



2025年三季度报业绩

上海君实生物医药科技股份有限公司 (1877.HK; 688180.SH)

2025年10月

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2025年9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2025年第三季度报告，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”，“计划”，“预测”，“项目”，“潜在”，“寻求”，“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。

2025年第三季度业绩概览 (截至2025年10月28日)



特瑞普利单抗加快国际拓展

- **特瑞普利单抗 (商品名: 拓益®/ LOQTORZI®)** 已获得中国香港、美国、欧盟、英国、澳大利亚、印度、约旦、新加坡、阿联酋、科威特、巴基斯坦和加拿大等40多个国家和地区批准
- 中国香港、美国、欧盟、英国、澳大利亚、新加坡等地首个用于治疗鼻咽癌的药物
- 多个国家或地区上市申请审评中
- 商业化合作覆盖超过80个国家



药品销售收入稳步增长

- **拓益®**: 12项适应症在中国内地获批, 1项新适应症上市申请获得受理, 10项纳入国家医保目录
- **民得维®**: 获NMPA由附条件批准转为常规批准; 正式纳入国家医保目录
- **君迈康®**: 8项适应症获NMPA批准; 全部纳入国家医保目录
- **君适达®**: 3项适应症获得NMPA批准上市



研发管线高效推进

- 加快推进**JS207(PD-1×VEGF)**、**tifcemalimab (BTLA)**、**JS005 (IL-17A)**、**JS001sc (PD-1皮下注射制剂)**、**JS107(Claudin 18.2 ADC)**、**JS105(PI3K-α)** 等后期阶段管线的研发和上市申请等工作
- 加快推进**JS203(CD20×CD3)**、**JS015(DKK1)**、**JS212(EGFR×HER3 ADC)**、**JS213(PD-1×IL-2)**、**JS214(VEGF×TGF-β)** 等产品在内的早期阶段管线, 并将尽快推动多款管线进入关键注册临床



商业化产能支持业务扩张

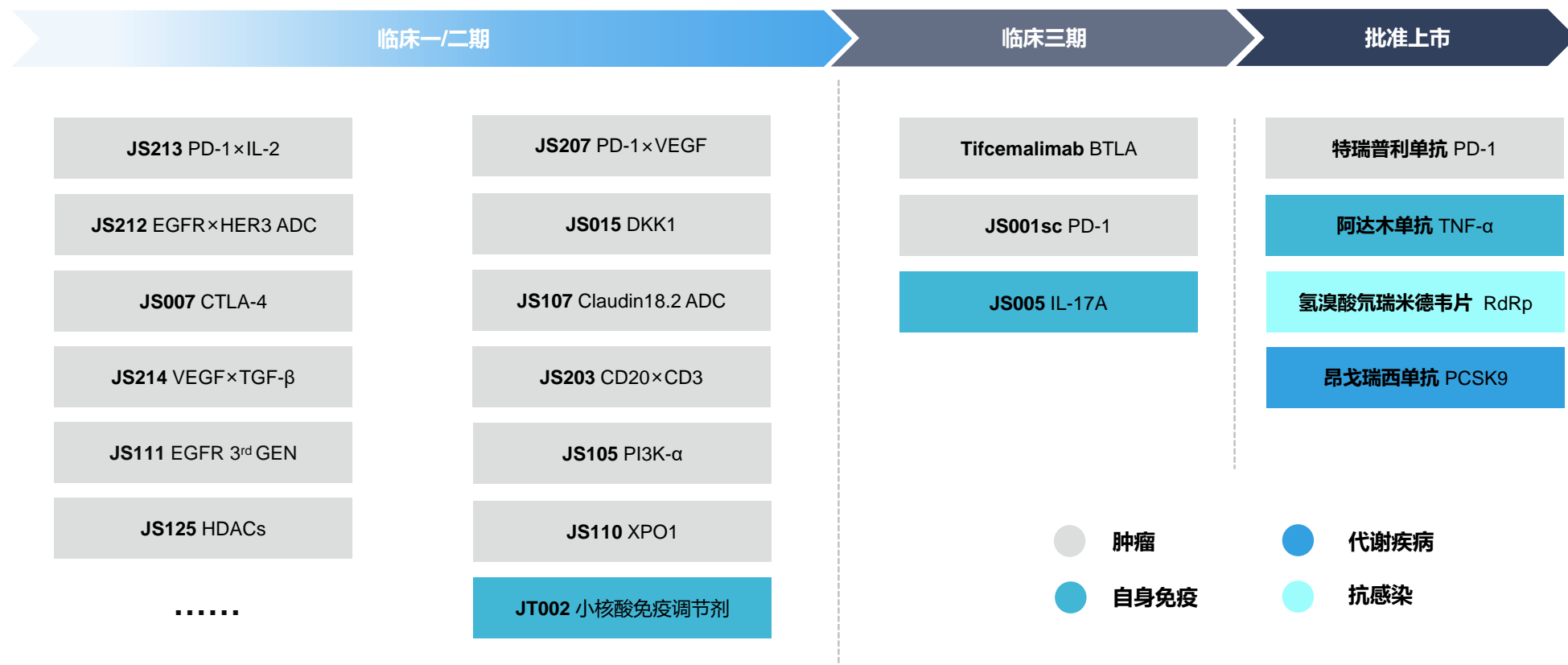
- **苏州吴江生产基地**: 拥有4,500L (9*500L) 发酵能力; 已获得中国内地、中国香港、美国、欧盟、英国、新加坡、印度、约旦、阿联酋、科威特、巴基斯坦等多个国家和地区的GMP认证和批准, 主要负责特瑞普利单抗海外市场的商业化供应。
- **上海临港生产基地**: 目前产能42,000L (21*2,000L); 已获得NMPA的GMP认证
- 以多国认证的GMP体系筑牢品质根基, 凭借规模化的生产能力, 两大生产基地将为公司带来更具竞争力的生产成本优势, 并支持更多在研项目的临床试验用药以及未来的商业化批次生产。

2025年前三季度财务概览

| | 2025年前三季度 (人民币/亿元) | 2024年前三季度 (人民币/亿元) | 同期增减 (%) |
|------------------------|-----------------------|-----------------------|-------------|
| 营业总收入 | 18.06 | 12.71 | +42.06% |
| 拓益® 国内市场销售收入 | 14.95 | 10.68 | +40.00% |
| 营业总成本 | 24.73 | 22.61 | +9.38% |
| 销售费用 | 7.68 | 6.84 | +12.38% |
| 研发费用 | 9.82 | 8.74 | +12.34% |
| 管理费用 | 3.10 | 3.53 | -12.27% |
| 归属于上市公司股东的净利润 | -5.96 | -9.27 | / |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 | -6.70 | -9.40 | / |

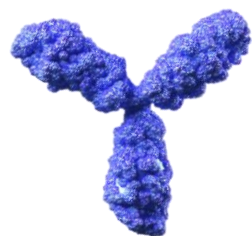
*根据中国会计准则，未经审计

进入临床研发阶段重点推进的项目 (截至2025年10月28日)



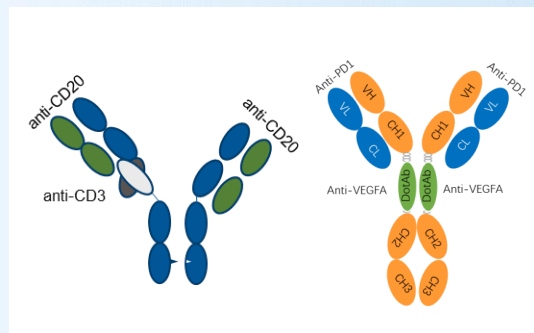
50+ 潜在候选药物

单抗



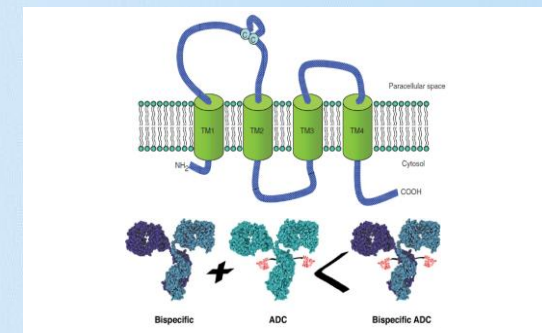
肿瘤: 特瑞普利单抗(PD-1), Tifcemalimab (BTLA), JS015(DKK1)...; **自免:** 阿达木单抗 (TNF- α), JS005 (IL-17A)...; **代谢:** 昂戈瑞西单抗(PCSK9); **抗感染:** 埃特司韦单抗(S protein)

双特异性或多特异性抗体药物



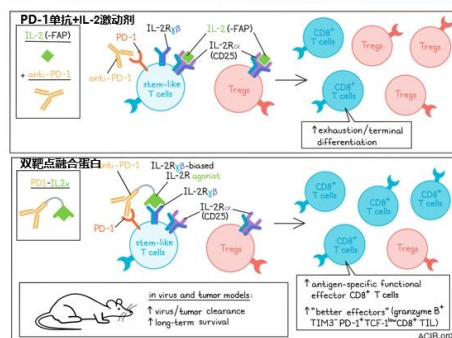
肿瘤: JS203(CD20xCD3), JS207(PD-1xVEGFA), JS214(VEGFAxTGF- β)...

抗体偶联药物



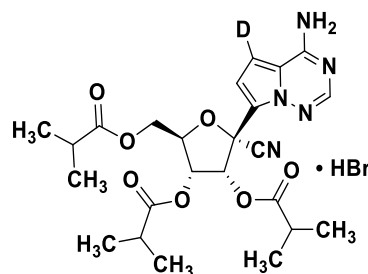
肿瘤: JS107 (Claudin18.2 ADC), JS212 (EGFRxHER3双抗ADC) ...

融合蛋白



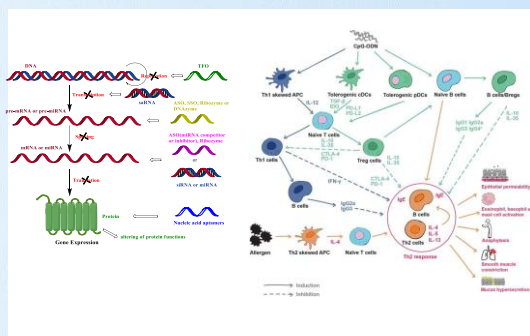
肿瘤: JS213 (PD-1xIL-2)

小分子药物



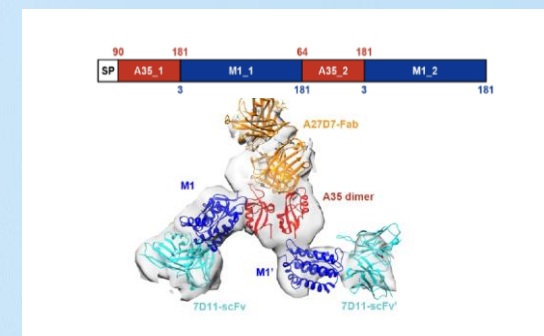
肿瘤: JS105(PI3K- α), JS110(XPO1), JS111 (EGFR 3rd generation)...; **抗感染:** 氢溴酸氖瑞米德韦片(RdRp)

核酸类药物



自免: JT002 (IAMA-001鼻用喷雾剂)

疫苗



抗感染: JT118(重组蛋白疫苗)



肿瘤免疫的基石— —特瑞普利单抗

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，用于治疗晚期鼻咽癌。

2024年1月2日，Coherus宣布LOQTORZI®正式投入美国市场进行销售。

- FDA共批准特瑞普利单抗2项适应症，覆盖晚期鼻咽癌**全线治疗**：
 - 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；
 - 特瑞普利单抗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
- **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**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指南中复发/转移性鼻咽癌全线治疗的**唯一首选**药物



特瑞普利单抗获得欧盟批准上市

- 2024年9月，特瑞普利单抗（欧洲商品名：LOQTORZI®）获得欧盟委员会（EC）批准用于治疗两项适应症：



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（NPC）成人患者的一线治疗；



特瑞普利单抗联合顺铂和紫杉醇用于不可切除的晚期/复发或转移性食管鳞癌（ESCC）成人患者的一线治疗。

- 此项批准适用于欧盟全部27个成员国以及冰岛、挪威和列支敦士登。
- 继中国和美国之后，特瑞普利单抗的全球商业化布局正式向欧洲拓展。

- **欧洲首个** 获批用于鼻咽癌治疗的药物，填补了欧洲鼻咽癌的治疗空白
- **欧洲唯一** 用于不限PD-L1表达的晚期或转移性食管鳞癌一线免疫治疗药物

Loqtorzi

Toripalimab

Medicine

Human

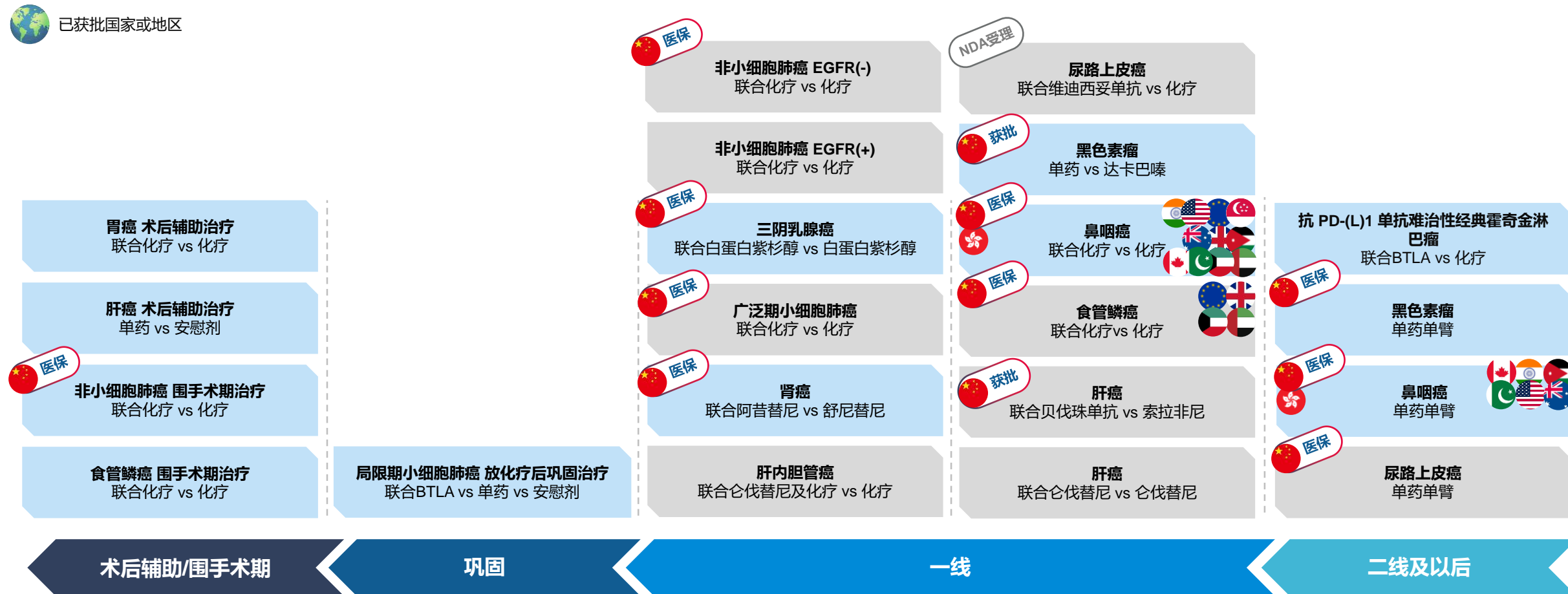
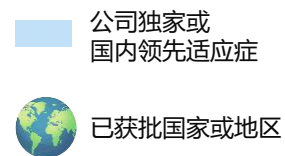
✓ **Authorised**

This medicine is authorised for use in the European Union



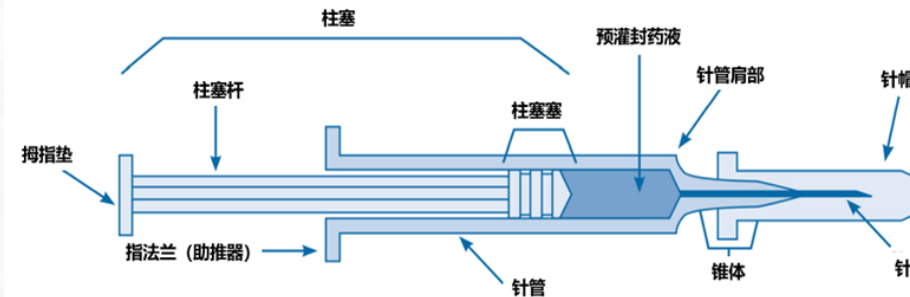
EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

特瑞普利单抗关键性注册临床布局



特瑞普利单抗皮下注射制剂 (JS001sc)

- JS001sc注射液是在公司已上市产品特瑞普利单抗注射液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，动物对JS001sc的耐受性良好。
- JS001sc是首款进入III期临床研究阶段的国产抗PD-1单抗皮下制剂，有望给患者带来用药的便捷性。
- 公司正在开展一项比较JS001sc和特瑞普利单抗联合标准化疗作为复发或转移性非鳞状非小细胞肺癌一线治疗的III期临床研究，截至目前已完成所有受试者入组，预计于2025年内读出关键结果数据。



JS001sc预充注射器示意图



特瑞普利单抗用于不可切除/转移性黑色素瘤治疗

特瑞普利单抗临床数据

17.3% 客观有效率, 57.5% 疾病控制率
中位数总生存期达到20.0个月

128例转移/复发黑色素瘤患者, 3mg/Kg, Q2W

| 最佳总缓解 | N=127 |
|--------------|--------------|
| 客观缓解率ORR (%) | 17.3% |
| (95% CI) | (11.2, 25.0) |
| 疾病控制率DCR (%) | 57.5% |
| (95% CI) | (48.4, 66.2) |
| 完全缓解 (CR) | 1 (0.78%) |
| 部分缓解 (PR) | 21 (16.5%) |
| 疾病稳定 (SD) | 51 (40.2%) |

| 缓解持续时间DoR | N=127 |
|----------------------|-------------------|
| 中位数 (月) (95%CI) | 15.6 (3.7, 64.5+) |
| DoR范围 | 3.7 ~ 14.79+ |
| 6个月时仍持续缓解的患者百分比 (%) | 90.15% |
| 12个月时仍持续缓解的患者百分比 (%) | 83.71% |

| 无疾病进展生存期PFS | N=127 |
|------------------|----------------|
| 中位数 (月) (95% CI) | 3.5 (2.2, 5.3) |
| 6个月时PFS率 (%) | 36.2% |
| 12个月时PFS率 (%) | 29.9% |

| 总生存期 | N=127 |
|------------------|-------------------|
| 中位数 (月) (95% CI) | 20.0 (14.8, 29.3) |
| 12个月时OS率 (%) | 31.7% |
| 60个月时OS率 (%) | 28.5% |

数据来源: 说明书、2021 ASCO #e21522、The Oncologist

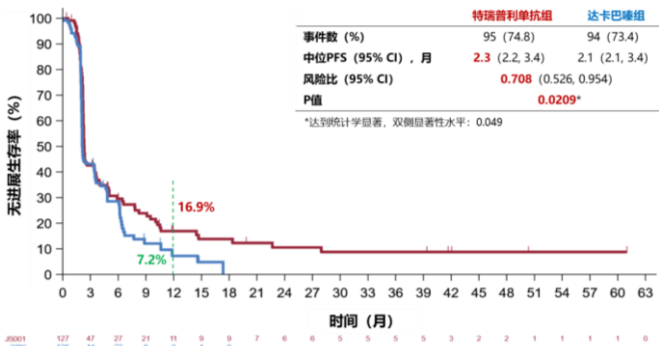
- 2018年12月17日, 特瑞普利单抗成为中国首个批准上市的以PD-1为靶点的国产单抗药物, 用于既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗
- 获得《中国临床肿瘤学会 (CSCO) 黑色素瘤诊疗指南》推荐
- 2020年12月, 通过医保谈判纳入药品目录
- 2025年1月, 特瑞普利单抗用于既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗的适应症由附条件批准转为常规批准

特瑞普利单抗用于一线治疗黑色素瘤

- 2025年3月，特瑞普利单抗用于不可切除或转移性黑色素瘤的一线治疗新适应症获得**NMPA批准**
- MELATORCH**研究 (NCT03430297) 是一项多中心、随机、开放、阳性药对照的Ⅲ期临床研究，为**国内首个**达成阳性结果的PD-(L)1抑制剂一线治疗晚期黑色素瘤的关键注册临床研究，旨在比较特瑞普利单抗对比达卡巴嗪在既往未接受系统抗肿瘤治疗的不可切除或转移性黑色素瘤患者中的有效性和安全性

➤ PFS显著获益

在FAS人群中，基于BICR评价结果，特瑞普利单抗组的PFS显著优于达卡巴嗪组（2.3 vs 2.1个月， $P=0.0209$ ），疾病进展或死亡风险降低29.2%（ $HR=0.708, 95\% CI: 0.526-0.954$ ），12个月PFS率提高超过1倍（16.9% vs 7.2%）



BICR-PFS分析

➤ ORR、DOR明显获益

无论基于BICR还是研究者的评估结果，特瑞普利单抗组的ORR和DOR较达卡巴嗪组也均显示出获益。两组BICR和研究者评估的ORR分别为11.0% vs. 8.6%、12.6% vs. 9.4%；BICR和研究者评估的中位DOR分别为13.8 vs. 6.9个月、16.1 vs. 8.0个月

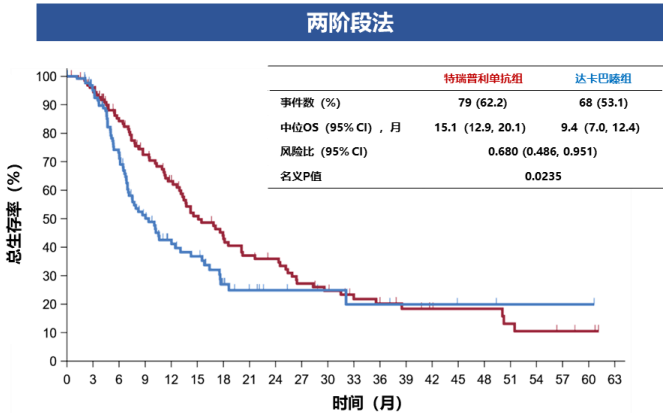
| | BICR评估 | | 研究者评估 | |
|-------------------------|----------------------|------------------|----------------------|--------------------|
| | 特瑞普利单抗组 (n=127) | 达卡巴嗪组 (n=128) | 特瑞普利单抗组 (n=127) | 达卡巴嗪组 (n=128) |
| 最佳总体疗效 [n (%)] | | | | |
| 完全缓解 | 1 (0.8) | 1 (0.8) | 1 (0.8) | 0 |
| 部分缓解 | 13 (10.2) | 10 (7.8) | 15 (11.8) | 12 (9.4) |
| 疾病稳定 | 37 (29.1) | 47 (36.7) | 42 (33.1) | 47 (36.7) |
| 疾病进展 | 64 (50.4) | 63 (49.2) | 58 (45.7) | 63 (49.2) |
| 客观缓解率, n (%) | 14 (11.0) | 11 (8.6) | 16 (12.6) | 12 (9.4) |
| 中位缓解持续时间 (95% CI), 月 | 13.8 (5.9, NE) | 6.9 (3.8, NE) | 16.1 (6.7, NE) | 8.0 (2.8, 11.1) |
| 风险比 | 0.382 (0.087, 1.679) | | 0.395 (0.130, 1.204) | |

其他次要有效性终点

➤ 具有明显的OS获益趋势

为更准确和可靠地评估特瑞普利单抗在患者中的OS获益，减少特瑞普利单抗交叉治疗对OS结果的影响，对OS进行了敏感性分析，结果显示与达卡巴嗪组相比，特瑞普利单抗组显示出明显的生存获益趋势，中位OS分别为15.1个月和9.4个月（ $HR=0.680, 95\% CI: 0.486-0.951$ ）

➤ **特瑞普利单抗安全性良好**，安全性特征与既往特瑞普利单抗研究一致，未发现新的安全信号



OS敏感性分析

特瑞普利单抗用于复发/转移性鼻咽癌治疗

- 2020年9月，特瑞普利单抗单药用于复发或转移性鼻咽癌含铂治疗后的二线及以上治疗获得FDA**突破性疗法认定**
- 2021年2月，特瑞普利单抗**获得NMPA批准**，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，成为**全球首个**获批鼻咽癌治疗的抗PD-1单抗（已纳入医保）
- 美国FDA（2023年10月），印度（2024年9月），中国香港（2024年10月），约旦（2024年11月），澳大利亚（2025年1月），巴基斯坦（2025年9月），加拿大（2025年10月）分别批准特瑞普利单抗的2项鼻咽癌适应症，分别为：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；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



POLARIS-02是一项多中心、开放标签、II期关键注册临床研究，共纳入190例既往接受系统治疗失败的复发/转移性鼻咽癌患者，是迄今为止全球范围内已完成的最大规模的免疫检查点抑制剂单药治疗复发或转移性鼻咽癌的临床试验。在92例接受过至少二线系统化疗失败的复发/转移性鼻咽癌患者中，特瑞普利单抗单药治疗的客观缓解率（ORR）为23.9%，中位缓解持续时间（mDOR）达到21.5个月，疾病控制率（DCR）为41.3%，中位总生存时间（mOS）达到15.1个月。

- 2021年1月，POLARIS-02研究成果已获国际著名期刊《临床肿瘤学杂志》（*Journal of Clinical Oncology*）在线发表。

Journal of Clinical Oncology®
An American Society of Clinical Oncology Journal

**Efficacy, Safety, and Correlative Biomarkers
of Toripalimab in Previously Treated Recurrent
or Metastatic Nasopharyngeal Carcinoma:
A Phase II Clinical Trial (POLARIS-02)**

特瑞普利单抗用于一线治疗复发/转移性鼻咽癌

- 2021年8月，特瑞普利单抗联合吉西他滨/顺铂作为晚期复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗获得FDA**突破性疗法认定**
- 2021年11月，特瑞普利单抗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**获得NMPA批准**（已纳入医保）
- 美国（2023年10月），印度（2024年9月），中国香港（2024年10月），约旦（2024年11月），澳大利亚（2025年1月），巴基斯坦（2025年9月），加拿大（2025年10月）分别批准特瑞普利单抗的2项鼻咽癌适应症，分别为：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；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
- 欧盟（2024年9月）、英国（2024年11月）、新加坡（2025年3月）、阿联酋（2025年6月）、科威特（2025年6月）批准特瑞普利单抗一线治疗鼻咽癌

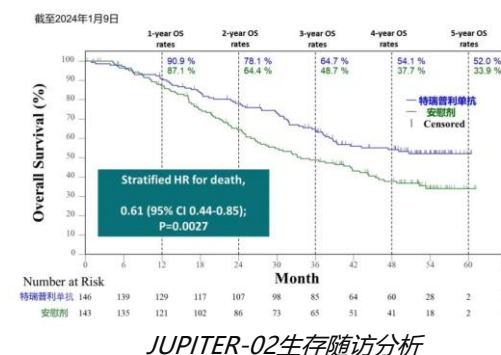
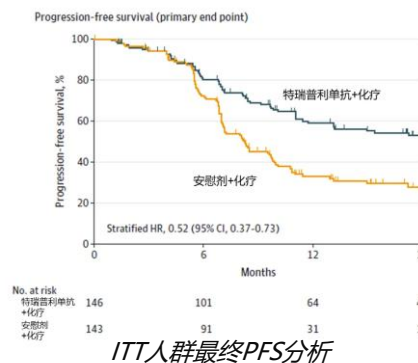


JUPITER-02研究是一项随机、双盲、安慰剂对照、全球多中心的III期试验，在中国大陆、中国台湾、新加坡共纳入289例未接受过化疗的复发/转移性鼻咽癌患者，是**全球首个一线鼻咽癌免疫加化疗对比化疗有统计学预设（一类错误控制）并确认生存获益的III期临床试验**。

结果显示，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的PFS、更高的ORR和更长的DOR，且具有良好的安全性和耐受性。



- 2021年6月 入选“重磅研究摘要”，荣登**ASCO 2021全体大会**
- 2021年9月 获《**自然-医学**》（*Nature Medicine*）杂志封面推荐
这是该刊物创刊26年来首次在封面上推荐中国创新药物研究
- 2022年4月 在**AACR 2022**公布最终PFS分析数据
- 2023年6月 在**ASCO 2023**公布最终OS分析数据
- 2023年11月 在**JAMA**发表最终OS分析数据
- 2024年6月 在**ASCO 2024**展示长期生存随访数据



有效性

- 截至2021年6月8日，特瑞普利单抗联合GP化疗组中位无进展生存期（PFS）较单纯化疗**显著延长13.2个月**（BICR评估的中位PFS分别为21.4 vs. 8.2个月），HR=0.52 (95%CI: 0.37-0.73)
- 截至2024年1月9日，特瑞普利单抗联合GP化疗对比单纯化疗的中位总生存（OS）：尚未达到 vs. 33.7个月，**死亡风险降低39%**，HR=0.61 (95% CI: 0.44-0.85)，P=0.0027，**5年OS率分别为52% vs 33.9%**
- 在亚组分析方面，在包括PD-L1表达亚组在内的关键亚组中均可观察到特瑞普利单抗联合化疗组PFS的改善；无论 PD-L1 表达状态或EBV DNA水平如何，特瑞普利单抗联合化疗组均具有更优的生存获益
- ORR: 78.8% vs. 67.1%; CR率: 26.7% vs. 13.3%; 中位DoR: 18.0 vs. 6.0个月

安全性

- 特瑞普利单抗组未观察到新的安全性信号

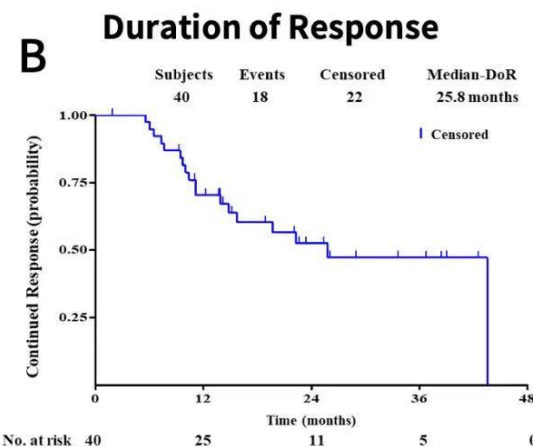
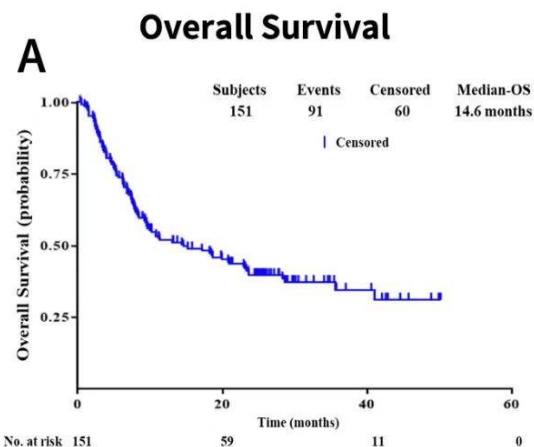
特瑞普利单抗用于尿路上皮癌治疗

- 2021年4月，特瑞普利单抗获得NMPA批准，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，成为国内首个获批的晚期尿路上皮癌非选择性人群适应症的免疫治疗药物（已纳入医保）
- POLARIS-03(NCT03113266)是一项开放标签、多中心、II期注册临床研究，旨在评估特瑞普利单抗二线治疗既往标准化疗失败或不耐受的局部晚期或转移性尿路上皮癌的安全性和抗肿瘤活性
- 2025年8月，特瑞普利单抗联合抗体偶联药物维迪西妥单抗用于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新适应症上市申请获得受理

有效性及安全性

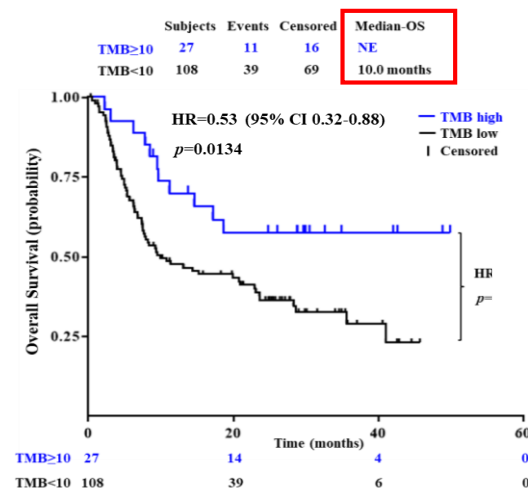
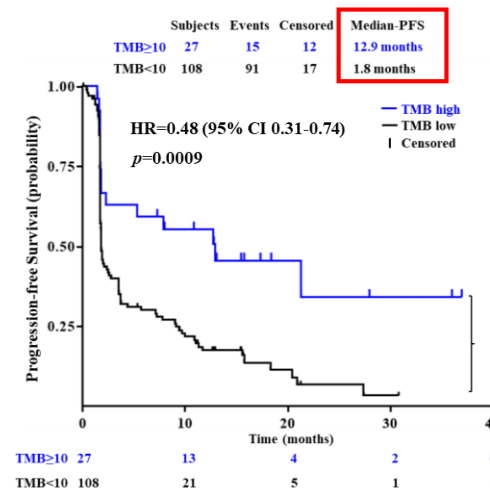
截至2021年9月8日，在ITT人群（n=151）中，

- ORR为26.5%，包括3例CR，37例PR，28例SD；DCR为45.0%，mDoR为25.8个月，可获得持久缓解
- mPFS为2.3个月，mOS为14.6个月
 - 亚组分析表明，PD-L1+人群（n=48）中，ORR为41.7%；mDoR数据未成熟
- 安全性方面，2年随访中未观察到新的安全性信号



生物标志物分析结果

- WES分析表明，染色质重塑因子SMARCA4/PBRM1突变、或肿瘤抑制因子RB1突变、或FGFR2/FGFR3基因突变或基因融合、或NECTIN4基因改变更易对特瑞普利单抗的治疗产生临床应答



特瑞普利单抗用于一线治疗食管癌

- 2021年11月，特瑞普利单抗用于治疗食管癌（EC）获得美国FDA授予的**孤儿药资格认定**
- 2022年5月，特瑞普利单抗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（ESCC）患者的一线治疗新适应症获得**NMPA批准**（已纳入医保）
- 欧盟（2024年9月），英国（2024年11月），阿联酋（2025年6月）、科威特（2025年6月）分别批准特瑞普利单抗联合顺铂和紫杉醇用于不可切除的晚期/复发或转移性食管鳞癌成人患者的一线治疗

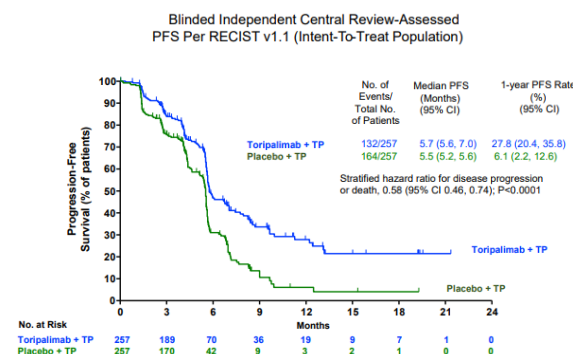


JUPITER-06研究是一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心的III期临床试验，旨在比较特瑞普利单抗联合TP化疗（紫杉醇+顺铂）与安慰剂联合TP化疗在晚期或转移性食管鳞癌一线治疗中的有效性和安全性。研究共纳入514例未经治疗的晚期/转移性ESCC患者。

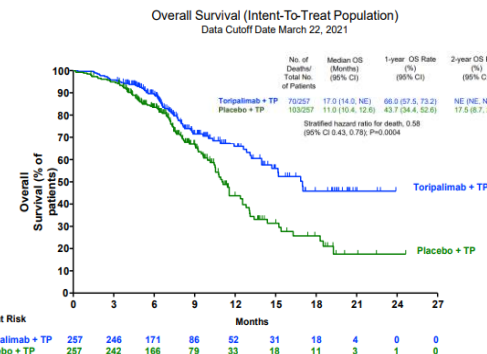
研究结果显示，与单纯化疗相比，特瑞普利单抗联合TP化疗让更多晚期食管鳞癌患者获得了更好的生存获益。

- PFS显著改善**（中位时间 5.7 vs. 5.5 个月），疾病进展或死亡风险降低42% (HR=0.58, 95% CI: 0.46-0.74, $P < 0.0001$)
 - PD-L1 表达亚组:
 - CPS ≥ 1 : 5.7 vs. 5.5 个月 (HR=0.58, 95% CI: 0.44-0.75)
 - CPS < 1 : 5.7 vs. 5.6 个月 (HR=0.66, 95% CI: 0.37-1.19)
- OS显著延长**（中位时间 17.0 vs. 11.0个月），患者死亡风险降低42% (HR=0.58, 95% CI: 0.43-0.78, $P=0.0004$)
- ORR提高17.2%** (69.3% vs. 52.1%)

- 2021年9月 在**ESMO 2021**首次亮相
- 2022年3月 获**Cancer Cell**发表
- 2022年12月 在**Journal of Clinical Oncology**发表事后分析及荟萃分析
- 2023年4月 在**Cancer Cell**发表前瞻性转化研究成果
- 2023年4月 入选中国医学科学院《**中国2022年度重要医学进展**》



BICR根据RECIST v1.1标准评估的PFS(ITT人群)



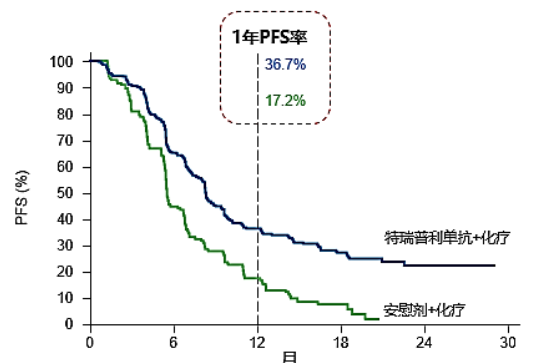
OS分析 (ITT人群)

特瑞普利单抗用于一线治疗非小细胞肺癌

- 2022年9月，特瑞普利单抗联合培美曲塞和铂类适用于表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（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（NSCLC）的一线治疗新适应症获得**NMPA批准**（已纳入医保）
- CHOICE-01** (NCT03856411) 是一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的III期临床研究，在中国63家中心共入组了465例NSCLC患者（其中245例为非鳞NSCLC患者），按照2:1随机分组，接受特瑞普利单抗/安慰剂联合培美曲塞+顺铂/卡铂治疗。疾病进展后，符合条件的对照组受试者可接受特瑞普利单抗单药的交叉治疗

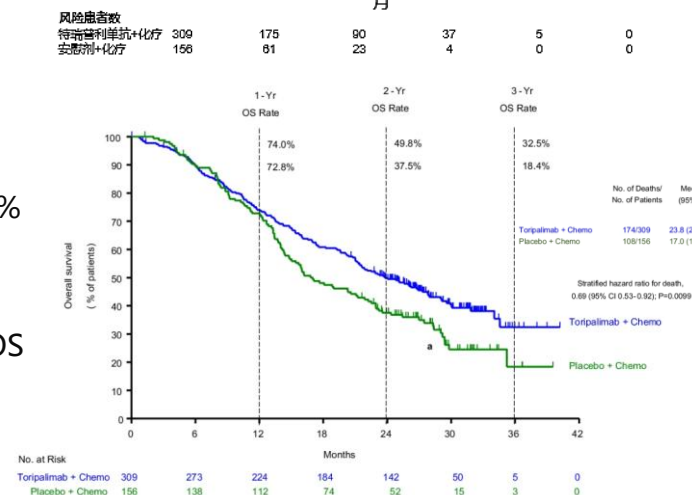
➤ PFS显著延长

- mPFS: **8.4 vs 5.6个月**, HR=0.49 (95% CI: 0.39, 0.61), $P < 0.0001$, 疾病进展或死亡风险降低51%
- 1年PFS率是对照组的**2倍以上**
- 无论PD-L1表达情况，治疗组PFS均显著获益
- 非鳞亚组: mPFS **9.7 vs 5.5个月**, HR=0.48 (95% CI: 0.35, 0.66), $P < 0.0001$



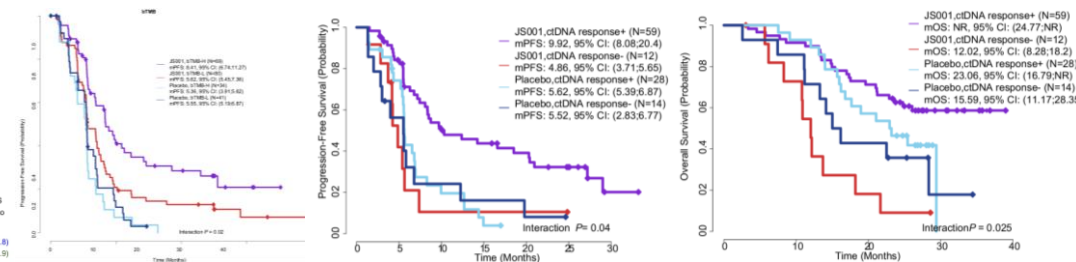
➤ OS显著获益

- mOS **23.8 vs 17.0个月**, HR=0.69 (95% CI: 0.57-0.93), 名义 $P=0.01$
- 3年OS率分别为32.5% vs 18.4%
- 无论PD-L1表达如何，治疗组均观察到OS获益趋势
- 非鳞亚组的mOS: **27.8 vs 15.9个月**, HR=0.49 (95% CI: 0.35-0.69), $P < 0.001$, 死亡风险降低**51%**



➤ 生物标志物分析结果

- 具有FA-PI3K-Akt通路和IL-7信号通路突变的患者在特瑞普利单抗组中显示出OS显著改善（交互P值分别为0.006和0.001）
- 在非鳞状NSCLC患者中，高肿瘤突变负荷（TMB-H）与特瑞普利单抗组显著更长的PFS相关
- 在第3周期第1天（C3D1）时的ctDNA清除与特瑞普利单抗组生存获益改善相关



➤ 安全性

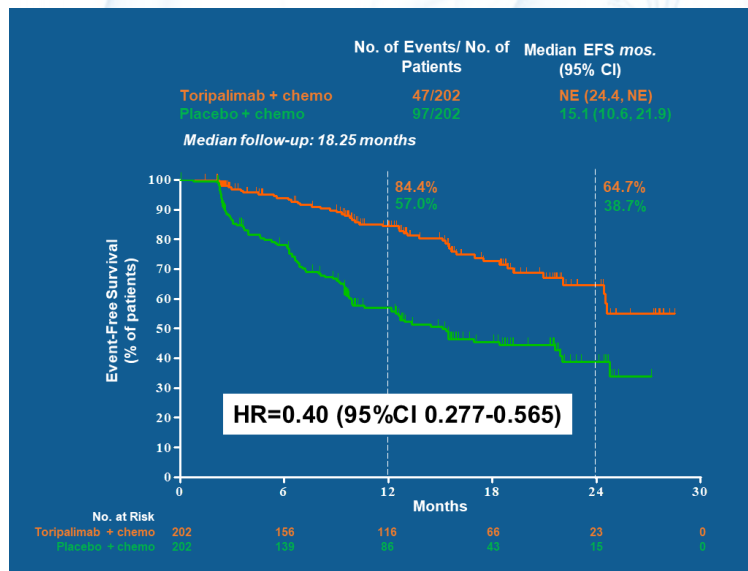
- 特瑞普利单抗使用长达两年后，未观察到新的安全信号
- 两组的≥3级不良事件（AE）、严重不良事件（SAE）发生率相似

特瑞普利单抗用于可切除非小细胞肺癌围手术期治疗

我国首个获批的肺癌围手术期疗法

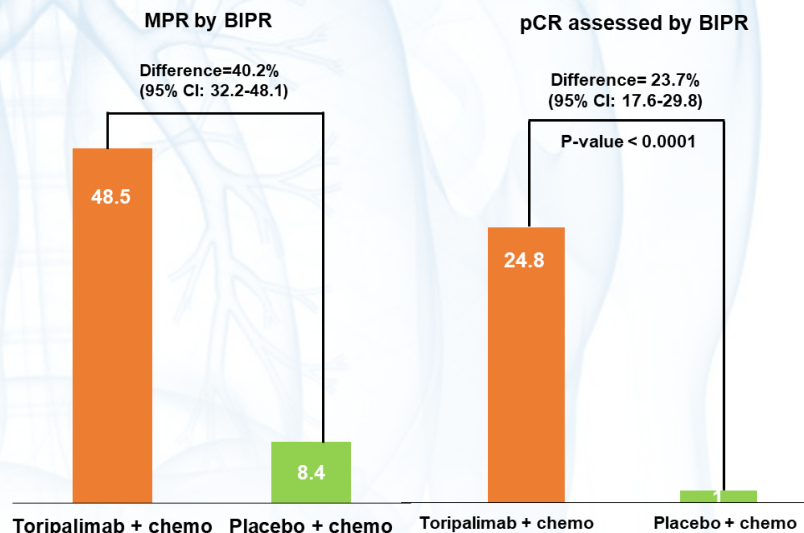
- 2023年12月，特瑞普利单抗联合化疗围手术期治疗，继之本品单药作为辅助治疗，用于可切除IIA-IIIB期非小细胞肺癌（NSCLC）的成人患者的新适应症上市申请获得NMPA批准。（已纳入医保）
- NEOTORCH研究（NCT04158440）是全球首个取得EFS阳性结果的肺癌围手术期免疫治疗III期注册研究。

**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 |
| NEOTORCH | (新辅助+辅助) 围手术期 |

NEOTORCH进度领先

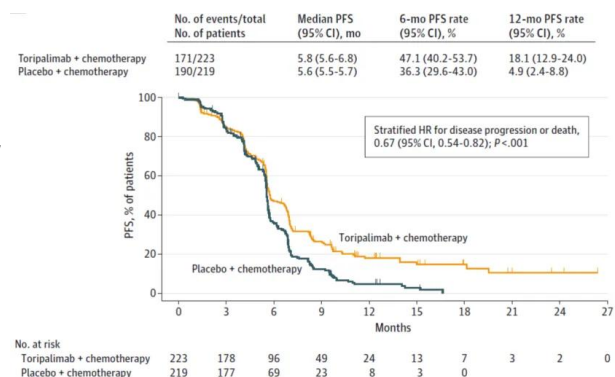
| 研究 | EFS阳性结果公布时间 |
|-----------------|-------------------|
| NEOTORCH | 2023.01.17 |
| KEYNOTE-671 | 2023.03.01 |
| AEGEAN | 2023.03.09 |

特瑞普利单抗用于一线治疗小细胞肺癌

- 2024年6月，特瑞普利单抗联合依托泊苷和铂类用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）的一线治疗新适应症获得**NMPA批准**（已纳入医保）
- EXTENTORCH**研究是一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的III期临床研究，旨在比较特瑞普利单抗或安慰剂联合依托泊苷及铂类一线治疗ES-SCLC的有效性和安全性

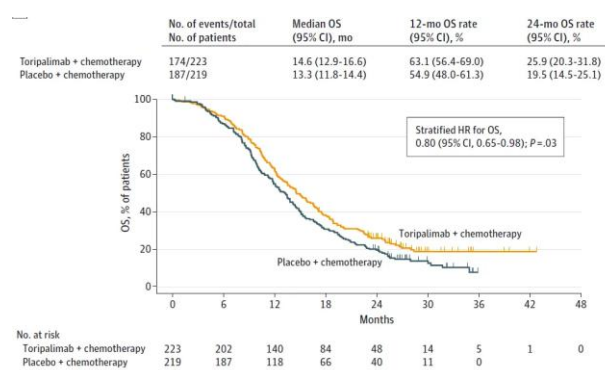
➤ PFS显著改善

- 研究者评估mPFS: **5.8 vs. 5.6个月**, HR=0.67 (95% CI: 0.54-0.82), $P < 0.001$, 疾病进展或死亡风险降低了**33%**
- 6个月和1年的PFS率分别为47.1% vs. 36.3%、18.1% vs. 4.9%
- 所有关键亚组（包括PD-L1表达情况）**均显示一致的PFS获益**



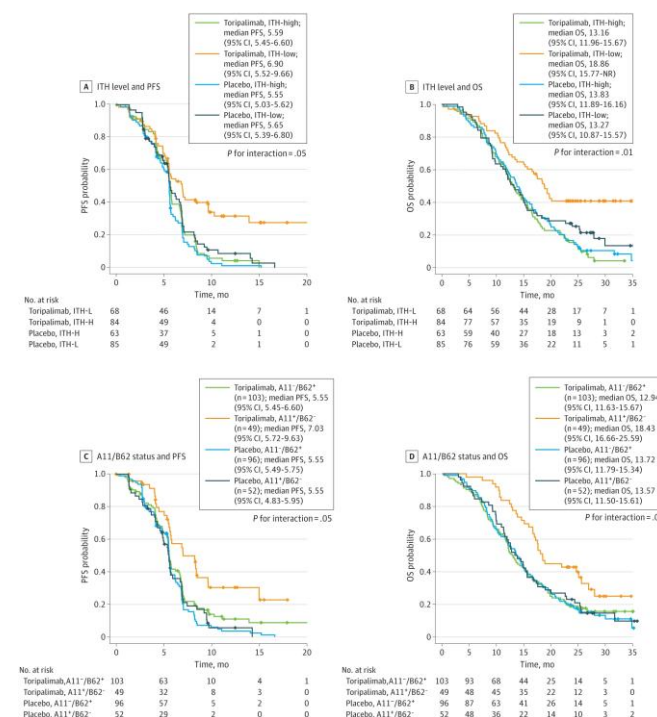
➤ OS显著改善

- mOS **14.6 vs 13.3 个月**, 死亡风险降低了20% (HR=0.80; 95% CI, 0.65-0.98), $P=0.03$
- 1年和2年OS率分别为63.1% vs. 54.9%、25.9% vs. 19.5%
- 所有关键亚组（包括PD-L1表达情况）**均具有一致的OS获益**



➤ 生物标志物分析结果

- TMB高低与PFS和OS之间无显著相关性 ($P > 0.5$)
- 在特瑞普利单抗联合化疗组中，具有KMT2D 和 COL4A4野生型，或 CTNNA2和SCN4A序列变异患者的PFS和OS更优
- 携带黏着斑/整合素信号通路突变的患者从联合治疗中的生存获益降低
- ITH较低（定义为突变等位基因肿瘤异质性评分 < 29 ）以及携带HLA-A11+ HLA-B62-单倍型的患者，特瑞普利单抗联合化疗治疗具有更明显的临床获益



➤ 安全性可管理

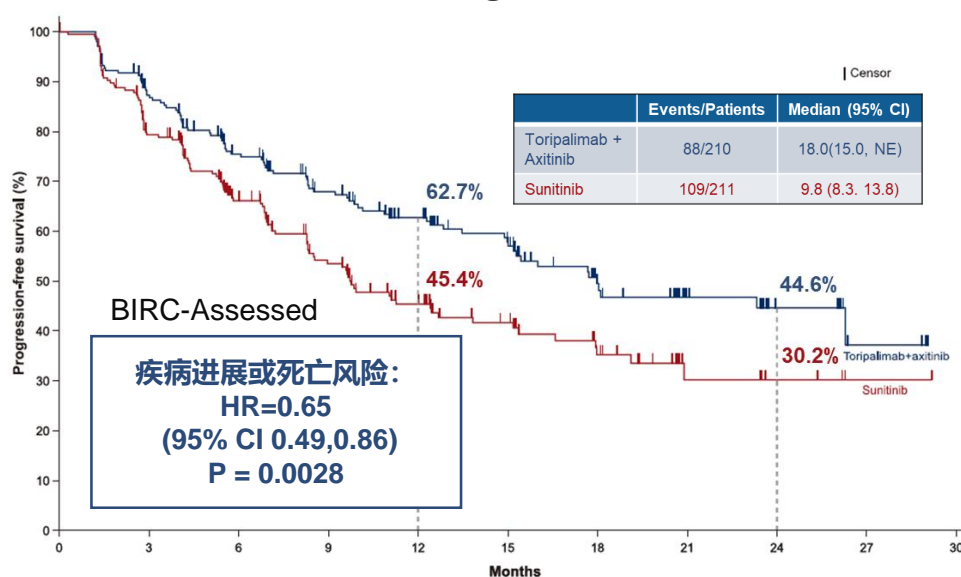
- 未发现新的安全信号，两组的TEAE (99.5% vs. 100%) 和 ≥ 3 级TEAE (89.6% vs. 89.4%) 发生率相似

特瑞普利单抗用于一线治疗肾细胞癌

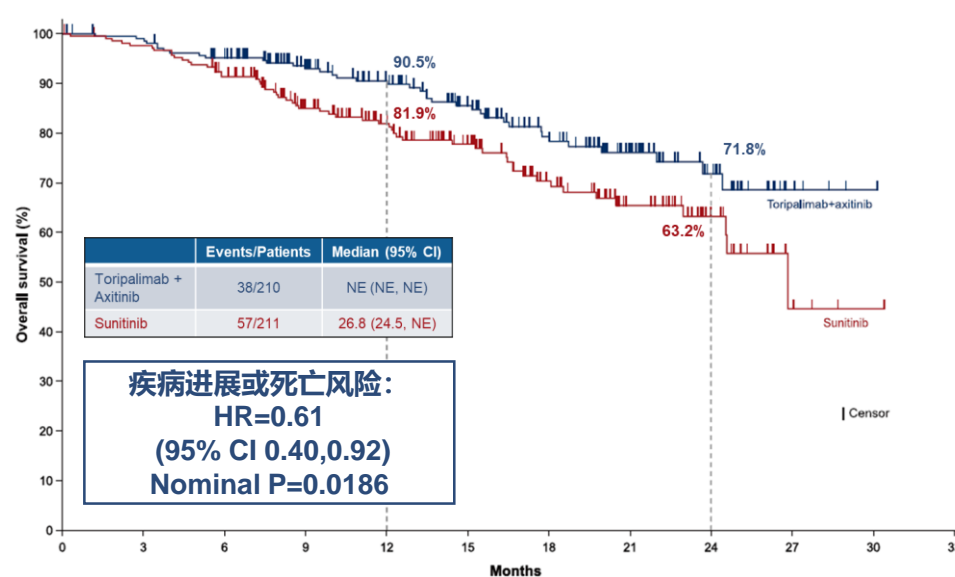
我国首个且目前唯一获批的肾癌免疫疗法

- 2024年4月，特瑞普利单抗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的新适应症上市申请获得NMPA批准（已纳入医保）
- RENOTORCH研究（NCT04394975）是我国首个晚期肾癌免疫治疗的关键III期临床研究

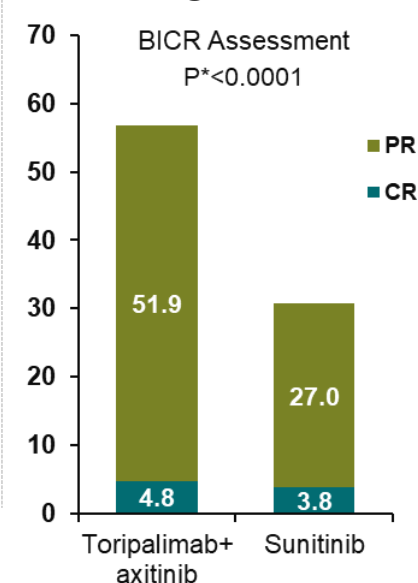
PFS



OS



ORR

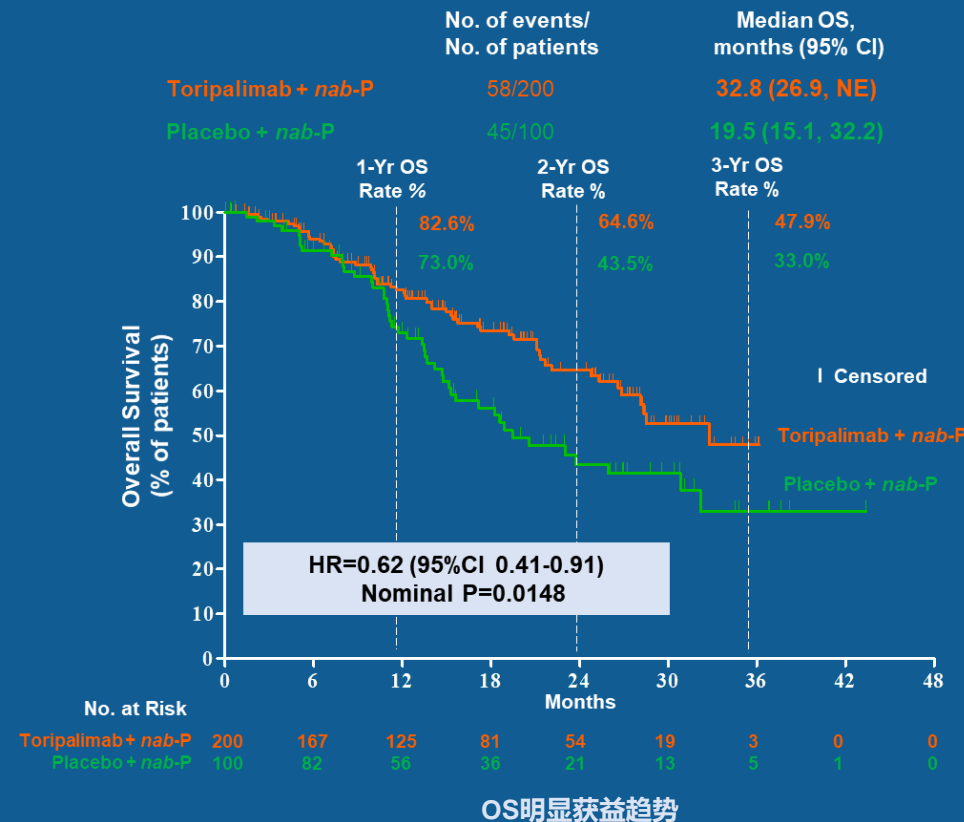
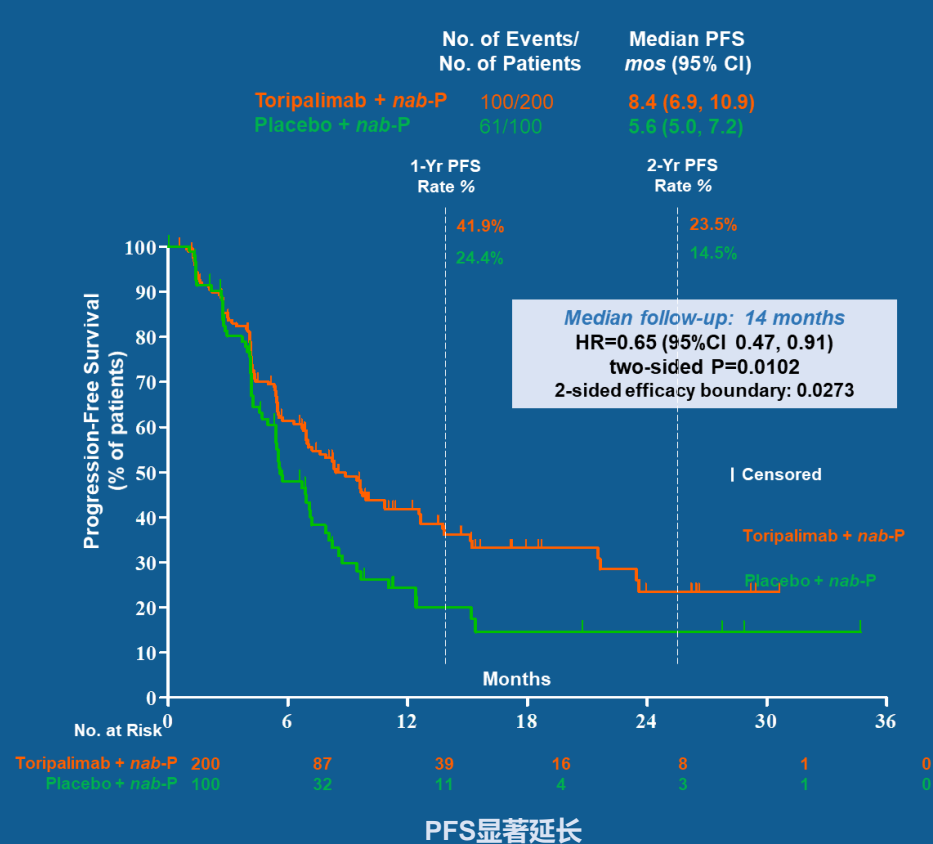


- 与舒尼替尼单药相比，特瑞普利单抗+阿昔替尼组患者可显著获益，
PFS显著延长：中位PFS为18.0 vs. 9.8个月，患者PFS延长近2倍，疾病进展或死亡风险降低35%（HR=0.65），所有亚组均可获益
OS具有获益趋势：OS描述性分析显示，中位OS为尚未达到 vs. 26.8个月，死亡风险降低39%（HR=0.61）
ORR显著更优：ORR为56.7% vs. 30.8%，P<0.0001；其中CR率为4.8% vs. 3.8%
- 安全性方面，特瑞普利单抗联合阿昔替尼的安全性可管理，耐受性良好

特瑞普利单抗用于一线治疗三阴性乳腺癌

我国首个获批的晚期TNBC免疫疗法

- 2024年6月，特瑞普利单抗联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）用于经充分验证的检测评估PD-L1阳性（CPS≥1）的复发或转移性TNBC的一线治疗的新适应症上市申请获得NMPA批准（已纳入医保）
- TORCHLIGHT研究（NCT04085276）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。



- 在PD-L1阳性人群中，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阳性人群中，治疗延长患者OS: **32.8** vs 19.5个月。

特瑞普利单抗联合贝伐珠单抗用于一线治疗肝细胞癌

- 2025年3月，特瑞普利单抗联合贝伐珠单抗用于不可切除或转移性肝细胞癌（HCC）患者的一线治疗新适应症获得**NMPA批准**
- HEPATORCH**研究（NCT04723004）是一项国际多中心、随机、开放、阳性药对照的Ⅲ期临床研究，在中国大陆、中国台湾和新加坡的57家临床中心开展，共入组326例患者。研究旨在评估与标准治疗索拉非尼相比，特瑞普利单抗联合贝伐珠单抗（TB方案）一线治疗不可切除或转移性HCC的有效性和安全性

临床数据

➤ PFS显著改善，所有亚组均获益

- 截至2022年8月10日（中位随访时间9.4个月），PFS主要分析结果显示，与索拉非尼相比，特瑞普利单抗联合贝伐珠单抗治疗显著延长PFS（中位PFS分别为5.8 vs. 4.0个月；HR=0.69，95% CI: 0.53-0.91；P=0.0086）
- 两组6个月和1年PFS率分别为48.7% vs. 28.0%、26.9% vs. 13.1%

➤ OS显著延长，所有亚组均获益

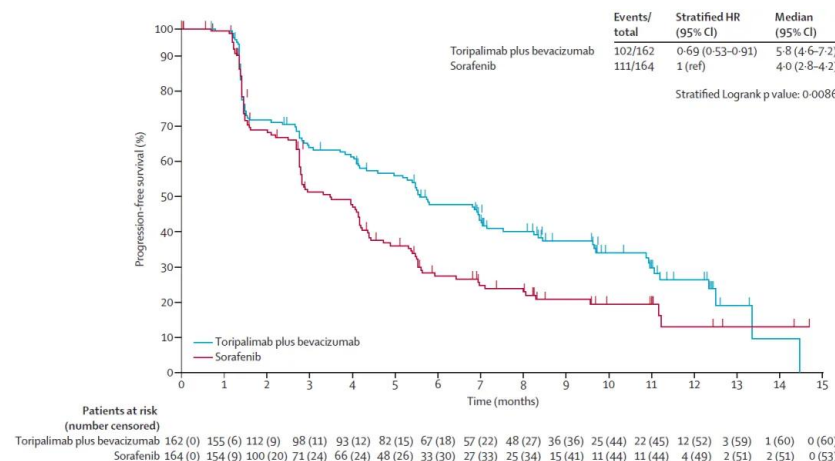
- 截至2024年5月31日（中位随访时间16.4个月），OS最终分析显示，特瑞普利单抗联合贝伐珠单抗较索拉非尼显著延长OS（两组中位OS分别为20.0 vs. 14.5个月；HR=0.76，95% CI: 0.58-0.99；P=0.039）
- 两组1年和2年OS率分别为64.7% vs. 55.5%、41.7% vs. 34.1%

➤ 缓解率明显升高

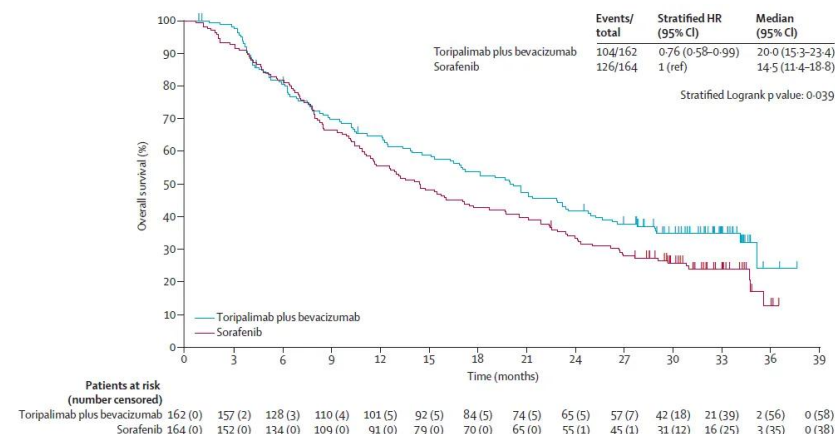
- 与索拉非尼相比，特瑞普利单抗联合贝伐珠单抗治疗组具有更高的ORR和DCR，两组IRC根据RECIST v1.1标准评估的ORR和DCR分别为25% vs. 6%、71% vs. 65%

➤ 总体安全性良好，未发现新的安全信号

- 特瑞普利单抗联合贝伐珠单抗安全性良好，未发现新的安全信号。两组在任意级别的治疗期间出现的不良事件（TEAE，98% vs. 99%）、≥3级TEAE（63% vs. 61%）的发生率相似。



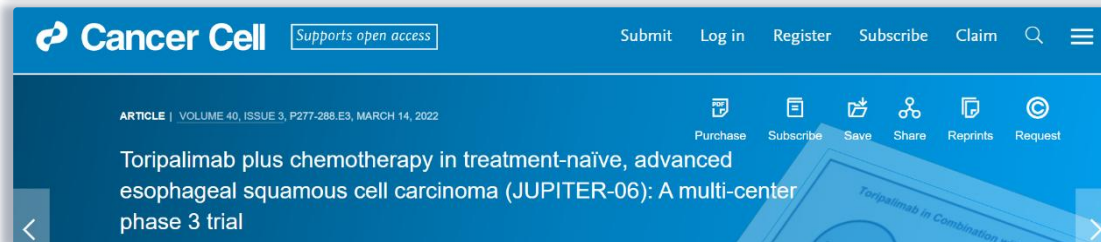
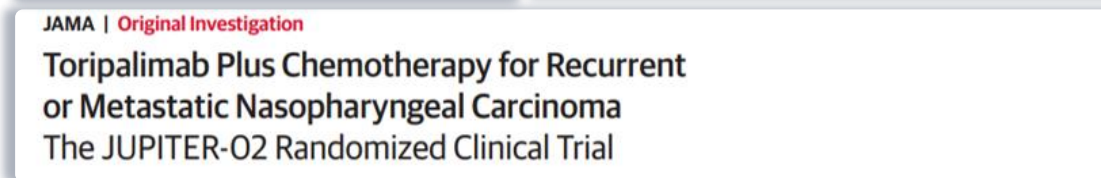
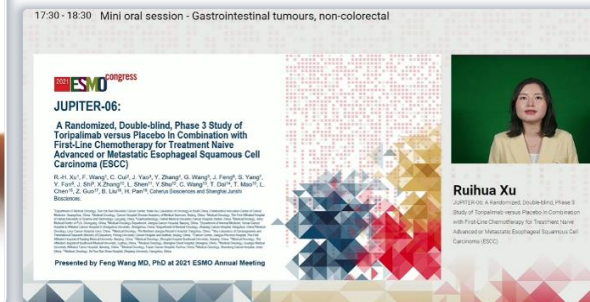
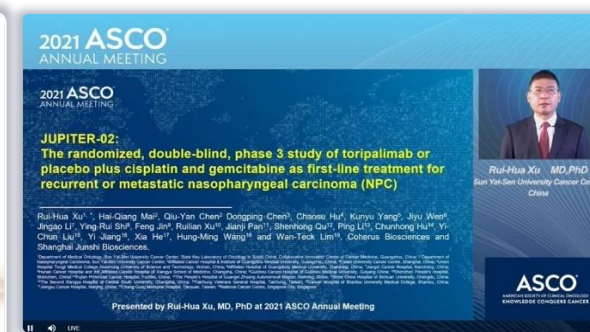
PFS生存曲线 (IRC根据RECIST v1.1标准评估)



最终OS生存曲线

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、欧盟（包括欧盟全部27个成员国以及冰岛、挪威和列支敦士登）、印度、中国香港、约旦、英国、澳大利亚、新加坡、阿联酋、科威特、巴基斯坦、加拿大获批
 - ✓ 在巴西、哥伦比亚、南非、智利、马来西亚、泰国、印度尼西亚、菲律宾、越南、摩洛哥等地上市申请已提交/受理



*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+化疗 vs 化疗作为一线疗法的疗效和安全性

📍 Coherus BioSciences Apotex

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

📍 LEO Pharma 欧洲地区

- 负责特瑞普利单抗在欧盟（EU）及欧洲经济区（EEA）所有成员国，以及瑞士、英国的分销、推广、销售等工作
- 销售净额两位数百分比的销售分成

📍 Dr. Reddy' s 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
商业化网络布局
超过80个国家

📍 Hikma

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

📍 Rxilient Biotech

东南亚地区

- 成立合资公司Excellmab（君实生物持有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



肿瘤治疗领域的 前景管线

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

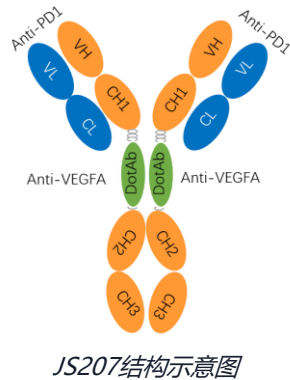
JS207: PD-1 x VEGF 双特异性抗体

- 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治疗，**目前已获准进入II/III期临床研究阶段，另有项目II期临床研究正在进行中。**
- 由于VEGF-A和PD-1在肿瘤微环境中表达的强相关性，与联合疗法相比，JS207作为单药同时阻断这两个靶点可能会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。
- 2025年10月，FDA同意公司开展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（NSCLC）患者新辅助治疗的开放标签、双臂、随机、阳性对照II/III期研究。

结构新颖

- JS207具有IgG4 κ 亚型的IgG-VHH四价结构的新型双特异性抗体，由全长抗PD-1 IgG抗体和靶向VEGFA的重链可变区（VHH）组成，VEGFA单域抗体通过柔性连接子融合到铰链区

- JS207的抗PD-1部分采用Fab结构，而非同类产品采用的scFv结构，以保持与PD-1的结合亲和力，从而靶向肿瘤微环境



高亲和力

- JS207对人PD-1的平衡解离常数 (K_D) 值为 4.60×10^{-10} M，亲和力较同类药物高约11倍，与特瑞普利单抗相当
- JS207对VEGFA的 K_D 值为 9.00×10^{-12} M，与同类药物更高或相当

| Binding to Human PD-1 | | | | |
|-----------------------|-------------|--------------|-------------|------------|
| Antigen | Sample | k_a (1/Ms) | k_d (1/s) | K_D (M) |
| Human PD-1 | JS207 | $4.37E+04$ | $2.01E-05$ | $4.60E-10$ |
| | AK112 | $3.40E+04$ | $1.72E-04$ | $5.05E-09$ |
| | Teripalimab | $3.75E+04$ | $2.08E-05$ | $5.55E-10$ |

| Binding to Human VEGFA | | | | |
|------------------------|------------|--------------|-------------|-------------|
| Antigen | Sample | k_a (1/Ms) | k_d (1/s) | K_D (M) |
| Human VEGFA | JS207 | $1.12E+06$ | $1.01E-05$ | $9.00E-12$ |
| | AK112 | $3.86E+05$ | $<1.00E-05$ | $<2.59E-11$ |
| | VEGF-DotAb | $1.40E+06$ | $<1.00E-05$ | $<7.14E-12$ |

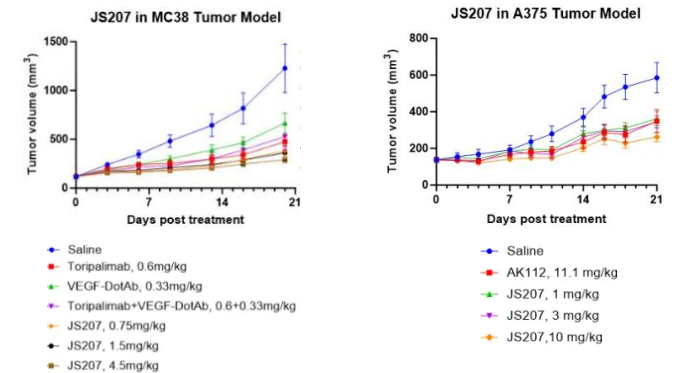
JS207对PD-1、VEGFA的结合亲和力

双重调控

- 体外研究显示，JS207展示出了与同类药物更优的免疫活化。JS207显著抑制HUVEC的增殖作用，与同类药物相当或略优。
- JS207呈剂量依赖性显著诱导免疫活化相关细胞因子IL-2和IFN- γ 释放，与同类药物和特瑞普利单抗联合VEGF-DotAb相当
- JS207能够诱导PD-1内化，且VEGFA存在时，PD-1内化显著增强。
- VEGFA低浓度(0.017–1.37nM)时，JS207的抗PD-1活性强于同类药物，VEGFA高浓度(111.1 nM或333.3nM)时两者相当。

显著抑瘤

- JS207在小鼠肿瘤模型中显示出显著的抑瘤作用。在小鼠MC38结肠癌模型中，JS207显示出剂量依赖性的抗肿瘤作用，0.75, 1.5和4.5 mg/kg剂量组的肿瘤生长抑制 (TGI) 率分别为76.1%、78.0%和84.4%，在同等摩尔剂量下优于特瑞普利单抗单药或联合VEGF-DotAb治疗。
- 在人源化A375黑色素瘤小鼠模型中，JS207 1, 3和10 mg/kg剂量组的TGI率分别为49.6%，53.7%和72.0%，在同等摩尔剂量下优于同类药物。



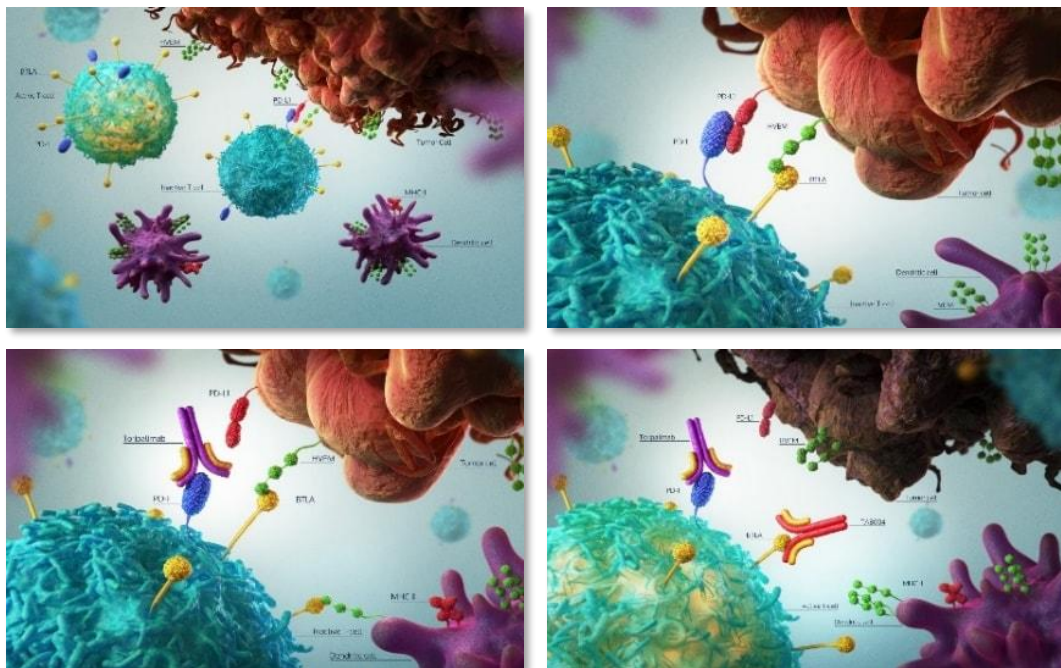
结肠癌MC38 (左) 和黑色素瘤A375 (右) 小鼠模型中JS207表现出显著抑瘤作用

JS207二期临床研究计划及进展

| | ■ 研究方案 | ■ 适应症 | ■ 预计招募人数 |
|-------|------------------------------|-----------------------------------|----------|
| NSCLC | JS207 + 化疗 (中国) | 驱动基因阳性、TKI治疗失败的非小细胞肺癌 | 42 |
| | JS207 + 化疗 (中国) | 一线 EGFR / ALK 野生型非小细胞肺癌 | 84 |
| | 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 + BTLA / 化疗 (中国) | 二线 EGFR / ALK 野生型非小细胞肺癌 | 72 |
| | JS207 + 化疗 (全球) | 可手术的 II-III 期非小细胞肺癌 | 140 |
| HCC | JS207 + CTLA4 (中国) | 一线肝细胞癌 | 72 |
| CRC | JS207 + 化疗 ± DKK1 (中国) | 一线微卫星稳定 (MSS) 结直肠癌 | 60 |
| | JS207 + HDAC (中国 + 澳洲) | 三线微卫星稳定 (MSS) 结直肠癌 | 50 |
| TNBC | JS207 + Nectin-4 ADC (中国) | 一线三阴性乳腺癌 | 80 |

*截至2025年10月24日, II期临床研究共入组288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。

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

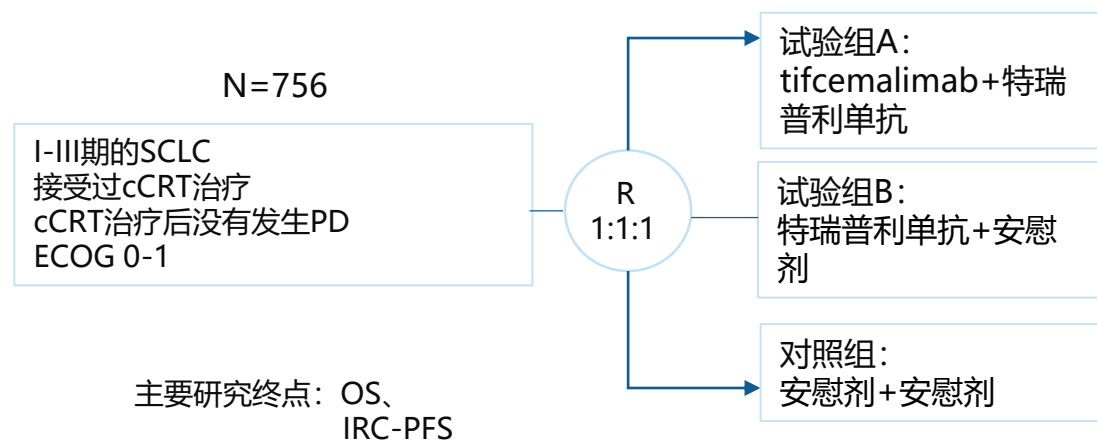
- 正在开展tifcemalimab联合特瑞普利单抗作为**局限期小细胞肺癌放化疗后未进展患者的巩固治疗**的随机、双盲、安慰剂对照、国际多中心III期临床研究。该研究为抗BTLA单抗药物首个确证性研究，计划在全球招募约756例受试者。该研究已在15个国家的超过180个中心开展，已入组近450名患者，正在持续入组中。
- Tifcemalimab联合特瑞普利单抗用于治疗**难治性经典型霍奇金淋巴瘤（cHL）**是BTLA靶点药物在血液肿瘤领域的首个III期临床研究，旨在评估tifcemalimab联合特瑞普利单抗对比研究者选择的化疗用于抗PD-(L)1单抗难治性cHL的疗效和安全性，计划在国内招募约185例患者，目前正在入组中。

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 |

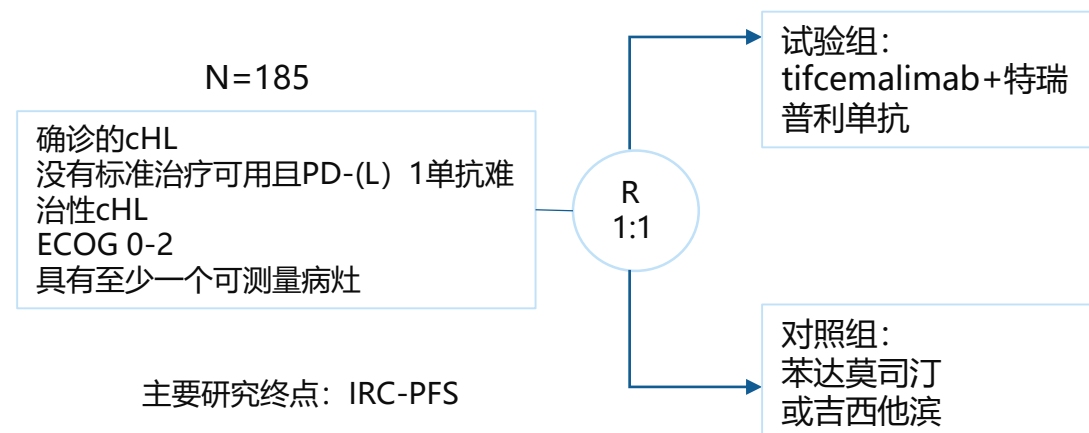
JUSTAR-001 临床试验

已在全球15个国家超过180个研究中心开展，入组近450名患者



JS004-III-cHL 临床试验

计划在国内招募约185例患者，目前正在入组中



-
- ```
graph LR; A[Key eligibility criteria:
• CD20+ B- NHL
• ECOG PS 0-1
• Had received at least one prior lymphoma therapy] --> B[Dose escalation (N=30)
JS203 IV
0.005-30 mg]; B --> C[Dose Expansion (N=36)
JS203 IV
10 mg or 30 mg]; C --> D[• Step-up dosing (0.3/1/5/30 mg, 0.3/1/5/10 mg or 0.3/1/10 mg) during Cycle 1
• 10 mg or 30 mg on Day 1 Cycle 2+, Q3W, until disease progression or unacceptable toxicity]; E[Primary endpoint:
• MTD and RP2D]; F[Secondary endpoint:
• Safety
• Efficacy #
• Immunogenicity
• PK
• PD];
```
- Key eligibility criteria:**
- CD20<sup>+</sup> B<sup>-</sup> NHL
  - ECOG PS 0-1
  - Had received at least one prior lymphoma therapy
- Dose escalation (N=30)**
- JS203 IV  
0.005-30 mg
- Dose Expansion (N=36)**
- JS203 IV  
10 mg or 30 mg
- Step-up dosing (0.3/1/5/30 mg, 0.3/1/5/10 mg or 0.3/1/10 mg) during Cycle 1
- 10 mg or 30 mg on Day 1 Cycle 2+, Q3W, until disease progression or unacceptable toxicity
- Primary endpoint:**
- MTD and RP2D
- Secondary endpoint:**
- Safety
  - Efficacy #
  - Immunogenicity
  - PK
  - PD
- 研究设计

### ▶ 安全可控，治疗潜力显现

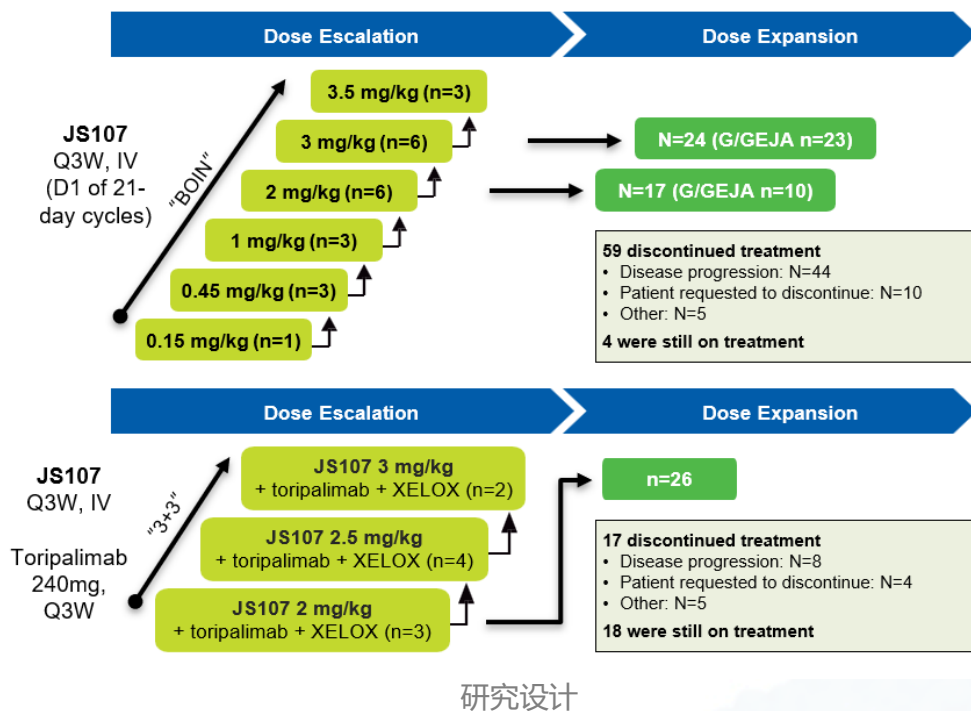
- **总体安全性良好，细胞因子释放综合征（CRS）可控，无神经毒性：**研究评估的最高剂量至30mg，MTD仍未达到。经利妥昔单抗预处理的患者，≥3级TEAEs发生率为21.7%，常见TEAE包括贫血（52.2%）、CRS（34.8%）、白细胞计数降低（34.8%）、中性粒细胞计数降低（30.4%）等，绝大多数CRS为1-2级，且均在数据截止日前得到恢复。此外，未观察到ICANS（免疫效应细胞相关神经毒性综合征）发生。
- **早期剂量窗验证治疗潜力，JS203 30mg达高缓解率**
- 0.4mg及以上剂量组的患者中（N=35），ORR为54.3%，完全缓解率（CRR）为22.9%，在较低的剂量组中即观察到缓解。中位DoR尚未达到，1例DLBCL患者在治疗15个月时仍维持完全缓解。
- 接受5mg及以上剂量组治疗的DLBCL患者中（N=25），ORR为52.0%，CRR为24.0%。**其中，30mg剂量组（N=10）显示出更高的缓解率，ORR达80.0%，CRR为40.0%，所有CR患者均未发生疾病进展。**

### 0.4mg及以上剂量组患者的缓解情况

DLBCL患者接受5mg及以上剂量组治疗的缓解情况

# JS107: 抗Claudin18.2 ADC

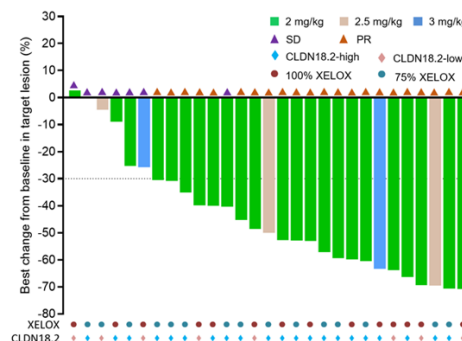
- JS107是由公司自主研发的注射用重组人源化抗Claudin18.2单克隆抗体-MMAE (Monomethyl auristatin E) 偶联剂。预计III期临床试验将于2025年内启动。
- AACR 2025首次公布了JS107的临床研究结果，是首个报告Claudin18.2 ADC联合疗法一线治疗晚期胃/胃食管结合部腺癌 (G/GEJA) 患者具有临床获益的研究。结果显示，JS107在晚期G/GEJA患者中显示出令人鼓舞的抗肿瘤疗效，同时安全性可控。



## 临床数据

### 研究结果：耐受性良好，CLDN18.2高表达人群疗效显著

- 无论单药还是联合治疗，总体耐受性均良好：**单药和联合治疗的 $\geq 3$ 级治疗期间出现的TEAE发生率分别为61.9% 和51.4%，JS107单药治疗常见的治疗相关TRAEs主要为血液学和胃肠道毒性，大多数胃肠道毒性为1-2级。联合治疗中常见的 $\geq 3$ 级TRAEs包括血小板减少、中性粒细胞减少和腹泻。
- 单药治疗CLDN18.2阳性G/GEJA患者显示出治疗获益：**CLDN18.2阳性患者中，JS107 2.0 或3.0 mg/kg Q3W单药治疗，ORR为31.4% (11/35例)，DCR为83.3% (29/35例)，mPFS为4.1个月，mOS为9.6个月；其中，CLDN18.2高表达患者的ORR和DCR分别为34.8% (8/23例) 和82.6% (19/23例)，mPFS和mOS分别达到4.1个月和16.3个月。此外，JS107 3.0 mg/kg剂量组显示出更具潜力的疗效，在CLDN18.2高表达人群中，ORR为38.9%，DCR为88.9%；mPFS为5.9个月；mOS达16.5个月。
- 联合治疗 (JS107+特瑞普利单抗+XELOX) CLDN18.2高表达人群ORR达81%：**CLDN18.2阳性G/GEJA患者的ORR为73.3% (22/30例)，DCR为96.7% (29/30例)；CLDN18.2高表达患者中，ORR和DCR分别达81.0% (17/21例) 和100%。mPFS数据尚未成熟。
- 生物标志物关联，CLDN18.2表达水平与疗效呈正相关。
- PK结果显示，JS107治疗剂量0.15-3.5 mg/kg之间，ADC和总抗体暴露量呈剂量依赖性。



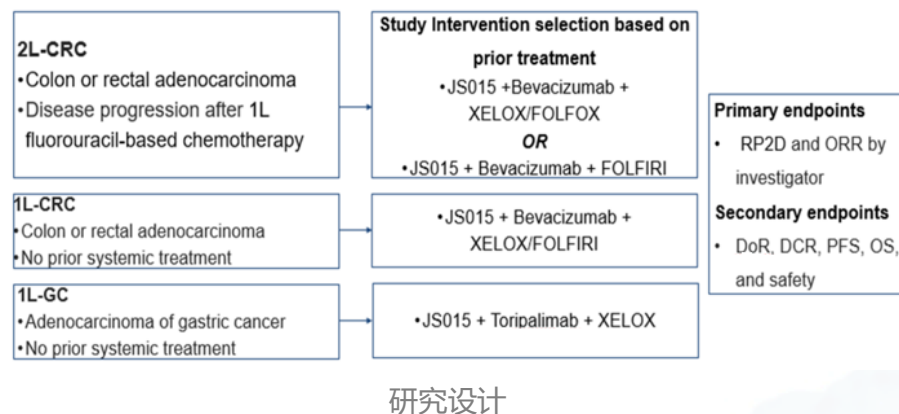
|                                 | ORR, n (%; 95% CI)    | DCR, n (%; 95% CI)    |
|---------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| <b>CLDN18.2-positive G/GEJA</b> |                       |                       |
| 2 mg/kg (N=24)                  | 19 (79.2%, 57.9-92.9) | 24 (100%, 85.8-100.0) |
| 2.5-3 mg/kg (N=6)               | 3 (50.0%, 11.8-88.2)  | 5 (83.3%, 35.9-99.6)  |
| Total (N=30)                    | 22 (73.3%, 54.1-87.7) | 29 (96.7%, 82.8-99.9) |
| <b>CLDN18.2-high G/GEJA</b>     |                       |                       |
| 2 mg/kg (N=18)                  | 14 (77.8%, 52.4-93.6) | 18 (100%, 81.5-100.0) |
| 2.5-3 mg/kg (N=3)               | 3 (100%, 29.2-100.0)  | 3 (100%, 29.2-100.0)  |
| Total (N=21)                    | 17 (81.0%, 58.1-94.6) | 21 (100%, 83.9-100.0) |

JS107+特瑞普利单抗+XELOX一线治疗CLDN18.2阳性或高表达G/GEJA的肿瘤应答结果



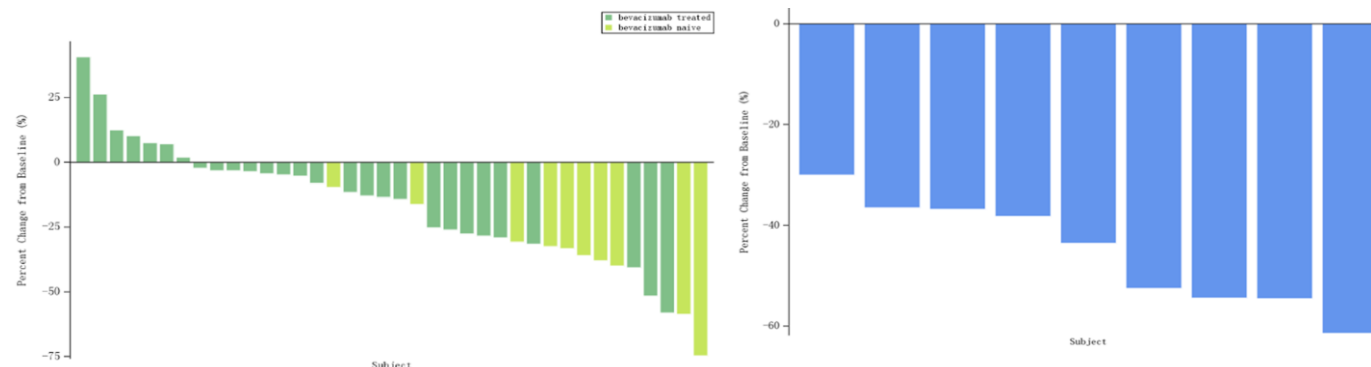
# JS015: 抗DKK1单克隆抗体

- Dickkopf-1 (DKK1) 通过调节Wnt和CKAP4-PI3K/Akt通路、诱导免疫抑制和血管生成促进肿瘤发生发展。JS015能以高亲和力结合DKK1，通过阻断上述路径发挥肿瘤抑制作用。此外，临床前研究显示，JS015联合抗PD-1单抗或化疗具有协同抗肿瘤作用。**JS015单药在晚期实体瘤中的首次人体研究已经完成，联合治疗在胃肠道肿瘤中的II期临床研究正在进行中。**
- AACR 2025首次公布了JS015联合标准疗法 (SoC) 用于胃肠道肿瘤患者的初步疗效和安全性，主要纳入晚期结直肠癌 (CRC) 和HER2阴性胃癌 (GC) 患者，接受JS015 (600mg静脉注射Q2W或Q3W) 联合SoC治疗。



## 临床数据

- 2L-CRC患者中**，38例疗效可评估，ORR为31.6% (95% CI: 17.5%, 48.7%)；DCR达94.7% (95% CI: 82.3%, 99.4%)。**既往一线未接受过贝伐珠单抗治疗 (贝伐珠单抗 naïve) 的患者 (N=10) 中**，ORR达80% (95%CI: 44.7%, 97.5%)，DCR为100% (95%CI: 69.2%, 100%)。
- 1L-CRC患者中**，9例疗效可评估，ORR为100% (95% CI: 66.4%, 100%)。

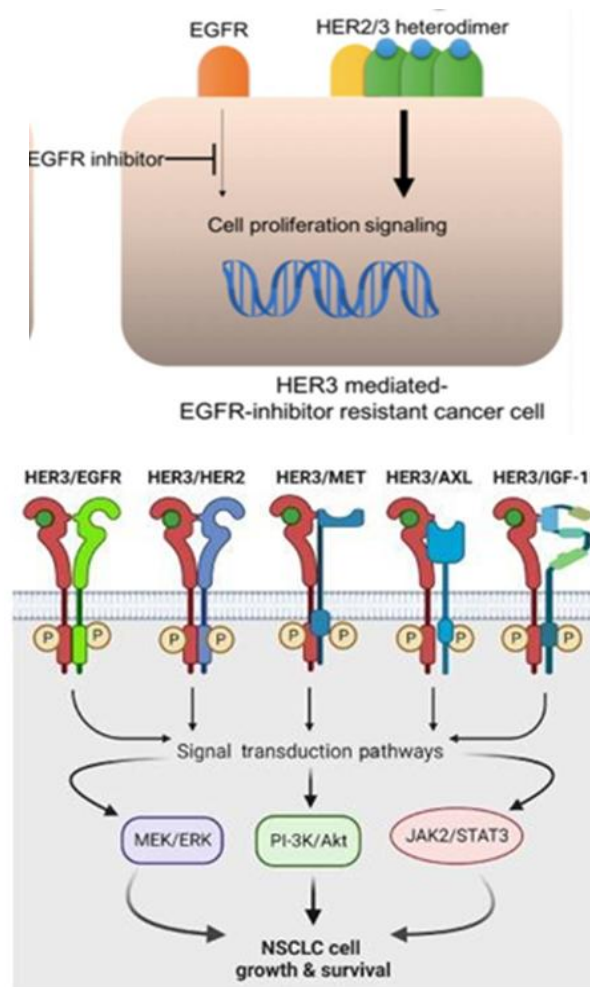


JS015联合SoC用于2L-CRC (图左) 和1L-CRC (图右) 的靶病灶径直总和较基线变化的最佳百分比

- 1L-GC患者中**，15例疗效可评估，ORR为66.7% (95% CI: 38.4%, 88.2%)，DCR为93.3% (95% CI: 68.1%, 99.8%)。
- 联合治疗耐受性良好，安全性可控**：JS015联合贝伐珠单抗和化疗治疗组的≥3级TRAEs发生率为32.1%；JS015联合特瑞普利单抗和化疗治疗组的≥3级TRAEs发生率为37.5%，1例 (6.3%) GC患者发生irAEs。常见的TRAEs主要为血液学和胃肠道毒性，无TRAE导致治疗终止或死亡事件发生。

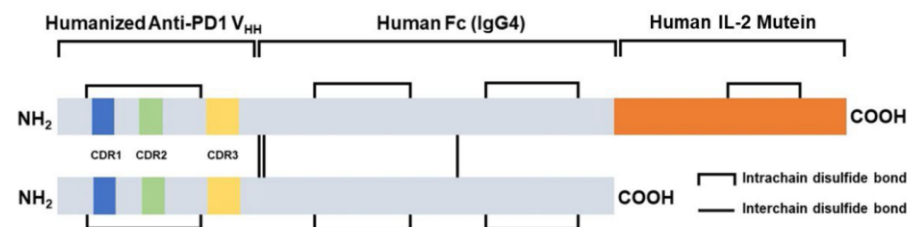
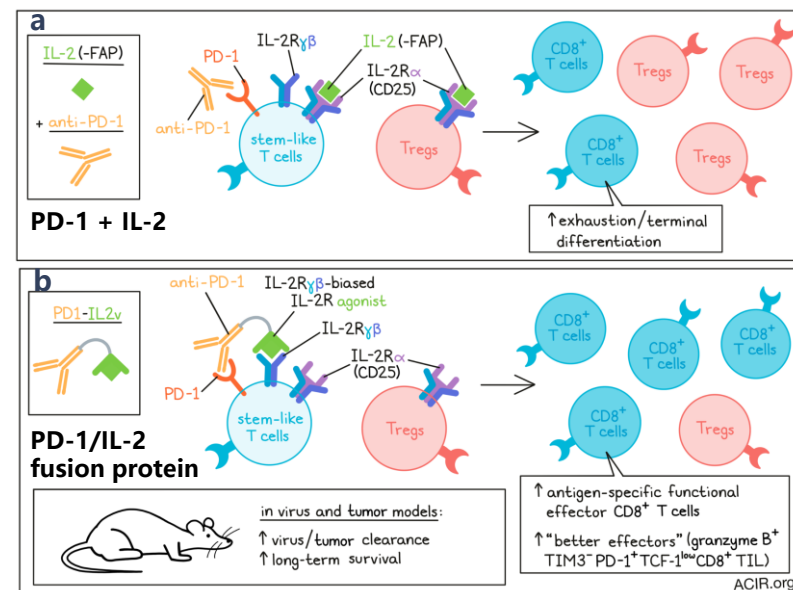
# JS212: EGFR x HER3双特异性抗体偶联药物

- 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、乳腺癌、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，HER3高表达为肿瘤组织发生EGFR耐药的重要机制之一。与单一靶点ADC药物相比，JS212能够通过与EGFR或HER3结合发挥肿瘤抑制作用，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。
- **JS212正在开展一项开放标签、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。**



# JS213: PD-1 x IL-2 双功能抗体融合蛋白

- JS213是君实生物与Anwita合作开发的 PD-1 x IL-2 双功能抗体融合蛋白，可单药或联合治疗多种晚期恶性肿瘤。
  - ✓ 通过PD-1的靶向作用，更有效地将IL-2引导至PD-1高表达的T细胞，激活那些处于抑制状态的耗竭性T细胞，恢复其抗肿瘤功能，同时通过IL-2信号增强这些T细胞的增殖和效应功能。
  - ✓ 提高了IL-2的局部浓度和活性，减少其在外周其他部位的不必要激活，减少系统性毒性。
  - ✓ 平均半衰期约4.5天，显著长于天然IL-2。
- JS213海外和国内I期研究正在进行，旨在标准治疗失败的晚期实体瘤（包括非小细胞肺癌、黑色素瘤、结直肠癌、肾细胞癌等）患者中评估JS213的安全性、耐受性、药代动力学和初步疗效。



JS213 结构域示意图

## 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激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体-2（HER-2）阴性、PIK3CA突变的晚期乳腺癌患者。
- 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，同时JS105具有较好的安全性。
- **JS105单药及联合治疗的 I/II 期临床正在进行中，预计2025年内启动关键III期临床研究。**

## JS110: XPO1抑制剂

- JS110是靶向XPO1的小分子抑制剂，单药或联合用药均可抑制多种晚期恶性肿瘤生长。
- 由于其独特的作用机制-靶向核输出蛋白，有望为晚期恶性肿瘤患者带来新的治疗选择。
- 初步数据表明，JS110在JAK抑制剂难治或不耐受的骨髓纤维化（MF）中，单药及联合芦可替尼均呈现良好的疗效，且胃肠道毒性更小，患者依从性更佳。
- **JS110目前正处于 Ib/II 期临床试验阶段。**





# 持续创新

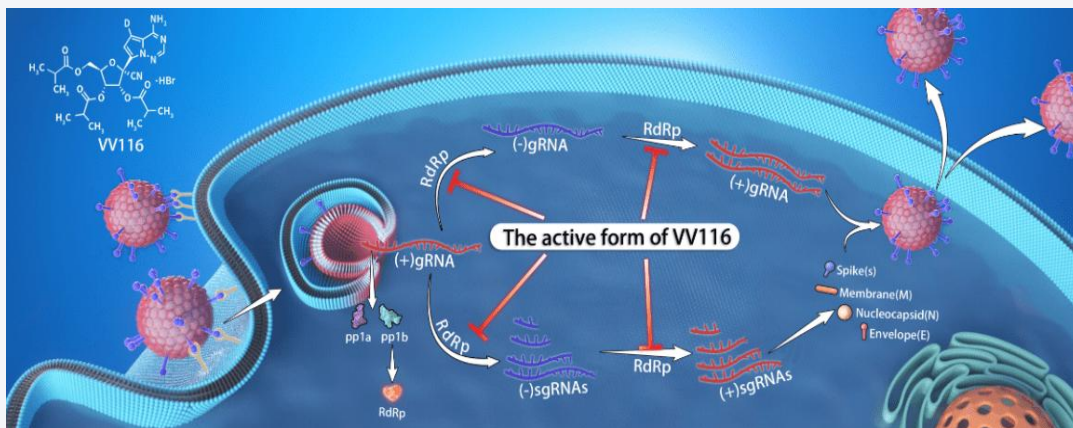
*Our mission is to provide patients with treatment options that work better and cost less.*

# 民得维® (VV116/JT001): 新型口服核苷类抗新冠病毒药物

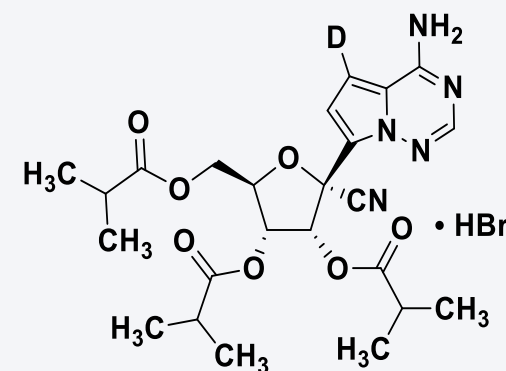
- 2021年10月, 君实生物宣布与**旺山旺水** (中科苏州药物研究院孵化企业) 达成合作, 共同开展口服核苷类抗新冠病毒候选药物**VV116 (JT001)** 在全球范围内的临床开发和产业化工作。
- 2021年12月, VV116 (JT001) **在乌兹别克斯坦获批**用于中重度COVID-19患者治疗。
- 2023年1月, 基于JT001-015研究, **VV116/JT001 (通用名: 氢溴酸氩瑞米德韦片) 获得NMPA附条件批准上市**, 用于轻中度COVID-19成年患者治疗, 商品名为民得维®。2025年1月, 民得维®由附条件批准转为常规批准。
- 民得维®两项3期临床研究结果先后在《新英格兰医学杂志》(NEJM), 《柳叶刀-感染学》(The Lancet Infectious Diseases) 获得发表。
- 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。

## JT001-015

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



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

- 适应症：高胆固醇血症
- 来源：自主研发
- 商业权利区域：与博创医药合作（中国大陆）
- 临床阶段：已获批上市（中国）



2024年10月，NMPA批准了昂戈瑞西单抗的上市申请，用于治疗：

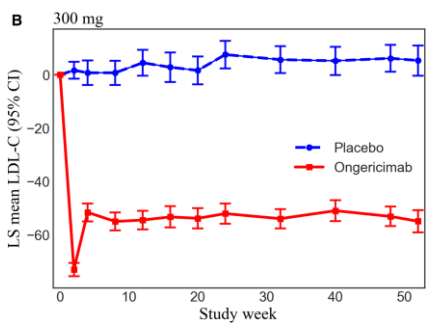
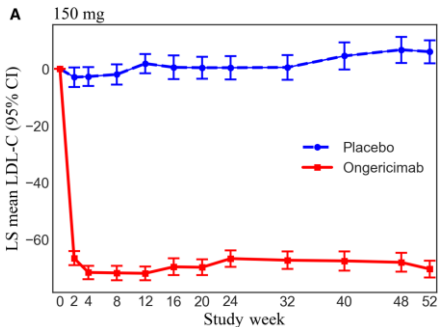
- 治疗原发性高胆固醇血症（非家族性）和混合型血脂异常的成人患者\*；

2025年5月，NMPA批准两项新适应症上市申请，用于治疗：

- 杂合子型家族性高胆固醇血症（HeFH）的成人患者；
- 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

\*完整适应症名称为：在控制饮食的基础上，与他汀类药物、或者与他汀类药物和依折麦布联合用药，用于在接受中等剂量或中等剂量以上他汀类药物治疗，仍无法达到低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）目标的原发性高胆固醇血症（非家族性）和混合型血脂异常的成人患者

|                                      | 昂戈瑞西单抗<br>150mg Q2W (N=272) | 安慰剂 Q2W<br>(N=131) | 昂戈瑞西单抗<br>300 mg Q4W (N=265) | 安慰剂 Q4W<br>(N=134) |
|--------------------------------------|-----------------------------|--------------------|------------------------------|--------------------|
| LDL-C                                |                             |                    |                              |                    |
| 治疗 24 周时较基线变化百分比<br>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<br>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。

1. AHA 2023; Wang X, Qiu M, Cheng Z, et al. Efficacy and Safety of Ongericimab in Chinese Patients With Primary Hypercholesterolemia and Mixed Dyslipidemia. J Am Heart Assoc. 2024 May 31:e033669. doi: 10.1161/JAHA.123.033669.



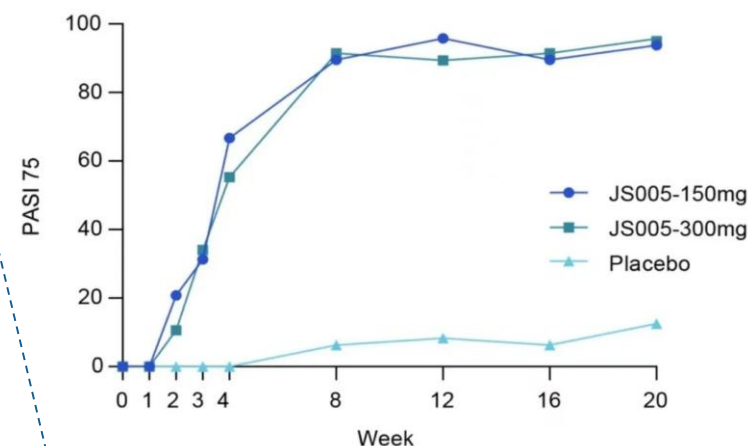
## 君迈康®

### UBP1211, 阿达木单抗

- **适应症:** 类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、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
- **来源:** 与迈威生物及其子公司合作
- 上述8项适应症均已获批并被**纳入医保**。
- 抗TNF- $\alpha$ 单克隆抗体是一种治疗免疫介导的炎症性疾病的新一代疗法，具备疗效高、安全性高且给药方便的特点。

## 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的III期临床研究**已达到共同主要终点和关键次要终点**
- 活动性强直性脊柱炎的II期临床研究**所有参与者已完成主要终点访视，并进入延伸治疗期**



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%)



## JT002

### 小核酸鼻用喷雾剂

- JT002是君实生物和吉盛澳玛联合开发的一款创新型免疫调节小核酸鼻用喷雾剂，主要用于治疗过敏性鼻炎。
- 过敏性鼻炎（AR）已成为全球性健康问题，影响着全世界10%至20%的人口，中国成人过敏性鼻炎的自报患病率呈逐年上升趋势。
- JT002是全球首个自主研发并进入临床试验阶段的鼻喷免疫调节小核酸药物。中国 I 期临床试验结果显示了其良好的安全性、耐受性和靶标介导的生物活性。
- **JT002已于2025年上半年完成首个II期临床研究。**

#### 轻微症状

- 一线治疗：避免过敏原 + 口服或鼻用抗组胺药
- 二线治疗：避免过敏原 + 白三烯受体拮抗剂

#### 间歇性中到重度症状

- 一线治疗：同上 ± 口服/鼻用减充血剂 ± 鼻腔冲洗
- 二线治疗：避免过敏原 + 鼻用皮质类固醇 ± 口服/鼻用减充血剂 ± 鼻腔冲洗
- 三线治疗：免疫治疗，舌下或皮下

#### 持续性中到重度症状

- 一线治疗：避免过敏原 + 鼻用皮质类固醇 ± 抗组胺药 ± 鼻用异丙托溴铵 ± 减充血剂 ± 鼻腔冲洗
- 二线治疗：免疫治疗，舌下或皮下

(过敏性鼻炎不同严重程度后续治疗方案)

# 商业化能力不断提升

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

# 药品销售收入稳步增长

2025前三季度 营业收入

**18.06** 亿元

同比增长

**42.06** %

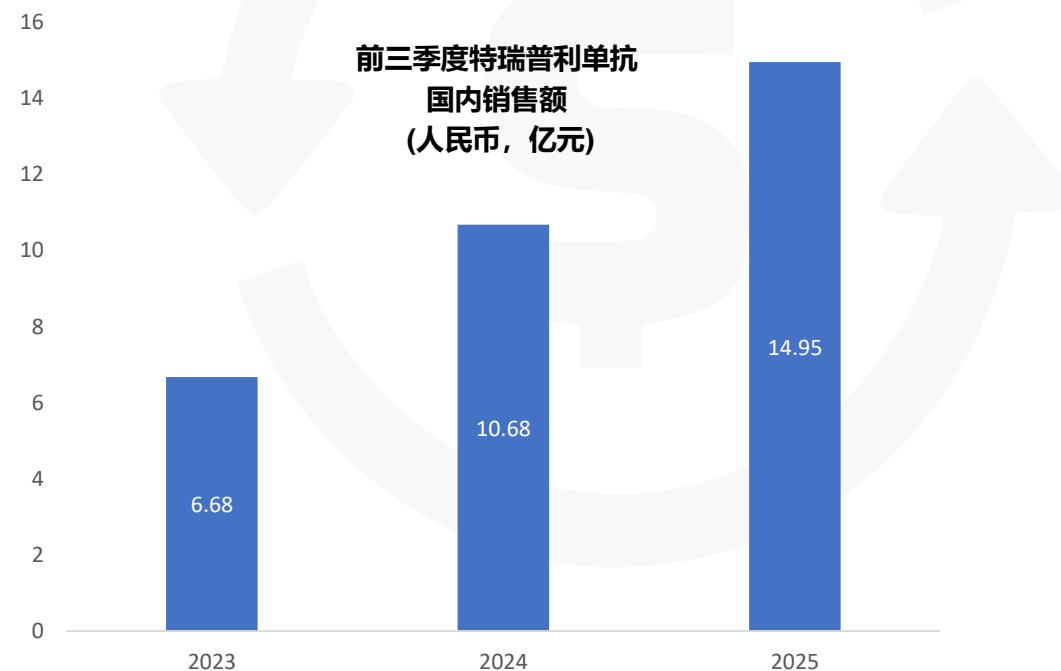
2025前三季度 拓益®国内销售收入

**14.95** 亿元

同比增长

**40.00** %

公司药品销售收入快速增长，自身造血能力得到进一步加强。





# 生产基地产能升级，数字化助力智能制造

## 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
- 已获得**中国内地、中国香港、美国、欧盟、英国、新加坡、印度、约旦、阿联酋、科威特、巴基斯坦**等多个国家和地区的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



# 立足中国，布局全球

公司在美国马里兰、中国苏州和上海设有研发中心，在苏州吴江、上海临港建有两个抗体药物生产基地

## 美国研发中心

- 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

马里兰

## 创新研究院（苏州）

- 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

北京

上海

苏州

广州

## 全球总部

## 创新研究院（上海）

- 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

# THANK YOU!

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

