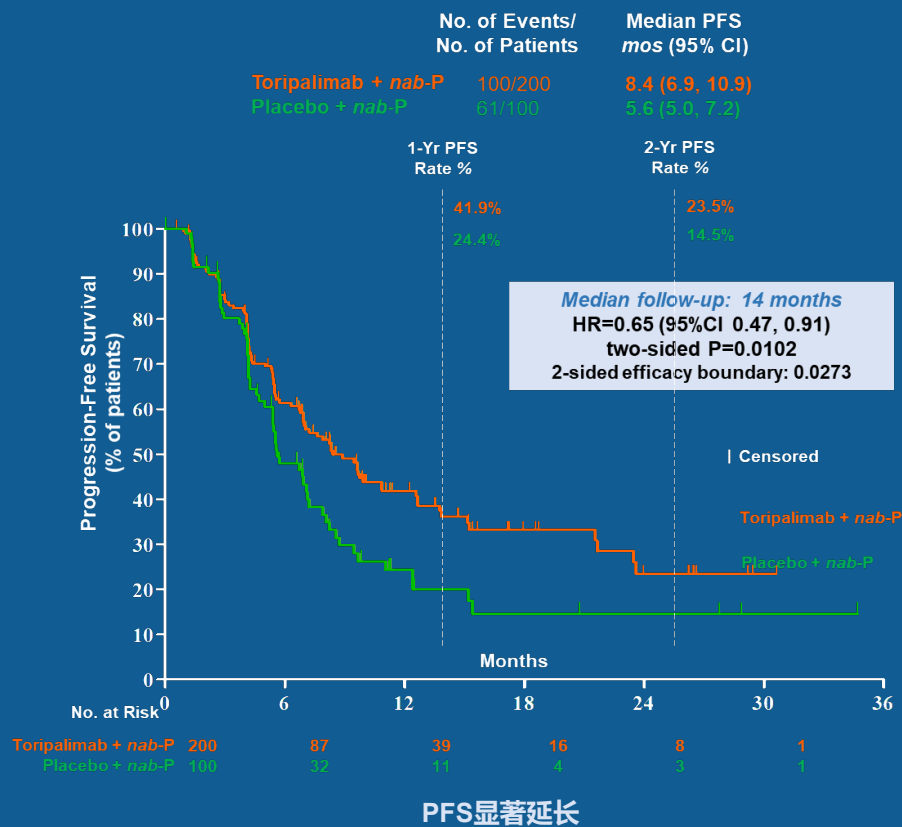
- NEOTORCH标志围手术期免疫治疗模式的成功

研究	免疫治疗阶段
CheckMate-816	新辅助治疗
Impower 010	辅助治疗
KEYNOTE-091	辅助治疗
<b>NEOTORCH</b>	<b>(新辅助+辅助) 围手术期</b>

- NEOTORCH进度领先

研究	EFS阳性结果公布时间
<b>NEOTORCH</b>	<b>2023.01.17</b>
KEYNOTE-671	2023.03.01
AEGEAN	2023.03.09

# TORCHLIGHT研究：国内首个在晚期TNBC免疫治疗领域取得阳性结果的III期注册研究，sNDA已获NMPA批准



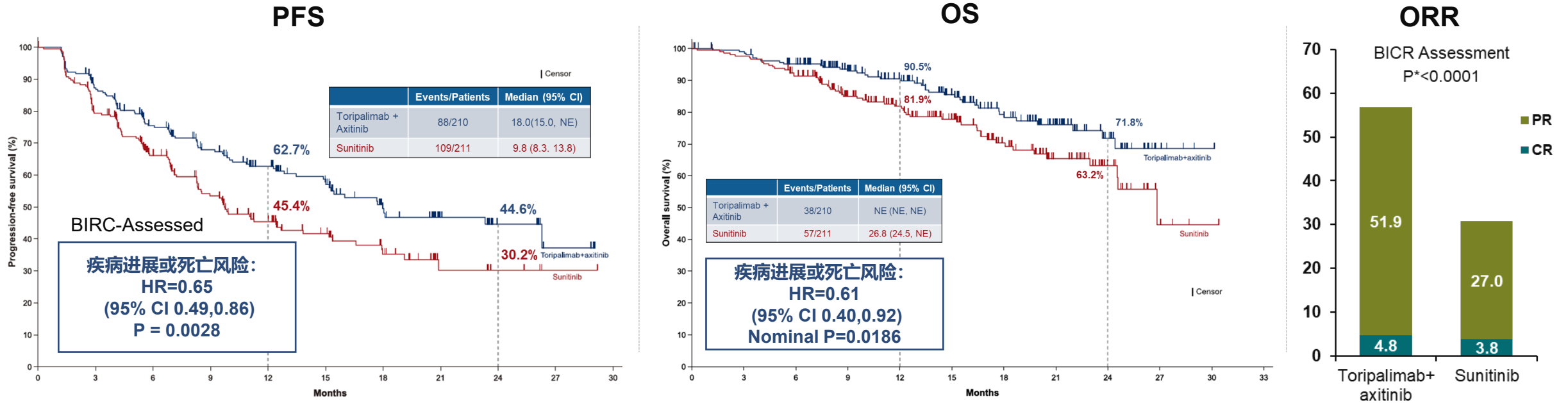
2023年2月，特瑞普利单抗联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）用于首诊IV期或复发转移性TNBC的Phase III临床（TORCHLIGHT研究）已完成方案预设的期中分析，TORCHLIGHT研究是国内首个在晚期TNBC免疫治疗领域取得阳性结果的III期注册研究。

基于该研究结果，2024年6月，特瑞普利单抗联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）用于PD-L1阳性（CPS≥1）的复发或转移性三阴性乳腺癌（TNBC）的一线治疗的新适应症上市申请获得NMPA批准，这是特瑞普利单抗在中国内地获批的第十项适应症。

- 在PD-L1阳性（CPS≥1）人群中，中位PFS分别为**8.4** vs 5.6个月，将疾病进展或死亡风险降低**35%**

- PD-L1阳性（CPS≥1）人群中，与安慰剂联合nab-P相比，特瑞普利单抗联合nab-P治疗延长患者OS：**32.8** vs 19.5个月。

# RENOTORCH研究：中位PFS达18.0个月，刷新晚期肾癌一线免疫靶向治疗获益记录，sNDA已获NMPA批准



- 与舒尼替尼单药相比，特瑞普利单抗+阿昔替尼组患者可显著获益，PFS显著延长：中位PFS为18.0 vs. 9.8个月，患者PFS延长近2倍，疾病进展或死亡风险降低35% (HR=0.65)，所有亚组均可获益  
OS具有获益趋势：OS描述性分析显示，中位OS为尚未达到 vs. 26.8个月，死亡风险降低39% (HR=0.61)  
ORR显著更优：ORR为56.7% vs. 30.8%，P<0.0001；其中CR率为4.8% vs. 3.8%
- 安全性方面，特瑞普利单抗联合阿昔替尼的安全性可管理，耐受性良好

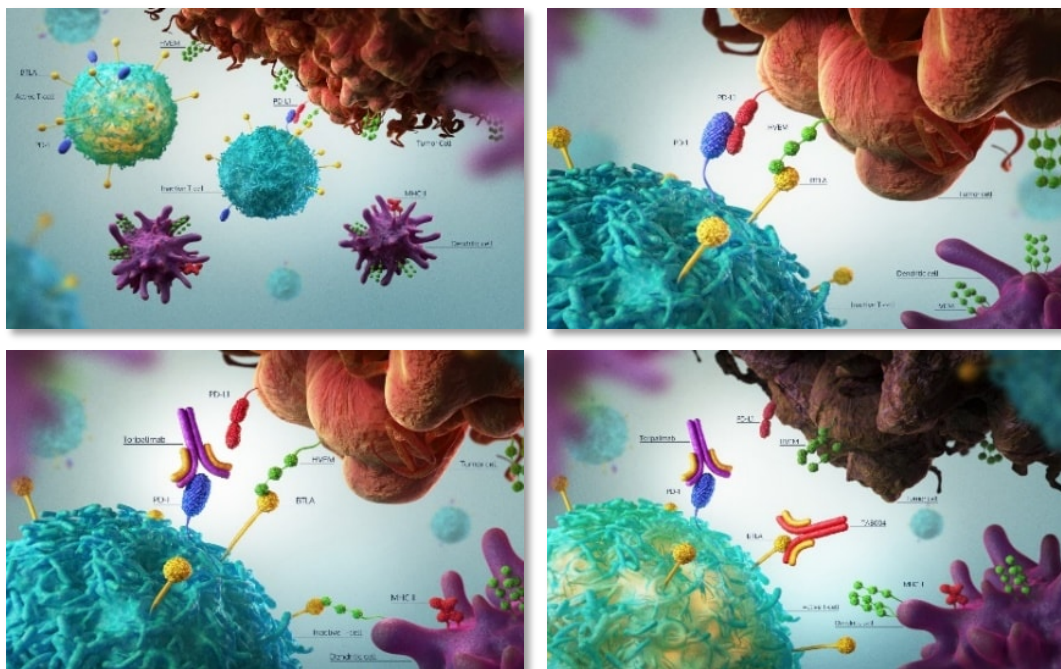


# 丰富的临床阶段 肿瘤药物管线

*Our mission is to provide patients with treatment options that work better and cost less.*



# Tifcemalimab (TAB004/JS004): 国际多中心III期临床正在进行中



- 与PD-1分子类似的在活化的T细胞和B细胞上表达
- BTLA在活化的淋巴细胞(B细胞和T细胞)表面与PD-1共表达
- HVEM (肿瘤细胞上的配体) 抑制T细胞增殖和细胞因子释放—**负性信号**
- HVEM的肿瘤表达与不良预后和免疫逃逸相关
- BTLA阻断促进抗原特异性T细胞反应并与特瑞普利单抗 (抗PD-1) 产生协同作用

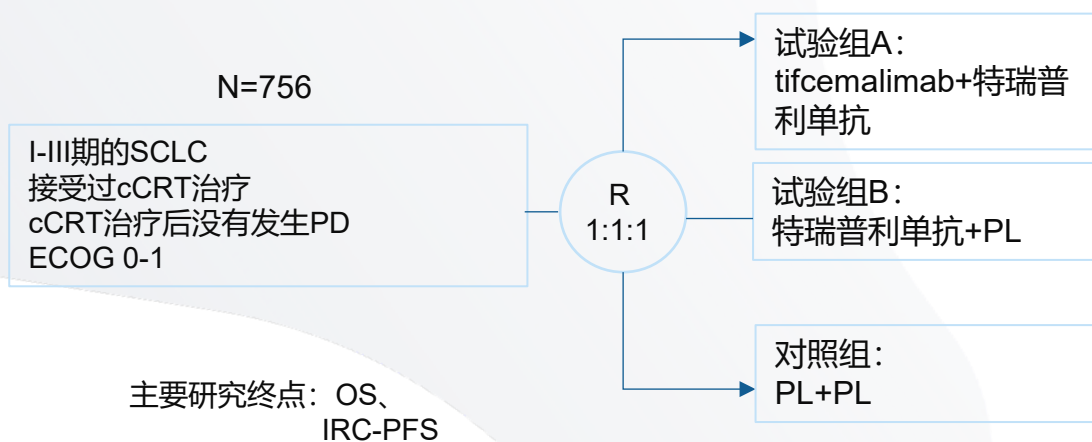
- 正在开展tifcemalimab联合特瑞普利单抗作为**局限期小细胞肺癌放化疗后未进展患者的巩固治疗**的随机、双盲、安慰剂对照、国际多中心III期临床研究。该研究为抗BTLA单抗药物首个确证性研究，计划在中国、美国、欧洲等全球17个国家和地区的超过190家研究中心开展，招募约756例受试者。目前该研究已完成全球4地的首个受试者入组 (FPI) 及首次给药。
- 正在开展Tifcemalimab联合特瑞普利单抗用于治疗**经典型霍奇金淋巴瘤**的III期临床研究，该研究为BTLA在血液肿瘤领域的首个III期临床研究，计划在国内超50个研究中心开展，招募约185例患者。
- 此外，多项tifcemalimab联合特瑞普利单抗的Ib/II期临床研究正在中国和美国同步开展中。

# Tifcemalimab: III期临床概况

适应症	药物	临床前	临床I期	临床II期	临床III期	临床试验区域
局限期小细胞肺癌	tifcemalimab+特瑞普利单抗		▶			国际多中心
经典霍奇金淋巴瘤	tifcemalimab+特瑞普利单抗		▶			中国

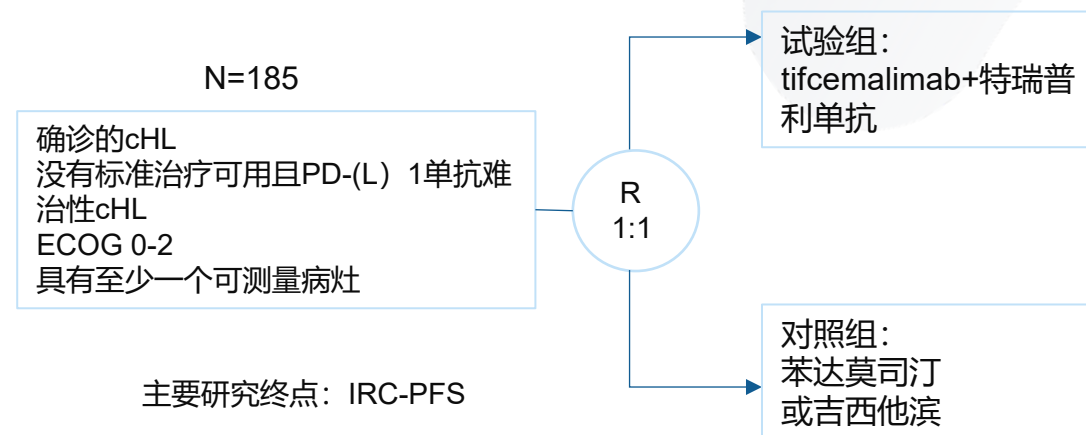
## JUSTAR-001 临床试验

已完成**中、美、欧、日**四地的首例受试者入组 (FPI) 及首次给药



## JS004-III-cHL 临床试验

计划在国内超50个研究中心开展, 目前正在入组中



# Tifcemalimab用于治疗晚期恶性肿瘤：疗效初显

## 临床1a期: tifcemalimab单药治疗晚期实体瘤患者<sup>1</sup>

- 截至2022年4月30日，中位随访时间32周。
- 在19例可评估患者中，观察到**1例PR**（黑色素瘤）和7例SD（2例CRC、2例HNSCC、1例NET、1例NSCLC和1例肉瘤）。
- SD患者的中位持续时间为18周（9-45周），在较长时间内可保持疾病稳定状态。
- 1例确认为PR的黑色素瘤患者，先前接受过纳武利尤单抗和BRAF/MEK抑制剂治疗，在接受Tifcemalimab后持续缓解已超过24个月，有长期有效趋势。
- 安全性及耐受性方面，未观察到DLT。

Figure 6. Changes in target lesion(s) over time

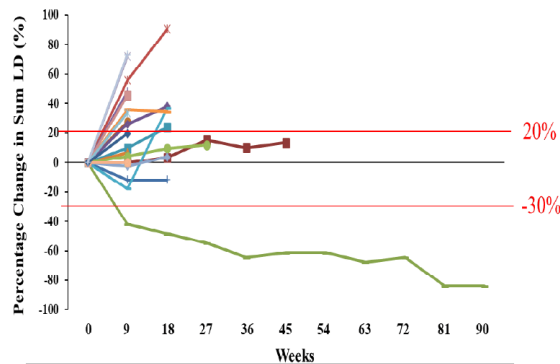
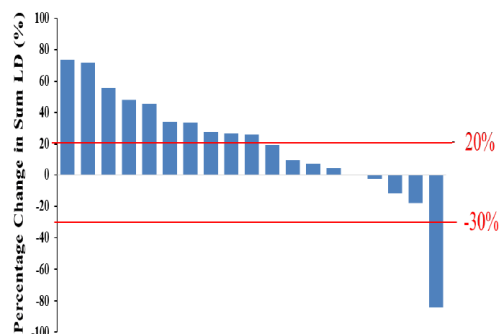


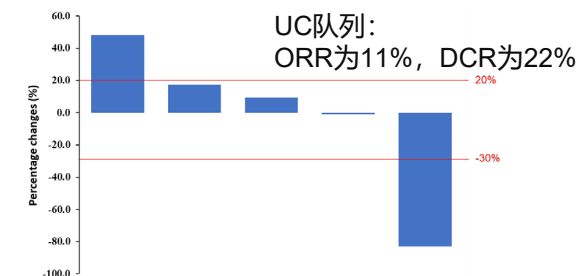
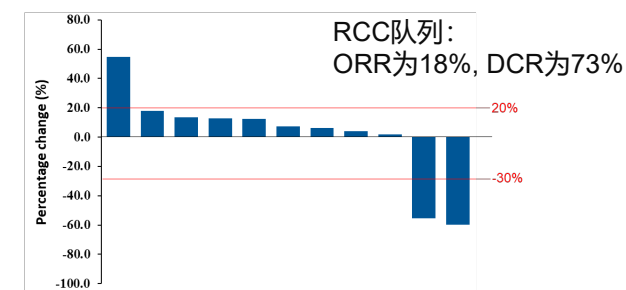
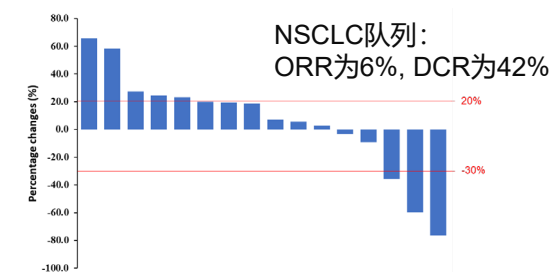
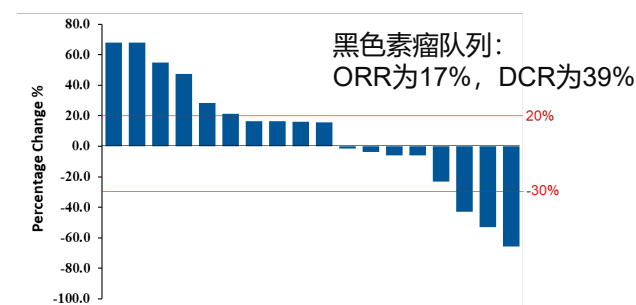
Figure 7. Best response of target lesion(s)



## 临床1期: tifcemalimab联合特瑞普利单抗治疗经多线治疗失败的免疫治疗（IO）后复发/难治性肿瘤患者<sup>2</sup>

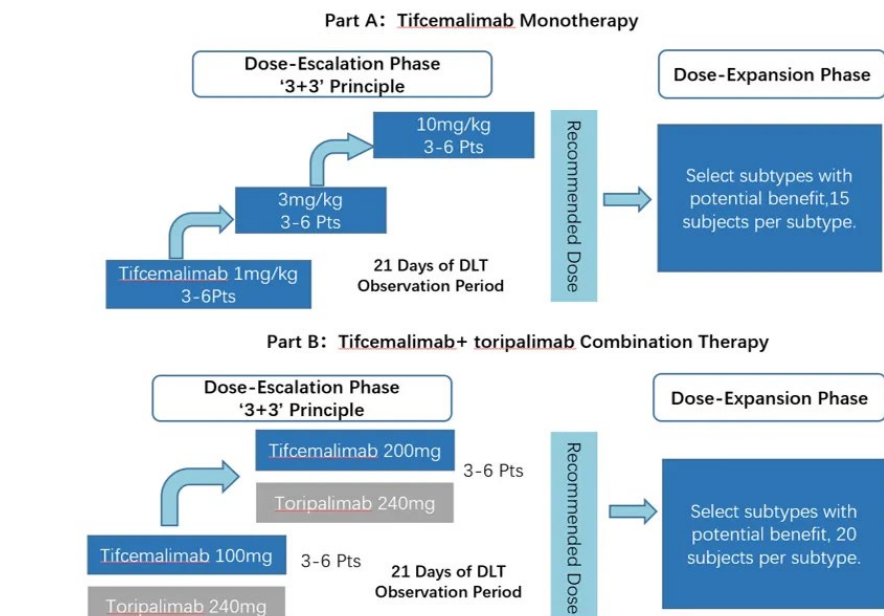
自2021年7月至2024年2月，剂量递增阶段入组16例患者，队列扩展阶段入组75例患者。所有患者既往接受多线系统治疗失败，中位治疗线数为4；75.8%（69例）的患者既往接受过抗PD-(L)1治疗。

- 截至2024年4月17日，中位随访时间为2.8个月。
- 经研究者评估，1例完全代谢缓解（经典型霍奇金淋巴瘤），6例部分缓解（PR，包括3例黑色素瘤、1例RCC、1例NSCLC和1例UC）和1例iPR（RCC）以及18例疾病稳定（SD）。87.5%（7/8例）患者缓解仍在持续。



# Tifcemalimab用于治疗复发/难治性淋巴瘤： 单药或与特瑞普利单抗联合治疗

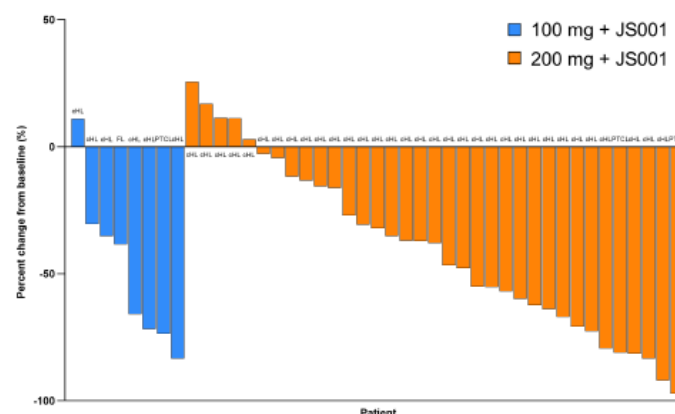
- I期临床：在R/R淋巴瘤患者中评估tifcemalimab单药或联合特瑞普利单抗治疗的疗效和安全性
- 截至2023年7月19日，研究共入组71例R/R淋巴瘤患者，其中单药组别（A部分）25例，联用组别（B部分）46例；中位既往治疗线数分别为4和3，共54例（76%）患者既往接受抗PD-1/L1治疗后疾病进展。



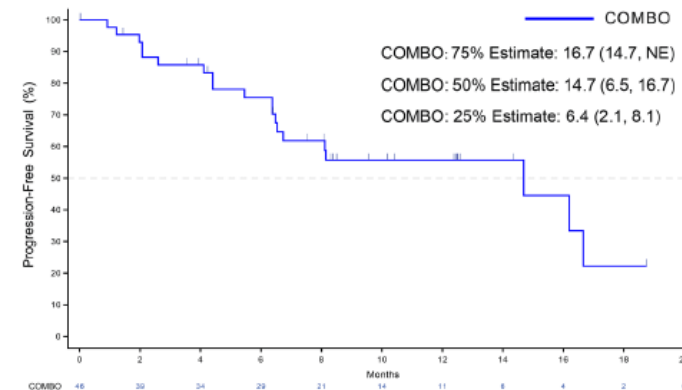
DLT, dose-limiting toxicity; Pt, patient.

## 临床数据

- 截至2023年7月19日，中位随访57周
- 25例接受tifcemalimab单药治疗的患者中，观察到1例PR（FL患者）和7例疾病稳定（SD），中位PFS为2.1个月。
- 46例接受tifcemalimab联合特瑞普利单抗治疗的患者中，ORR为37.0%，DCR为80.4%，包括1例完全缓解（CR）、16例部分缓解（PR）和20例SD，估计的中位PFS为14.7个月。
- 其中，34例既往接受抗PD-1/L1抗体治疗失败的cHL患者接受RP2D治疗，ORR达35.3%，DCR达85.3%（包括12例PR，17例SD），估计的中位PFS达16.2个月。
- 单药和联合治疗的剂量递增阶段，各队列中均未观察到DLT，总体耐受性良好。



联合治疗组患者靶病灶最佳缓解情况

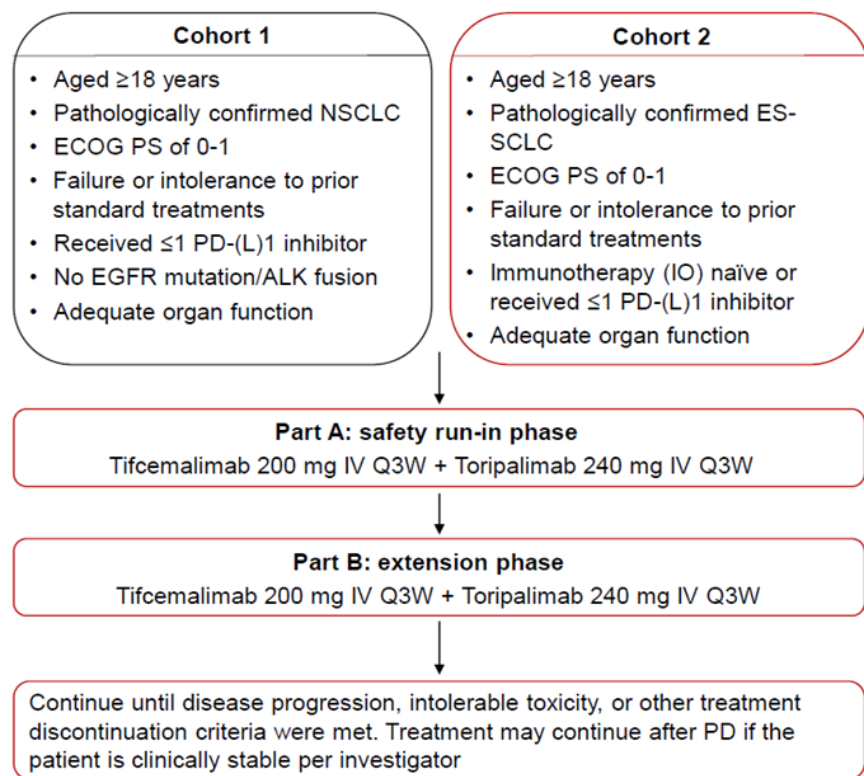


联合治疗组患者估计的PFS分析



# Tifcemalimab用于治疗难治性ES-SCLC: 联合特瑞普利单抗在IO初治患者中缓解率达40%

- I/II期临床：在晚期肺癌患者中评估tifcemalimab联合特瑞普利单抗治疗的安全性和抗肿瘤活性。
- 截至2023年3月14日，共纳入43例既往治疗失败的难治性ES-SCLC患者，其中15例（34.9%）患者既往接受过免疫治疗，19例（44.2%）患者既往接受过至少2线系统性治疗。



## 临床数据

- 至数据截至日，中位随访时间为26.4周
- 40例疗效可评估患者中，研究者评估的ORR为27.5%，DCR为55.0%。
- 20例疗效可评估的IO初治患者中：tifcemalimab联合特瑞普利单抗治疗的ORR达40.0%，DCR为70.0%；中位DoR为6.9个月，其中3例(15.0%)患者的缓解持续时间超过6个月；中位PFS长达5.5个月。
- 20例疗效可评估的非IO初治患者中，包括了15例I-O经治和5例既往I-O治疗情况不详患者，分别有2例和1例患者的最佳总体疗效达到PR。
- 安全性方面，38例（88.4%）患者发生治疗期间不良事件（TEAE），32例（74.4%）发生tifcemalimab相关AE。其中 $\geq 3$ 级TEAE和 $\geq 3$ 级治疗相关不良事件（TRAE）的发生率分别为37.2%（16例）和16.3%（7例）。未发生因TEAE导致的永久停药。

Figure 2. Maximum tumor reduction in IO naïve patients (EAS=20)

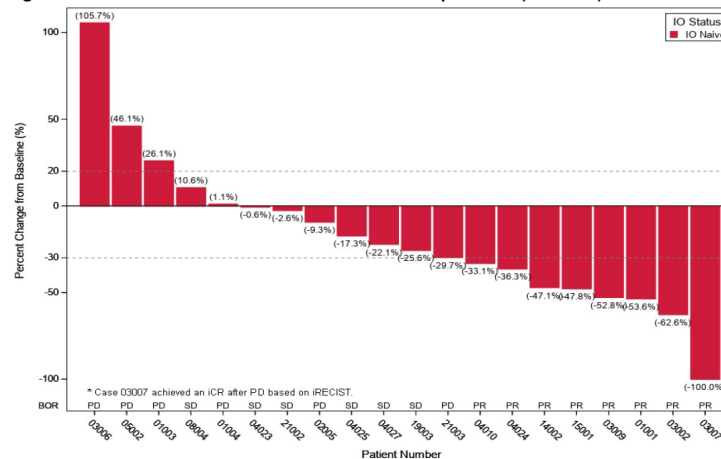
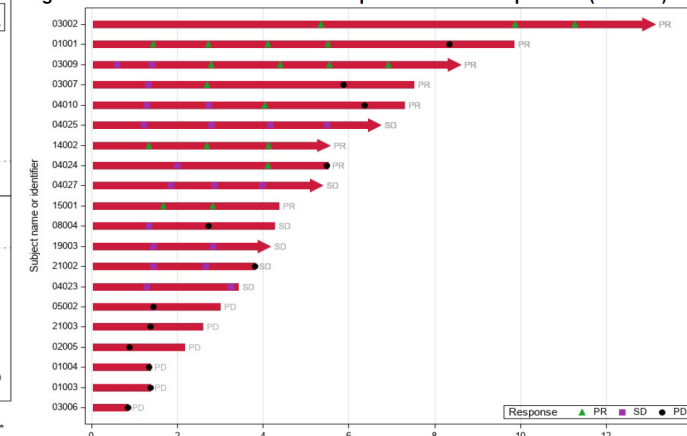


Figure 4. Duration of treatment and response in IO naïve patients (EAS=20)



# Tifcemalimab用于一线治疗ES-SCLC: 联合特瑞普利单抗和化疗ORR达86%, DCR 100%

- Ib/II期临床：晚期肺癌患者中评估tifcemalimab联合特瑞普利单抗和化疗**一线治疗**的安全性和疗效。
- 截至2024年3月26日，共入组44例患者，中位年龄为65.5岁（范围：48-73岁），男性占比84.1%（37例）。

## 临床数据

- 截至2024年3月26日，中位随访时间为4.2个月
- 43例疗效可评估患者中，tifcemalimab联合特瑞普利单抗和化疗一线治疗的**ORR达86.0%，DCR为100%**，中位DoR达4.3个月
- 中位PFS为5.4个月（95% CI: 4.2-7.5），中位OS尚未达到

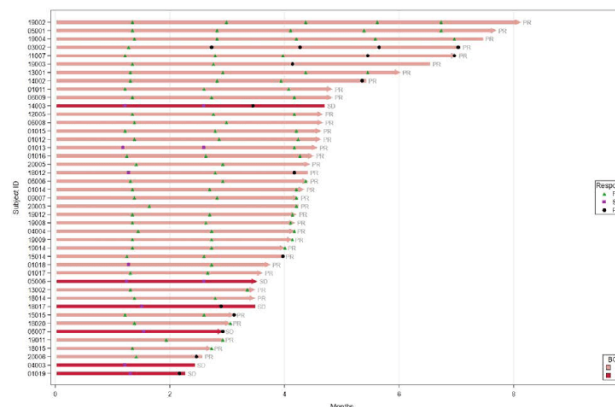
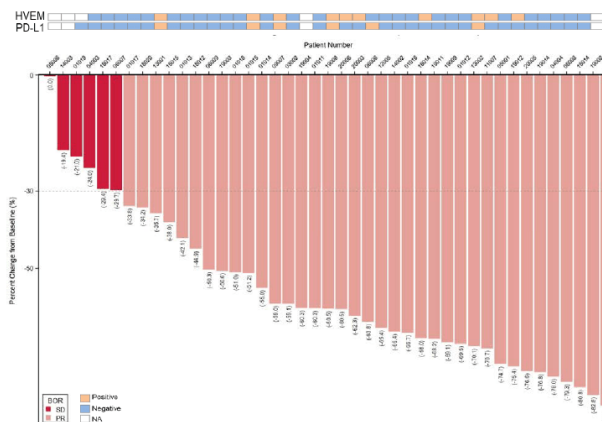


Figure 4. KM plot of PFS

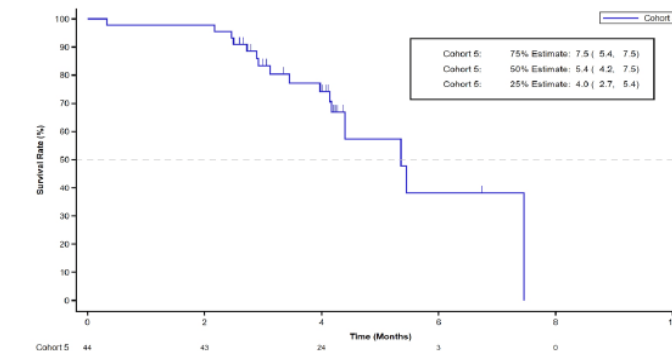
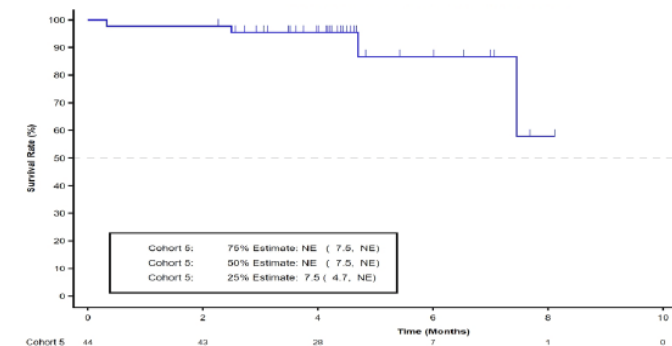


Figure 5. KM plot of OS



**Cohort 5**

- Aged  $\geq 18$  years
- Pathologically confirmed ES-SCLC
- ECOG PS of 0-1
- Without previous systemic anti-tumor therapy for ES-SCLC
- Adequate organ function

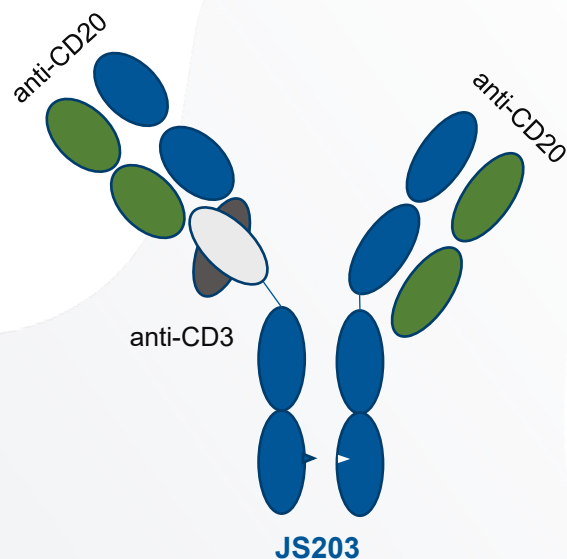
**Part A: safety run-in phase**  
Tifcemalimab 200 mg IV Q3W + Toripalimab 240 mg IV Q3W + EP chemotherapy\*, Q3W

**Part B: extension phase**  
Tifcemalimab 200 mg IV Q3W + Toripalimab 240 mg IV Q3W + EP chemotherapy\*, Q3W, for 4 cycles

**Part C: maintenance therapy phase**  
Tifcemalimab 200 mg IV Q3W + Toripalimab 240 mg IV Q3W, until disease progression, intolerable toxicity, or completion of 2 years treatment

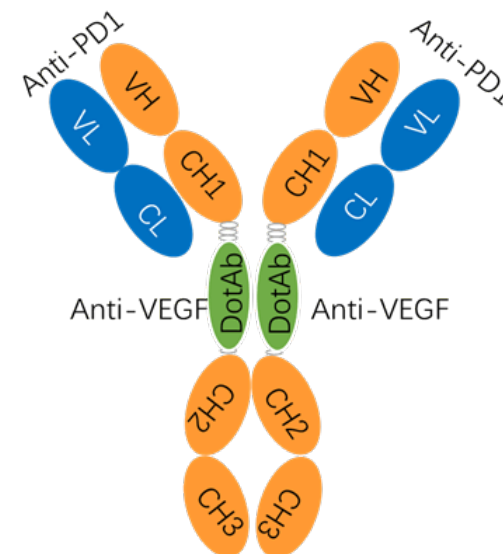
\* Etoposide d1-3, 100 mg/m<sup>2</sup> + carboplatin d1, AUC=5 or cisplatin d1, 75 mg/m<sup>2</sup>

## JS203 CD20 x CD3 双特异性抗体



- JS203为君实生物自主研发的重组人源化抗CD20和CD3双特异性抗体，主要用于复发难治B细胞非霍奇金淋巴瘤的治疗。
- 临床前体内药效试验显示，JS203具有显著的抑瘤效果和良好的耐受性。
- **目前处于临床I期阶段**

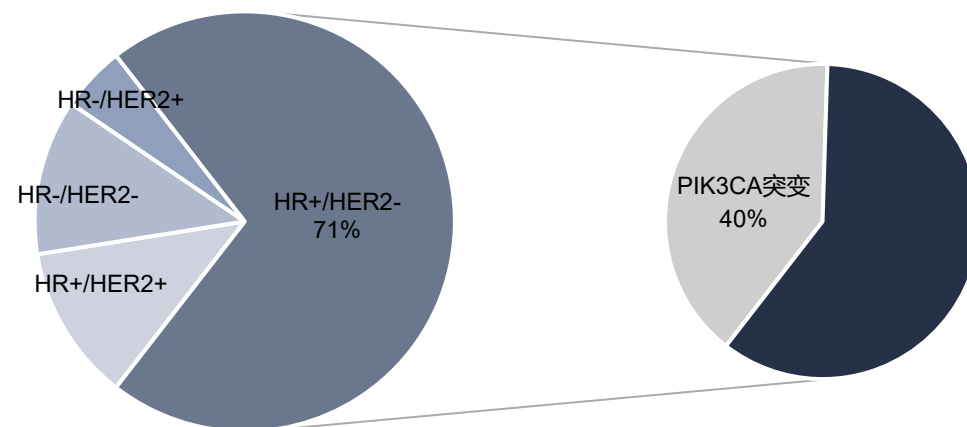
## JS207 PD-1 x VEGF 双特异性抗体



- VEGF-A和PD-1在TME中表达的强相关性，JS207作为同时靶向这两个靶点的一种双特异性抗体，可获得更高的靶向结合特异性，产生更强的抗肿瘤活性和更好的安全性
- **目前处于临床I期阶段**

# JS105: PI3K- $\alpha$ 口服小分子抑制剂

- JS105为靶向PI3K- $\alpha$ 的口服小分子抑制剂，由公司与润佳医药合作开发，主要用于治疗内分泌方案治疗中或治疗后出现疾病进展的HR阳性、HER-2阴性、PIK3CA突变的晚期乳腺癌女性（绝经后）和男性患者。
- 临床前研究表明，JS105对乳腺癌动物模型药效显著，对宫颈癌、肾癌，结直肠癌、食道癌等其他实体瘤亦具有较佳的药效，安全性良好。
- **目前JS105单药及联合治疗的III期临床正在进行中。**

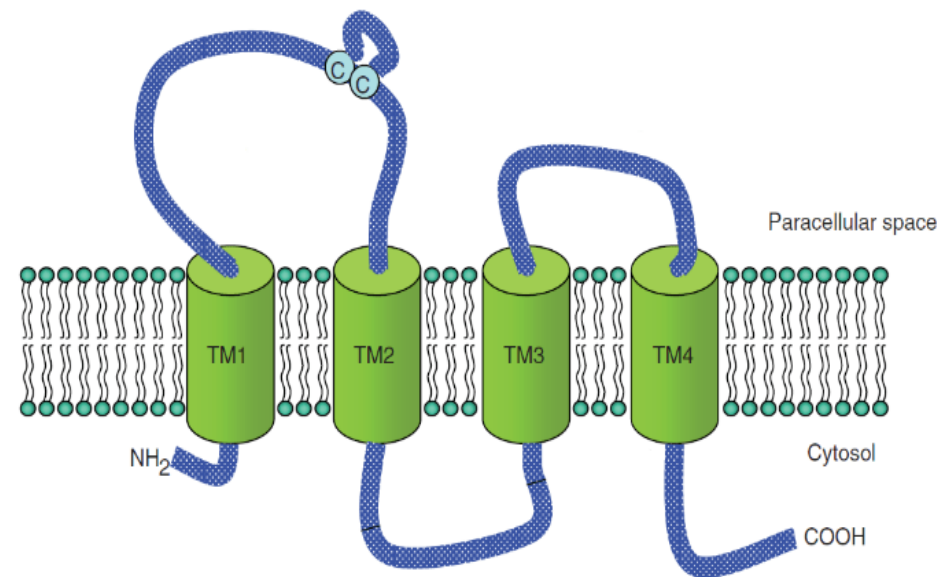
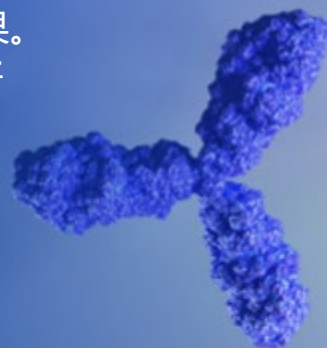


- 根据GLOBOCAN 2020 数据，全球乳腺癌的年新发病例数达226万，死亡病例数达68万，是全球发病率最高的癌症。
- 根据诺华数据披露，71%的乳腺癌患者为HR阳性、HER-2阴性乳腺癌，而其中有40%带有PIK3CA突变
- 目前，全球仅有一款PI3K- $\alpha$ 抑制剂Piqray® (Alpelisib, 诺华) 获批上市，国内尚无PI3K- $\alpha$ 抑制剂获批上市。



# JS107: 抗Claudin18.2 ADC

- JS107是由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(ADCs)，拟用于治疗胃癌和胰腺癌等晚期恶性肿瘤。
- 临床前体内药效试验显示，JS107具有显著的抑瘤效果。此外，动物对JS107的耐受性良好，JS107表现出较好的安全性。
- **目前JS107单药及联合治疗的I/II期临床正在进行中。**



Claudin18 结构域示意图

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。

# 持续创新

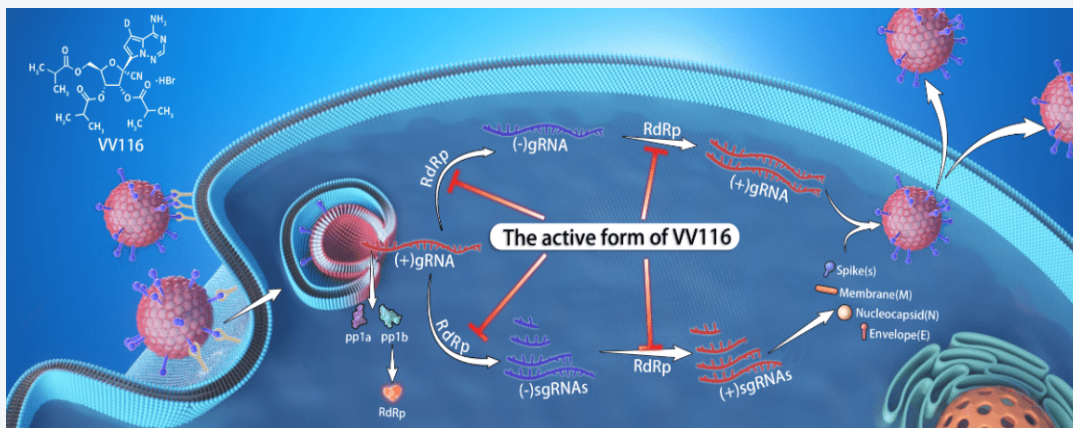
*Our mission is to provide patients with treatment options that work better and cost less.*

# 民得维® (VV116/JT001): 新型口服核苷类抗新冠病毒药物

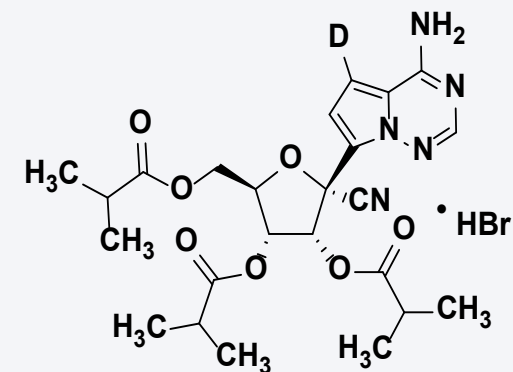
- 2021年10月, 君实生物宣布与**旺山旺水** (中科苏州药物研究院孵化企业) 达成合作, 共同开展口服核苷类抗新冠病毒候选药物**VV116 (JT001)** 在全球范围\*内的临床开发和产业化工作。
- 2021年12月, VV116 (JT001) 在**乌兹别克斯坦获批**用于中重度COVID-19患者治疗。
- 2023年1月, 基于JT001-015研究, **VV116/JT001 (通用名: 氢溴酸氩瑞米德韦片)** 获得**NMPA附条件批准上市**, 用于轻中度COVID-19成年患者治疗, 商品名为民得维®。民得维®于2023年1月起临时性纳入医保支付范围, 2024年1月起纳入正式国家医保目录。
- 民得维®两项3期临床研究结果先后在《新英格兰医学杂志》(NEJM, 影响因子: 158.5), 《柳叶刀-感染学》(The Lancet Infectious Diseases, 影响因子: 56.3) 获得发表。

## JT001-015

- 首例患者入组: 2022.10.21
  - NDA受理: 2023.01.17
  - NDA批准: 2023.02.18
- 88天  
11天  
99天



氢溴酸氩瑞米德韦片 (VV116) 靶向新冠病毒RdRp高保守的活性中心, 在病毒复制和转录环节中发挥作用



氢溴酸氩瑞米德韦片 (VV116) 结构

\*合作地域范围: 除中亚五国、俄罗斯、北非、中东四个区域外的全球范围

数据来源: Xie, Y., Yin, W., Zhang, Y. et al. Design and development of an oral remdesivir derivative VV116 against SARS-CoV-2. Cell Res (2021). <https://doi.org/10.1038/s41422-021-00570-1>

# 昂戈瑞西单抗 (JS002): 抗PCSK9单抗

- **适应症:** 高胆固醇血症
- **来源:** 自主研发
- **商业权利区域:** 全球
- **临床阶段:** 上市申请已获受理 (中国)



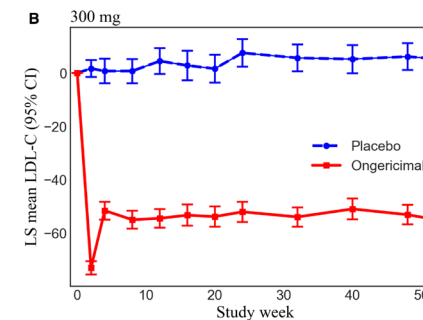
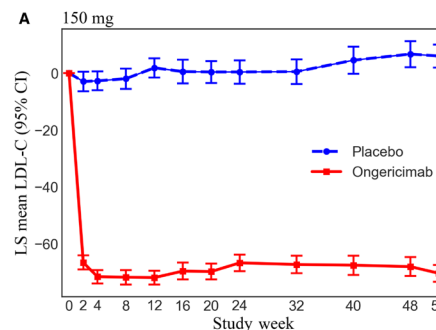
2023年4月, NMPA受理了昂戈瑞西单抗的上市申请, 用于治疗:

- 原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常 (联合他汀);
- 纯合子型家族性高胆固醇血症;

2024年4月, 新增两项适应症上市申请获NMPA受理, 用于治疗:

- 杂合子型家族性高胆固醇血症;
- 他汀类药物不耐受或禁忌使用的原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常 (单药)

	昂戈瑞西单抗 150mg Q2W (N=272)	安慰剂 Q2W (N=131)	昂戈瑞西单抗 300 mg Q4W (N=265)	安慰剂 Q4W (N=134)
<b>LDL-C</b>				
治疗 24 周时较基线变化百分比 的最小二乘均值 (95% CI)	-67.4 (-70.3, -64.4)	0.4 (-3.7, 4.5)	-53.5 (-57.1, -49.8)	7.7 (2.7, 12.7)
最小二乘均值差 (95% CI)	-67.7 (-72.5, -63.0)		-61.2 (-67.1, -55.2)	
P 值	<0.0001		<0.0001	
治疗 52 周时较基线变化百分比 的最小二乘均值 (95% CI)	-70.5 (-73.4, -67.5)	6.1 (2.0, 10.1)	-55.0 (-59.2, -50.8)	5.4 (-0.3, 11.0)
最小二乘均值差 (95% CI)	-76.5 (-81.3, -71.7)		-60.3 (-67.2, -53.5)	
P 值	<0.0001		<0.0001	



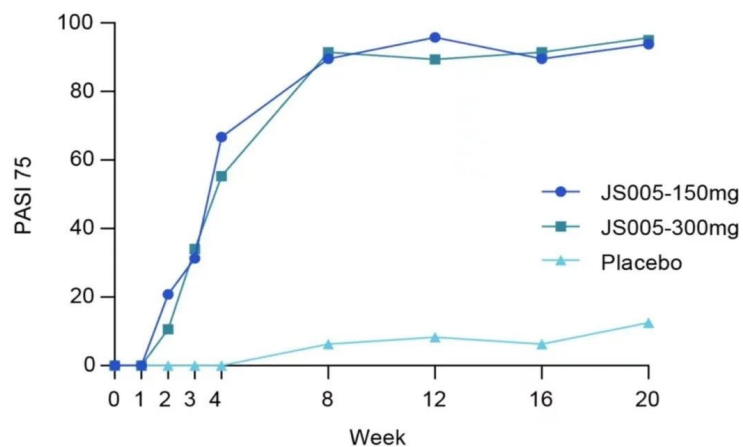
研究结果显示<sup>1</sup>, 昂戈瑞西单抗150mg每2周一次 (Q2W) 或300mg每4周一次 (Q4W) 皮下注射, 可显著降低低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 水平达60%以上, 在52周治疗期间始终维持稳定的降幅, 同时对其他血脂参数也有明显的改善作用。

安全性方面, 昂戈瑞西单抗的整体安全性良好, TEAE发生率与安慰剂相当。



## JS005 抗IL-17A单抗

- **适应症:** 银屑病, 脊柱炎
- **来源:** 自研
- **权益区域:** 全球
- 中重度斑块状银屑病正在开展**III期注册研究**, 截止目前已**完成所有受试者入组**



治疗第12周时, JS005 150mg组 (95.8%,  $p < 0.0001$ ) 和 300mg组 (89.4%,  $p < 0.0001$ ) 患者的PASI 75应答率显著优于安慰剂组 (8.3%)

## JS010 抗CGRP单抗

- **适应症:** 成人偏头痛的预防性治疗
- **来源:** 自研
- **权益区域:** 全球
- **目前处于I期临床阶段。**

# JS005 (抗IL-17A单抗) : 与同类产品相比优势显著

- **快速应答**: 在治疗周期内, 达到相同PASI 75/90应答比例的时间, JS005 较同类产品分别早约**4周**
- **疗效可比**: JS005 在治疗第12周 PASI 75/90 应答比例与同类产品相当
- **感染类不良事件发生率较低**: 在纳入中国受试者的研究中进行比较, JS005 感染与侵染类不良事件发生率低于同靶点产品, 没有发现额外的安全性信号

		JS005	同靶点进口药1	同靶点进口药2	同靶点国内在研药1	同靶点国内在研药2
<b>PASI 75应答比例</b>	治疗第4周	60-70%	< 40%	~60%	~50-55%	< 40%
	治疗第8周	~90%	< 70%	~80%	86.5%	~80%
	治疗第12周	91.1%-95.6%	67%-98.0%	81%-90%	86.5%	90.7%
<b>PASI 90 应答比例</b>	治疗第4周	20~30%	< 20%	< 30%	~20%	未见数据披露
	治疗第8周	~65%	~25%-40%	~60%	~54%	未见数据披露
	治疗第12周	75.6%-80.0%	39%-81%	65%-71%	62.2%	74.4%
<b>感染与侵染类不良事件</b>	-	10.6-14.6%	28.7%	27%	35.5%	UK (上呼吸道感染 14.0%)

Note: 该数据为跨临床试验间接比较数据。

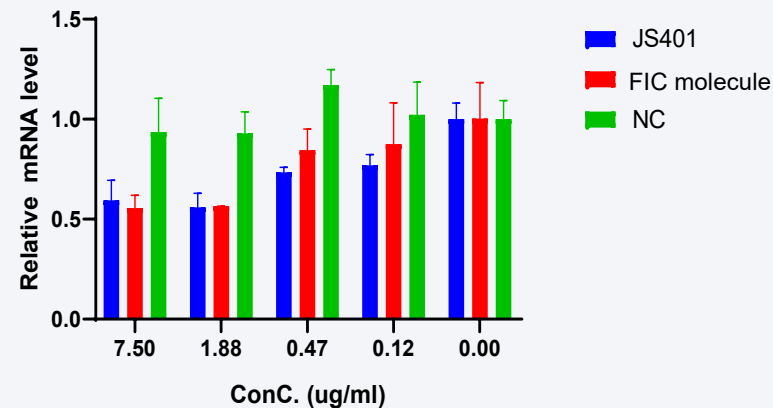
# 靶向ANGPTL3的siRNA药物: JS401

## 我们的siRNA药物研发平台优势

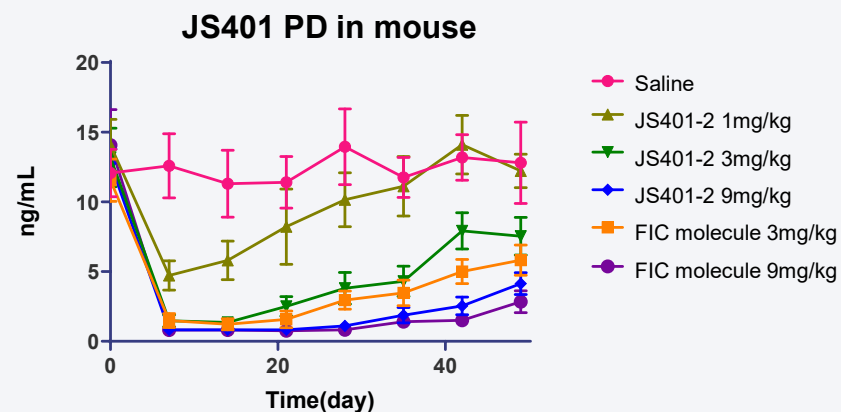
- 使用生物信息学及AI技术对siRNA进行理性设计, 获得高效抑制作用的siRNA序列。
- 通过独有的修饰模式设计, 在提高siRNA稳定性的同时降低副作用。获得具有抑制活性的siRNA序列后, 其与靶向投递分子组合形成具有靶向抑制作用的siRNA药物。
- siRNA的合成纯化及中试生产平台也将在近期搭建完成, 进一步提高项目研发能力。

## JS401: 长期有效控制甘油三酯及胆固醇

- JS401是公司与合作伙伴润佳上海共同研发的一种靶向ANGPTL3信使RNA的siRNA药物, 拟主要用于高脂血症等治疗。
- siRNA药物相较于单抗类药物, 可以更加长期有效对甘油三酯及胆固醇进行控制。
- **2023年4月, JS401临床试验申请获NMPA批准, 目前处于I期临床阶段。**



猴原代肝细胞自由摄取活性和FIC molecule相当



转基因小鼠蛋白抑制活性和FIC molecule相当



# 商业化能力不断提升

*Our mission is to provide patients with treatment options that work better and cost less.*



# 药品销售收入快速增长

2024 H1营业收入

**7.86** 亿元, 人民币

同比增长

**17.37** %

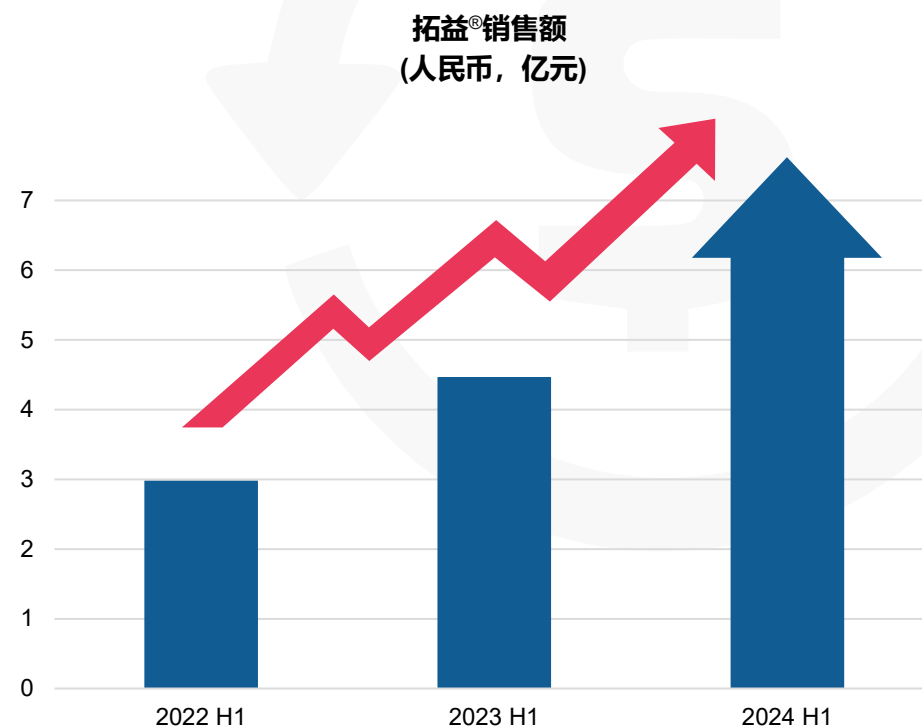
2024 H1拓益®中国销售收入

**6.71** 亿元, 人民币

同比增长

**~ 50** %

商业化效率持续提升, 核心产品特瑞普利单抗销售收入快速增长, 自身造血能力得到进一步加强。



# 商业化效率持续提升

## 拓益®六项适应症纳入国家医保

- 报告期内，新增3项适应症纳入新版国家医保目录，目前共有6项适应症纳入国家医保目录
- 国家医保目录中唯一用于治疗黑色素瘤的抗PD-1单抗
- 已累计在全国**超过五千家**医疗机构及**超两千家**专业药房及社会药房销售



## 民得维®纳入正式医保

- 2024年1月起纳入正式国家医保目录
- 截止报告期末，已进入**超过2300家**医院，包括社区卫生服务中心、二级医院和三级医院，覆盖境内**所有省份**
- 在原有拓益®自营医院销售队伍覆盖的基础上新增招商模式和民得维®自营销售团队，新增销售团队均在呼吸感染领域具有丰富的推广经验



## 君迈康®带来稳定销售收入

- 在商业化合作伙伴的持续推动下，报告期内，新增准入医院**55家**，截止报告期末，已完成**26省**招标挂网，各省均已完成医保对接准入医院**243家**，覆盖药店**1,303家**







## 上海 临港 生产基地

- 按照 **CGMP** 标准建设
- 一期 **42,000L** 发酵产能
- **NMPA GMP**认证
- 通过礼来现场核查，**提供JS016海外临床样品**
- **数字化智能工厂**
- 与苏州吴江生产基地同时负责生产商业化批次的拓益®

## 苏州 吴江 生产基地

- **4,500L**发酵产能
- **完成FDA PLI**核查
- **通过EMA**现场核查
- **中国、美国、欧盟GMP**认证



# 立足中国，布局全球

公司在旧金山、马里兰、苏州和上海设有四大研发中心，在苏州吴江、上海临港建有两个抗体药物生产基地

## 旧金山研发中心

- 新靶点筛选
- 候选分子筛选
- 分析方法开发
- 临床生物标志物研究
- “生物信息学+AI”新药研发
- 多组学数据挖掘

旧金山

马里兰

## 马里兰研发中心

- 新靶点筛选
- 功能性抗体筛选
- 分析方法开发
- 技术转移
- 药物注册与临床开发

## 苏州研发中心

- 在研药品的功能学验证与工艺开发
- 中试生产

## 苏州吴江生产基地

- 稳转细胞株的建立
- 工艺优化
- GMP标准生产
- 全球质量系统的建立和维护
- 临床试验用药和商业化生产

苏州

广州

北京

上海

## 全球总部

### 上海研发中心

- 靶点发现与验证
- 候选分子筛选与优化
- 工艺与分析方法开发
- 技术转移
- 药物注册与临床开发

### 上海临港生产基地

- 稳转细胞株的建立
- 工艺优化
- CGMP标准生产
- 全球质量系统的建立和维护
- 临床试验用药和商业化生产





# 展望

*Our mission is to provide patients with treatment options that work better and cost less.*

# 2024年主要里程碑

## 国内商业化

- 特瑞普利单抗(PD-1) TNBC (PD-L1+) ✓
- 特瑞普利单抗(PD-1) 1L RCC ✓
- 特瑞普利单抗(PD-1) 1L SCLC ✓
- 昂戈瑞西单抗 (PCSK9) PH/MHL
- 昂戈瑞西单抗 (PCSK9) HoFH

## 海外商业化

- 欧盟
- 新加坡
- 澳大利亚
- 马来西亚
- 香港特别行政区
- 印度
- 南非
- 智利
- 约旦

## 数据读出&启动上市申请

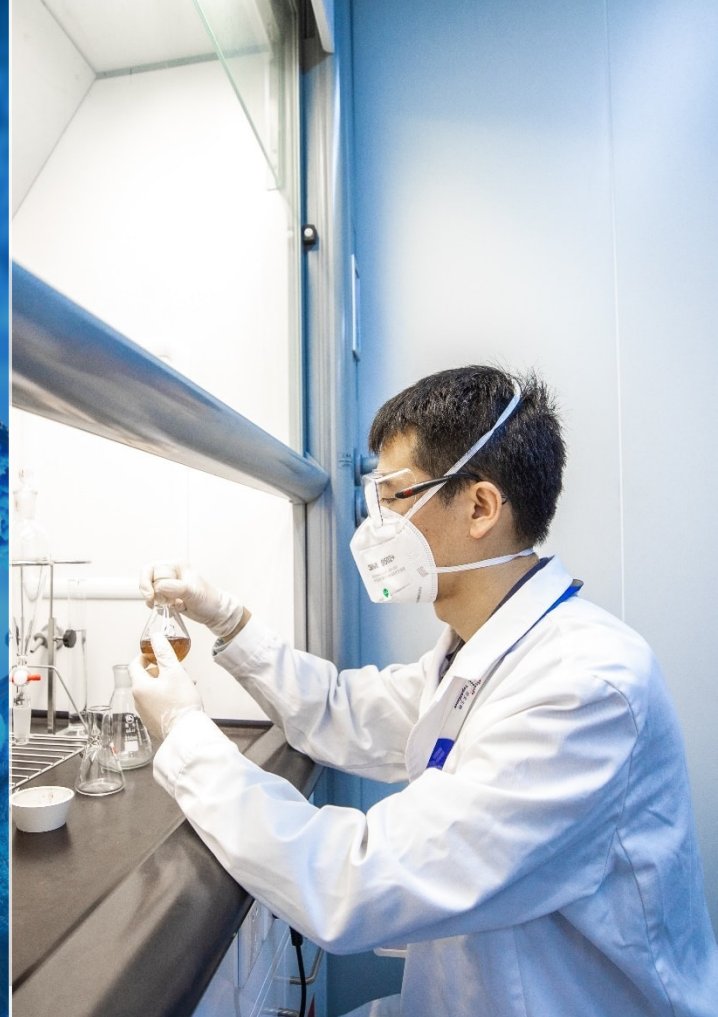
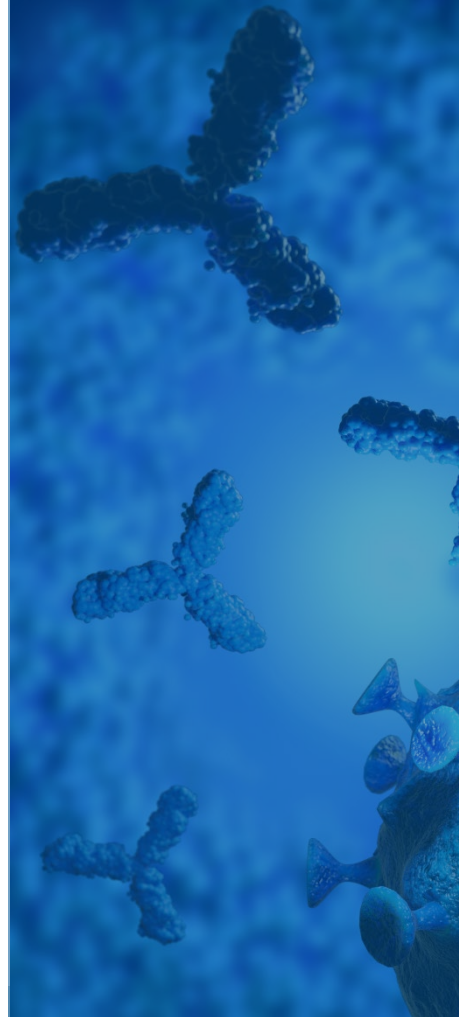
- 特瑞普利单抗 (PD-1) ESCC围手术期
- 特瑞普利单抗 (PD-1) 1L HCC ✓
- 昂戈瑞西单抗 (PCSK9) HeFH ✓
- 昂戈瑞西单抗 (PCSK9) 他汀不耐受 ✓

## 关键临床

- Tifcemalimab (BTLA) cHL 完成入组
- JS005 (IL-17A) 完成入组 ✓
- JS105 (PI3K- $\alpha$ ) 启动
- JS001sc (PD-1) 启动 ✓

## 学术发表

计划就**7个**产品/候选物,  
**22项**临床试验,  
进行多个国际学术会议/期刊投稿



# THANK YOU

*Our mission is to provide patients with treatment options that work better and cost less.*

