



# 2023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)

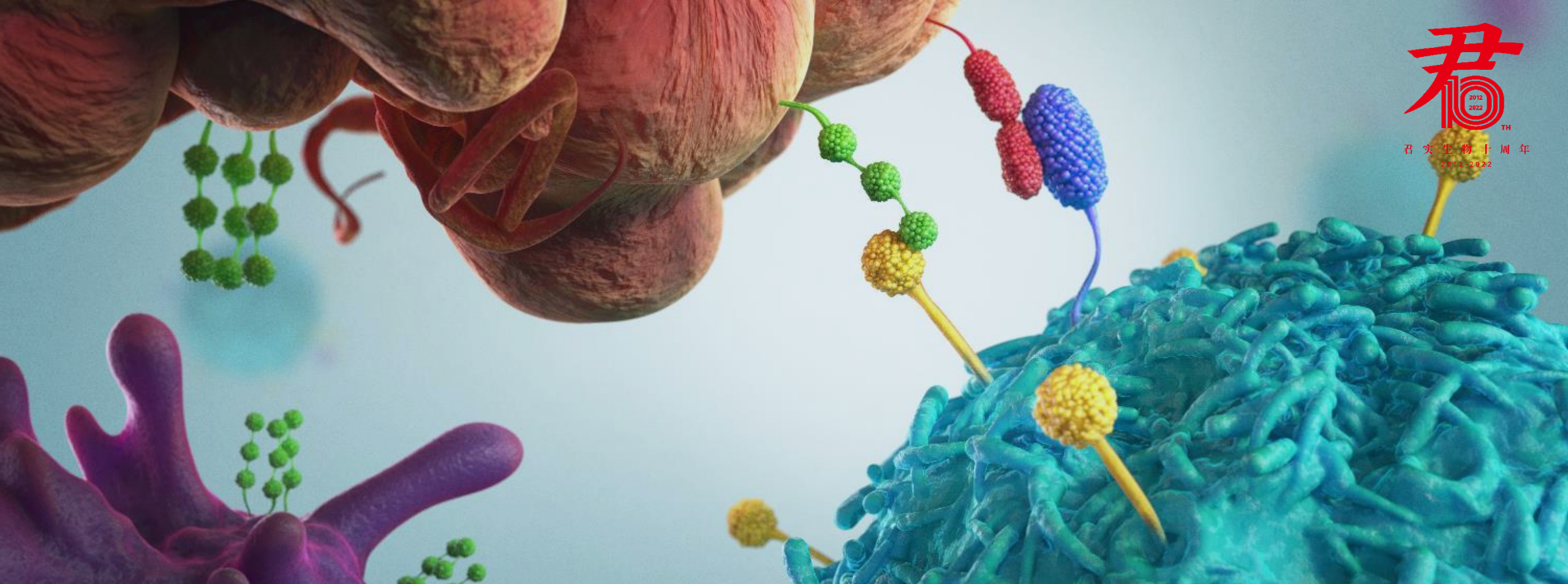
Aug, 2023



君实生物十周年

2012-2022

- 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2023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2023年半年度报告，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”，“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 and 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。



# 公司概况

*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

- 2023年H1商业化药品销售收入6.25亿元，同比增长**103%**
- 商业化药品销售收入增速大幅高于销售费用增速



## 多产品申报上市/批准

- 目前拓益® **10** 项适应症上市申请已获NMPA批准/受理，报告期初至今新增**4** 项sNDA获NMPA受理，适应症包括围手术期NSCLC、TNBC、1L RCC、1L ES-SCLC
- 民得维® 2023年1月获NMPA附条件批准上市，用于治疗轻中度COVID-19成年患者
- 昂戈瑞西单抗：针对**2** 项适应症的新药上市申请获NMPA受理



## 全球化发展

- 拓益®海外上市进展持续推进
- 美国FDA BLA已受理，已完成PLI
- 欧盟EMA MAA和英国MHRA MAA已获受理



## 加速推进管线研发

- **Tifcemalimab**: 已获NMPA及FDA批准开展国际多中心3期临床，计划在中国、美国、欧洲开展试验
- **JS005(抗IL-17A mAb)**: 中重度斑块状银屑病已进入III期注册临床研究；强直性脊柱炎已启动注册临床沟通交流



## 持续创新

- 报告期初至今，**拓益®**围手术期NSCLC、TNBC、1L RCC, 1L ES-SCLC达到主要终点，1L ICC 3期临床完成首例患者给药
- **肿瘤治疗领域持续探索**，Tifcemalimab最新成果获2023 ASCO发表，JS207(抗PD-1x VEGF BsAb)IND申请获NMPA受理
- 积极拓展下一代创新疗法，探索多项治疗领域，**JS401(ANGPTL3 siRNA)、JS010(抗CGRP mAb) 获NMPA批准IND**



## 积极开拓新兴市场

- Coherus
- 康联达
- Hikma
- Dr. Reddy's
- **在全球50+国家达成拓益®相关合作**

	2023 H1 (人民币/亿元)	2022 H1 (人民币/亿元)	YoY (%)
<b>营业总收入</b>	<b>6.70</b>	9.46	<b>-29%</b>
<b>商业化药品销售收入</b>	<b>6.25</b>	3.08	<b>+103%</b>
拓益® 销售收入	<b>4.47</b>	2.98	<b>+50%</b>
君迈康® 销售收入	<b>0.68</b>	0.10	<b>+580%</b>
民得维® 销售收入	<b>1.10</b>	/	/
<b>营业总成本</b>	<b>17.73</b>	19.29	<b>-8%</b>
研发费用	<b>9.49</b>	10.62	<b>-11%</b>
销售费用	<b>3.73</b>	3.07	<b>+21%</b>
管理费用	<b>2.32</b>	2.91	<b>-20%</b>
<b>归属于上市公司股东的净利润</b>	<b>-9.97</b>	-9.12	/
<b>归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润</b>	<b>-9.71</b>	-9.46	/

## • 营业收入

商业化药品销售收入占营业收入比重逐渐增高，约为6.25亿元，较2022年同期增加约103%；药品销售收入增速大幅高于销售费用增速，主要是由于更多拓益®适应症获批上市、君迈康®供货能力提升、民得维®获批及商业化团队组织结构优化

## • 研发费用

同比下降11%，主要由于控制初期阶段管线的研发投入，优化资源配置，聚焦于更有潜力的研发管线

## • 销售费用

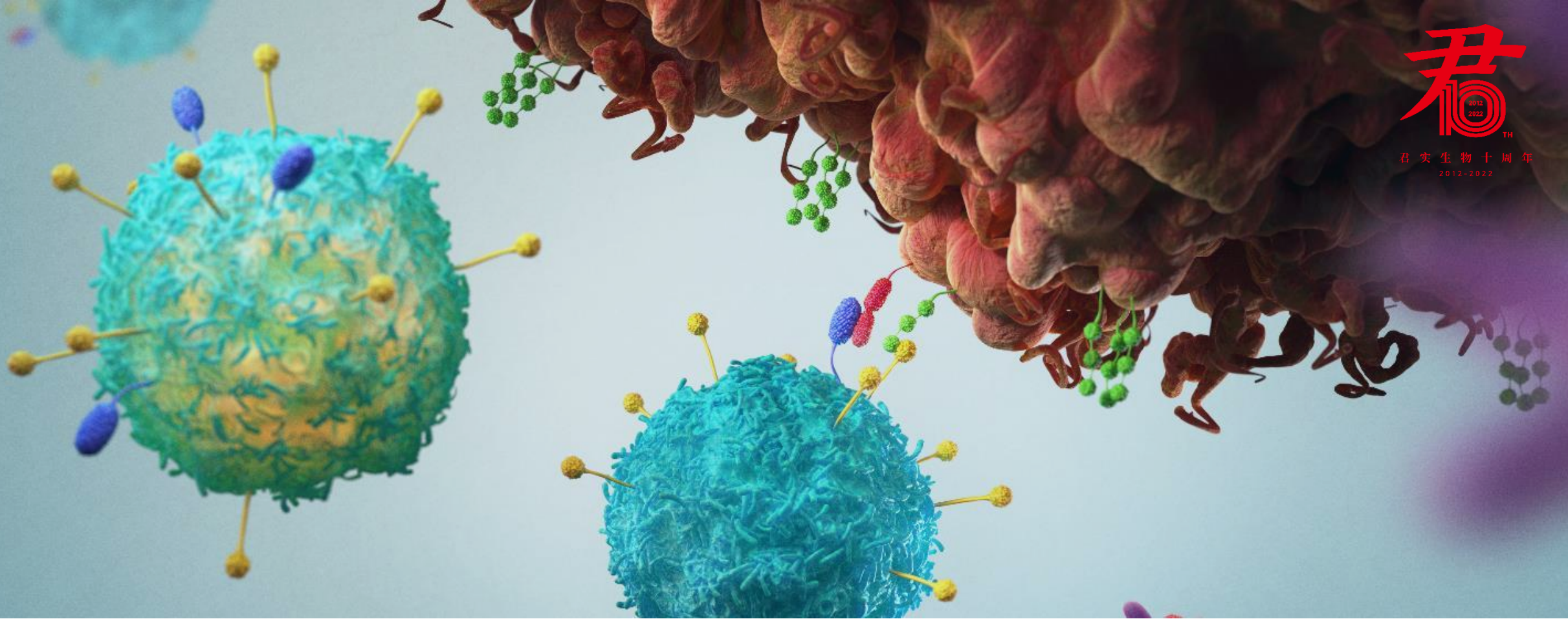
同比增长21%，增长主要由于新上市的民得维®及拓益®的新适应症需要额外市场推广

## • 管理费用

同比减少20%，主要由于成本控制政策的有效实施，及以股份为基础的薪酬减少。



君实生物十周年  
2012-2022



# 国际化进展

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

# 完成FDA关于生产基地核查工作



已于2022年4月顺利完成FDA关于生产基地现场核查的线上部分



2023年5月，FDA对我们生产基地的许可前检查（Pre-License Inspection, PLI）已顺利完成



公司合作伙伴Coherus正在准备特瑞普利单抗在美国商业化的相关工作

# 继续积极探索更多国家/地区申报上市路径

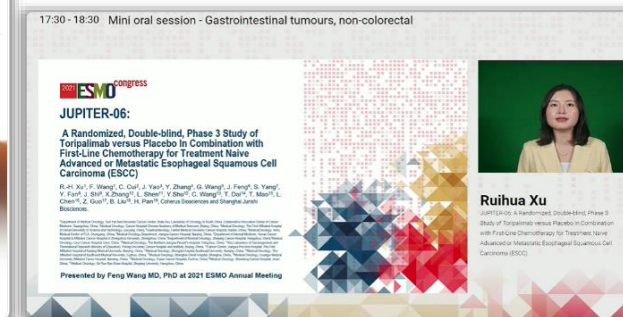
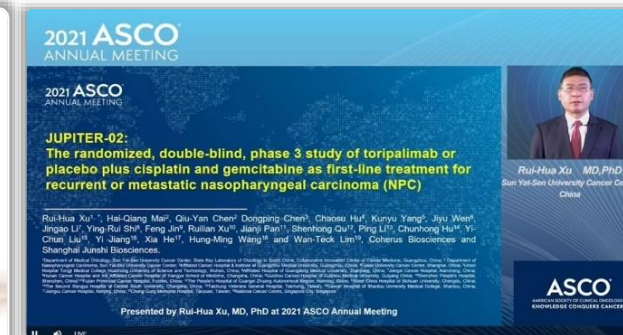
- 基于特瑞普利单抗在治疗**食管鳞癌和鼻咽癌**中展现出的优秀临床疗效
- 已向美国、欧盟、英国提交相关上市申请并获得受理



FDA BLA  
已受理

EMA MAA  
已受理

MHRA MAA  
已受理



\*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患者使用特瑞普利单抗+化疗 vs 化疗作为一线疗法的疗效和安全性



特瑞普利单抗  
已对外授权  
超过50个国家

## 在美国和加拿大地区与Coherus开展合作

- 2021年2月，公司授予Coherus 特瑞普利单抗和两个可选项目（如执行）在美国和加拿大的独占许可，以及两个早期阶段检查点抑制剂抗体药物的优先谈判权。2022年1月，Coherus已启动行使可选项目之一抗TIGIT单抗(JS006)的选择权
- 合计最高达11.1 亿美元的付款
- 销售净额20%的销售分成

## 在中东和北非地区与Hikma开展合作

- 2022年12月，公司授予 Hikma 特瑞普利单抗注在约旦、沙特阿拉伯、阿联酋、卡塔尔、摩洛哥、埃及等中东和北非地区共 20 个国家开发和商业化的独占许可，以及三项研发阶段药物在 Hikma 区域内一个或多个国家未来商业化权益的优先谈判权
- 合计最高达1,200万美元的付款
- 销售净额近20%的阶梯分成

## 在东南亚地区与Rxilient Biotech开展合作

- 2023年3月，公司与康联达生技(Rxilient Biotech)宣布将设立合资公司Excellmab在东南亚地区9个国家对特瑞普利单抗进行合作开发和商业化。同时，公司将授予Excellmab另外4款在研产品的商业化优先谈判权
- Excellmab将负责在合作区域内对特瑞普利单抗进行开发，开展医学事务、成品生产及商业化，其可供分配的利润将按照双方各自的持股比例进行分配（君实生物40%持股）
- 最高约452万美元的里程碑款项，外加净销售额一定比例的特许权使用费

## 在拉丁美洲、印度、南非等地区与Dr. Reddy's达成合作

- 2023年5月，公司与瑞迪博士实验室 (Dr. Reddy's) 达成合作，在拉丁美洲、印度、南非对特瑞普利单抗开展研发与商业化合作。此外，瑞迪博士实验室可选择将许可范围扩大至涵盖澳大利亚及新西兰以及其他多个国家。同时，公司授予瑞迪博士实验室另外2款产品商业化的独占优先谈判权
- 总额最高达7.283亿美元的首付款、里程碑付款和扩展区域的潜在合作款
- 销售净额两位数百分比的特许权使用费

# 海外临床进展: FDA、EMA、MHRA

疾病领域	药物名称	靶点	适应症	临床前	临床一期	临床二期	临床三期	上市申请	海外权益合作方
肿瘤	特瑞普利单抗 (JS001)	PD-1	鼻咽癌、肝癌、肝内胆管癌、食管癌、头颈鳞癌、胃癌等	上市申请获FDA、EMA、MHRA受理					<ul style="list-style-type: none"> <li>Coherus (美国和加拿大)</li> <li>Hikma (中东和北非地区共20个国家)</li> <li>康联达 (东南亚地区9个国家)</li> <li>Dr. Reddy's (拉丁美洲、印度、南非等地区21个国家)</li> </ul>
	Tifcemalimab (TAB004/JS004)	BTLA	肺癌、黑色素瘤、淋巴瘤等						
	JS006 (TAB006)	TIGIT	肿瘤						Coherus (美国和加拿大)
	JS009 (TAB009)	CD112R/PVRIG	肿瘤						
	JS105	PI3K-α	乳腺癌、肾细胞癌						
	JS110	XPO1	多发性骨髓瘤等						
抗感染	埃特司韦单抗 (JS016)	S蛋白	COVID-19	已在全球超过15个国家和地区获得EUA					Eli Lilly and Company (除大中华地区外)

## 2023年3月

### *Signal Transduction and Targeted Therapy (STTT), IF: 39.3*

特瑞普利单抗联合GEMOX、仑伐替尼治疗不可切除肝内胆管细胞癌的疗效及安全性的单中心、单臂II期临床研究

## 2023年4月

### *The Lancet Oncology, IF: 51.1*

EC-CRT-001: 特瑞普利单抗联合根治性放化疗在局部晚期食管鳞癌患者的安全性和有效性

### *美国妇科肿瘤协会 (SGO) 妇科肿瘤年会*

单臂、开放标签的II期试验的初步结果: 拓益®联合贝伐珠单抗和化疗治疗难治性、复发性或转移性宫颈癌

### *Cancer Cell, IF: 50.3*

JUPITER-06前瞻性转化研究成果: 基于JUPITER-06研究的基因测序数据, 建立了以基因组特征为依据的Esophageal cancer Genome-based Immuno-oncology Classification (EGIC)分型

### *2023 ASCO全体大会系列会议 (4月)*

拓益®联合化疗用于可手术非小细胞肺癌 (NSCLC) 围手术期治疗的III期Neotorch研究无事件生存期 (EFS) 期中分析

## 2023年6月

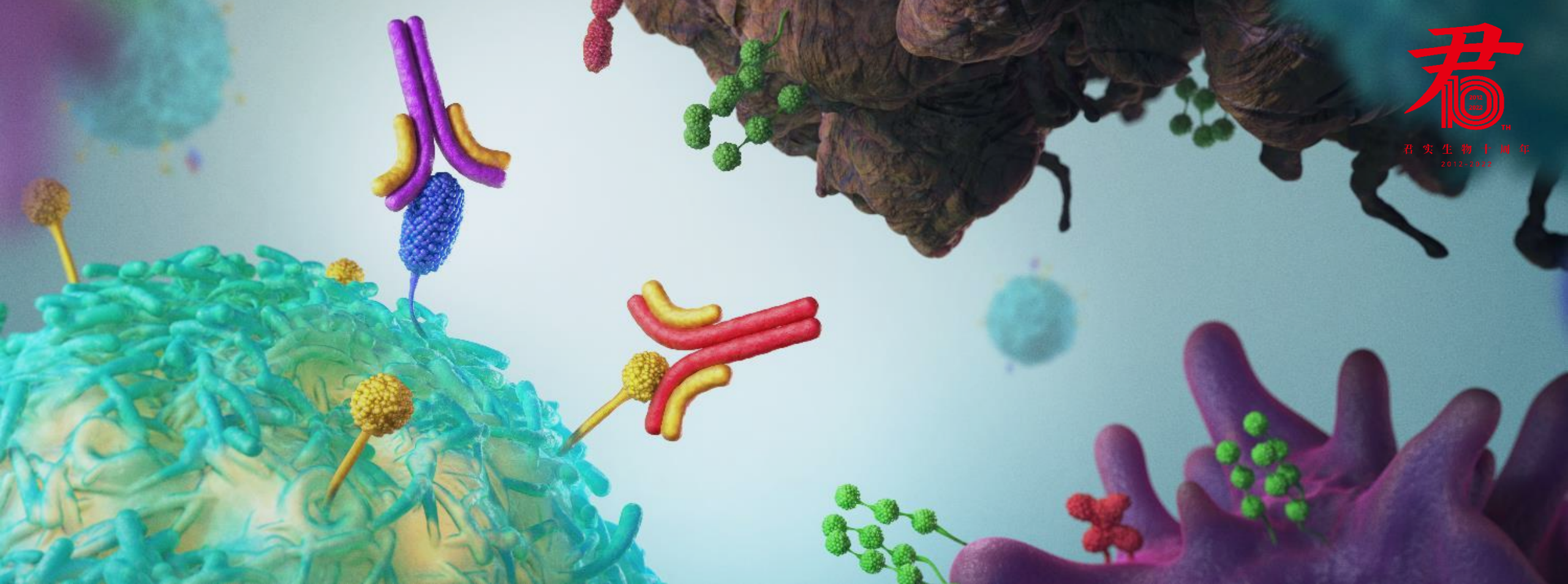
### *2023 ASCO年会*

26项肿瘤免疫创新药研究成果亮相2023年ASCO年会, 包括5篇口头报告, 15篇墙报讨论/展示, 6篇摘要展示, 覆盖了肺癌、乳腺癌、鼻咽癌、消化道肿瘤、尿路上皮癌、黑色素瘤等10大瘤种

- **TORCHLIGHT研究:** 特瑞普利单抗联合化疗治疗三阴性乳腺癌的III期临床数据, 疾病进展或死亡风险降低35%
- **Neotorch研究:** 全球首个抗PD-1单抗用于非小细胞肺癌围手术期治疗公布达到EFS阳性结果的III期临床研究, 疾病复发、进展或死亡风险降低高达60%
- **CHOICE-01研究:** 特瑞普利单抗联合化疗作为一线治疗晚期非小细胞肺癌的III期临床最终OS数据发布, 非鳞非小细胞肺癌患者中位OS达27.8个月
- **JUPITER-02研究:** 显著延长晚期鼻咽癌患者OS, 3年OS率达64.5%
- PD-1抑制剂围手术期治疗局部晚期胃癌研究, 病理学完全退缩/中度退缩率(TRG 0/1)的患者比例达到44.4%
- **Tifcemalimab:** 首次展示用于广泛期小细胞肺癌的一项I/II期临床研究初步数据



君实生物十周年  
2012-2022



# 持续探索创新研发

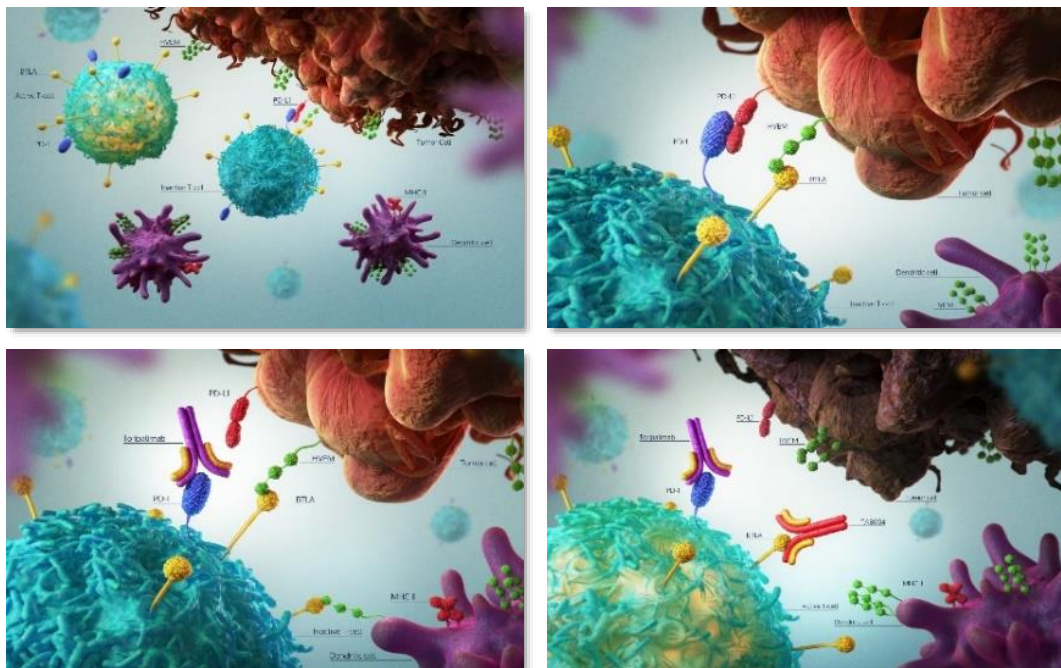
*Our mission is to provide patients with treatment options that work better and cost less.*

# 涵盖多种疾病领域的研发管线 (截止2023年8月30日)



1. 预计埃特司韦单抗不再产生收入。  
 2. 2023年8月，本公司与南京英派药业有限公司(“南京英派药业”)进行友好协商，基于本公司的商业考虑，双方同意终止上海君派英实药业有限公司(“合资公司”)及PARP抑制剂senaparib (代号: JS109/IMP4297) 项目的合作。按照有关协议约定，本公司将向南京英派药业转让本公司持有的合资公司50%的股权，南京英派药业将向本公司支付相应股权转让价款。

# Tifcemalimab (TAB004/JS004): 获批进入国际多中心3期临床



- 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

2023年6月及2023年8月, FDA及NMPA分别同意公司开展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、欧洲等地入组756例患者。

多项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, 覆盖多个瘤种。

## ASCO 2022

### #2643: tifcemalimab 单药治疗晚期实体瘤患者的 I 期剂量递增研究

- 截止2022/4/30, 在19例可评估患者中, 观察到**1例PR(黑色素瘤)**, **7例SD**, 且SD患者的中位持续时间为**18周**. (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18个月, 有长期有效趋势)

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

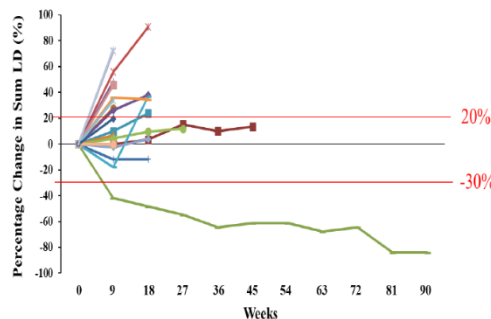
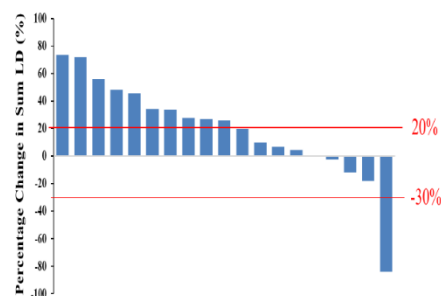


Figure 7. Best response of target lesion(s)



### #7578: tifcemalimab 单药或与 toripalimab 联合用于复发/难治性淋巴瘤的 I 期研究

- 截止2022/4/26, 接受单药治疗的25名可评估患者中, 观察到**1例PR(滤泡性淋巴瘤)**, **7例SD** (2014版 Lugano 评效标准)
- 接受联合治疗的6名可评估患者中(均为接受抗 PD-1 抗体治疗进展患者), 观察到**3例PR (ORR 50%)**, **1例SD (DCR 67%)**

## ASH 2022

### #1613: tifcemalimab 单药或与 toripalimab 联合用于复发/难治性淋巴瘤的 I 期研究

Figure 2. Changes in target lesion(s) over time (Mono)

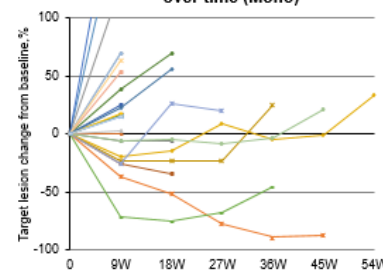


Figure 3. Best response of target lesion(s) (Mono)

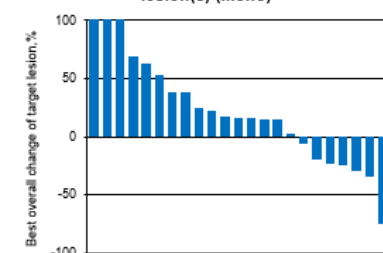


Figure 4. Changes in target lesion(s) over time (Combo)

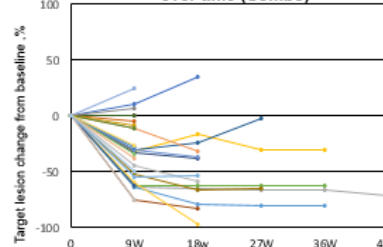
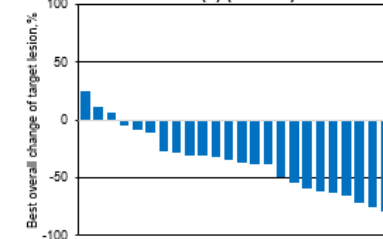


Figure 5. Best response of target lesion(s) (Combo)



- 截止2022/10/26, 接受单药治疗的25名可评估患者中, 观察到**1例PR(滤泡性淋巴瘤)**, **7例SD** (2014版 Lugano 评效标准)
- 接受联合治疗的28可评估患者中(24例为接受抗 PD-1 抗体治疗进展患者), 观察到**1例CR**、**10例PR (ORR 39.3%)** 和**13例SD (DCR 85.7%)**

# ASCO 2023: Tifcemalimab难治性ES-SCLC数据公布, 联合特瑞普利单抗在IO初治患者中缓解率达40%

截至2023/3/14, 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。至数据截至日, 中位随访时间为26.4周。

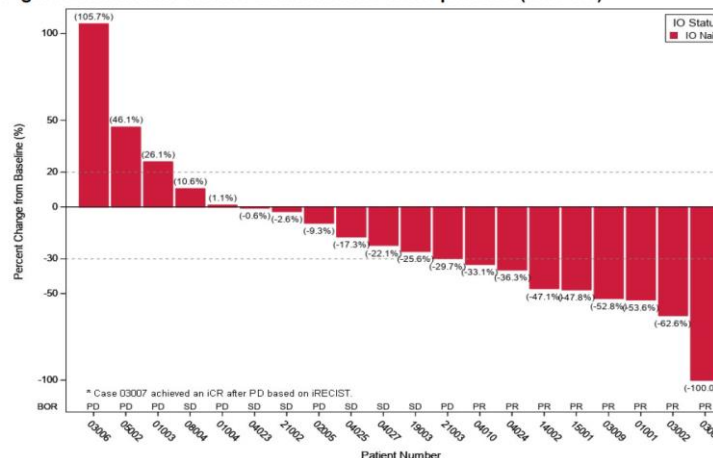
- 40例疗效可评估患者中: **研究者评估的ORR为27.5%, DCR为55.0%。**

- 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≥3级TEAE和≥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。

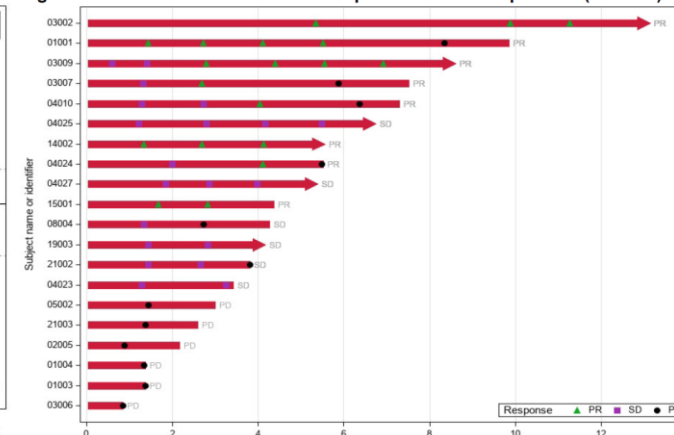
**Table 4. Antitumor activity**

Antitumor activity	Patients (n=43)	IO naïve (n=23)
Evaluable subjects (EAS)	40	20
Best overall response, n (%)		
Complete response	0	0
Partial response	11 (27.5)	8 (40.0)
Stable disease	11 (27.5)	6 (30.0)
Progressive disease	18 (45.0)	6 (30.0)
ORR (CR+PR), n (%; 95% CI)	11 (27.5; 5.3-27.9)	8 (40.0; 19.1-63.9)
DCR (CR+PR+SD), n (%; 95% CI)	22 (55.0; 31.2-62.3)	14 (70.0; 45.7-88.1)
Median DoR, months (95% CI)	6.9 (1.4-6.9)	6.9 (1.4-6.9)
Median TTR, months (95% CI)	2.7 (1.3-4.0)	2.7 (1.3-4.0)
Median PFS, months (95% CI)	2.8 (1.4-5.5)	5.5 (1.4-6.4)
Median OS, months (95% CI)	14.9 (8.8-16.0)	9.4 (8.8-16.0)
12-month OS rate, % (95% CI)	51.7 (20.7-75.9)	47.3 (14.3-75.0)

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



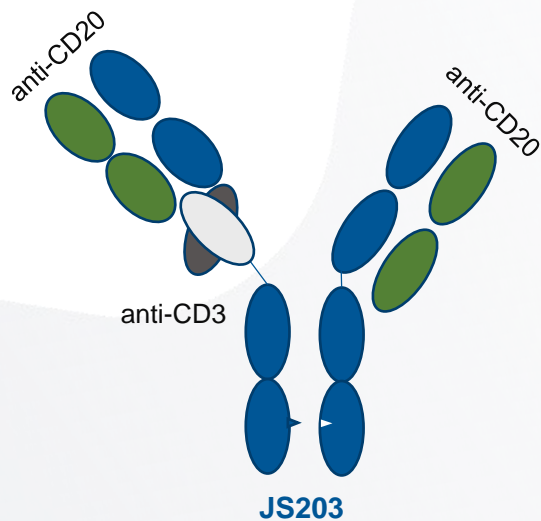
**Figure 4. Duration of treatment and response in IO naïve patients (EAS=20)**



数据来源: ASCO 2023#8579



## JS203 CD20 x CD3 双特异性抗体



CD20属于B淋巴细胞限制性分化抗原，是B细胞淋巴瘤最成功的治疗靶点之一。

CD3是T细胞表面的重要标志，通过CD3介导T细胞特异性攻击肿瘤细胞，是T细胞导向的双特异性抗体的主要作用机制。

- 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。此外，动物对JS203的耐受性良好。
- **2022年7月，JS203的IND申请获得NMPA批准，目前I期临床研究入组正在进行中。**

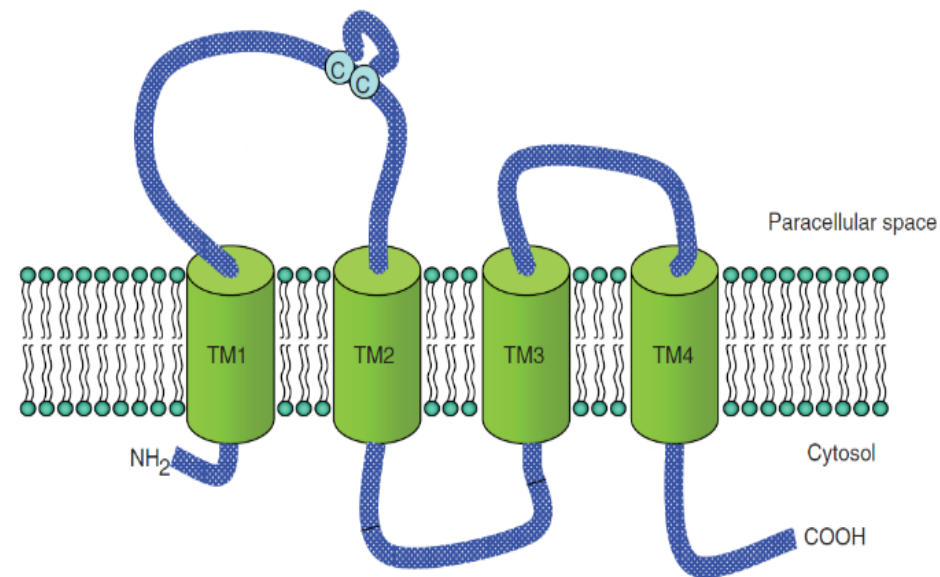
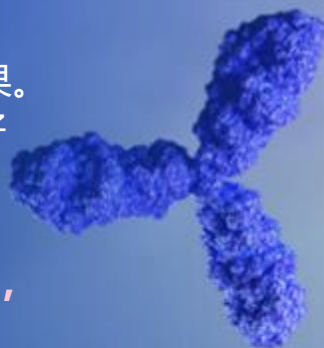
## JS207 PD-1 x VEGF 双特异性抗体

- 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
- **2023年6月，JS207的临床试验申请获得NMPA受理。**

- 阻断PD-1/PD-L1相互作用可激活细胞毒性T淋巴细胞
- 中和VEGF可抑制血管内皮细胞增殖，改善肿瘤微环境，增加肿瘤微环境中细胞毒性T淋巴细胞的浸润
- 抗血管生成与免疫检查点阻断的协同作用

# 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。
- **2022年3月, JS107临床试验申请获NMPA批准, 目前I期临床研究入组正在进行中。**

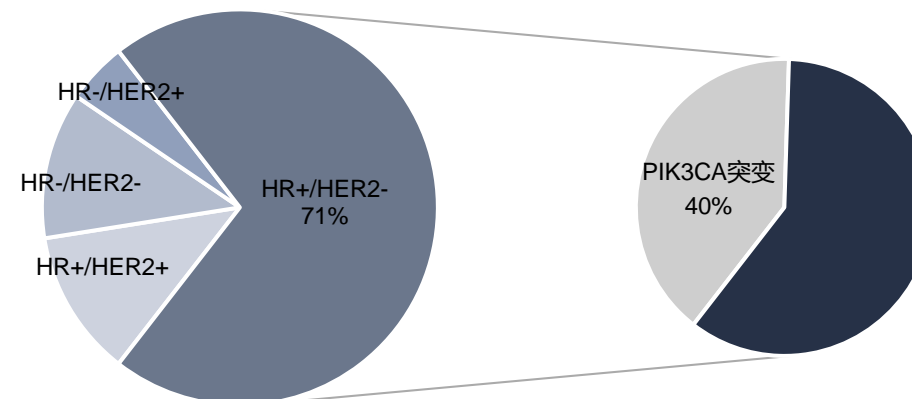
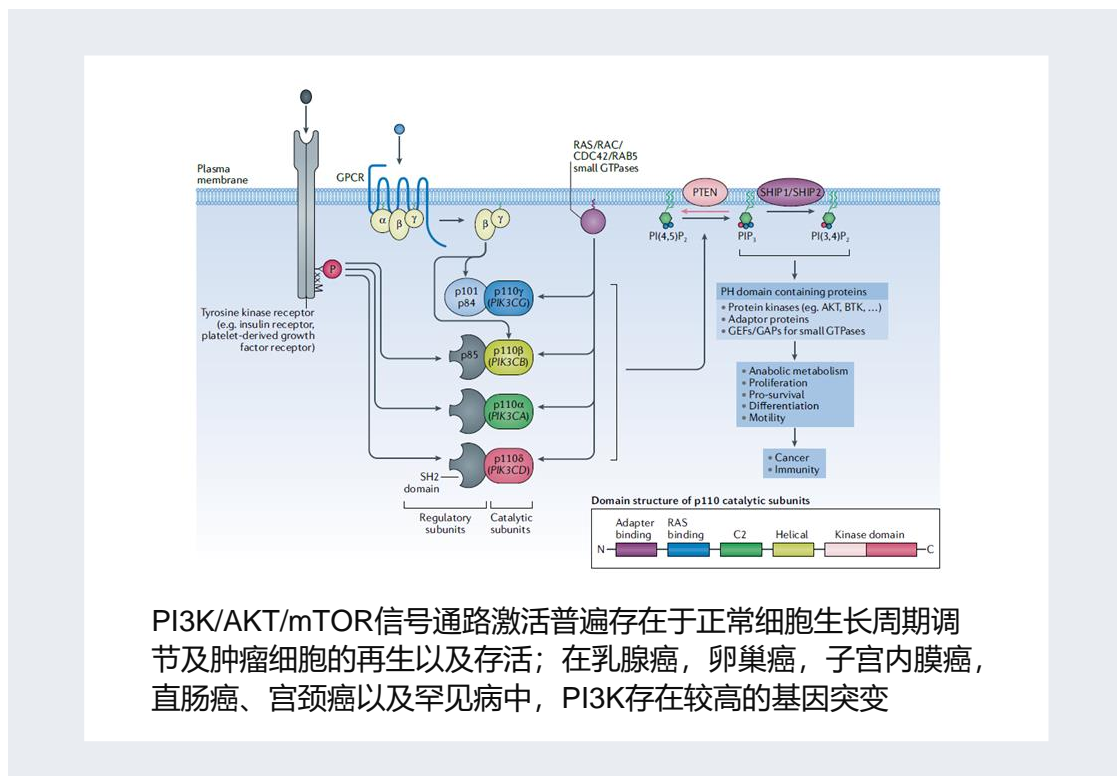


Claudin18 结构域示意图

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。

# 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，结肠癌、食道癌等其他实体瘤亦具有较佳的药效，安全性良好。
- **2022年5月及2022年7月，JS105的IND申请分别获得NMPA及FDA批准。目前，JS105的I期临床研究入组正在进行中。**

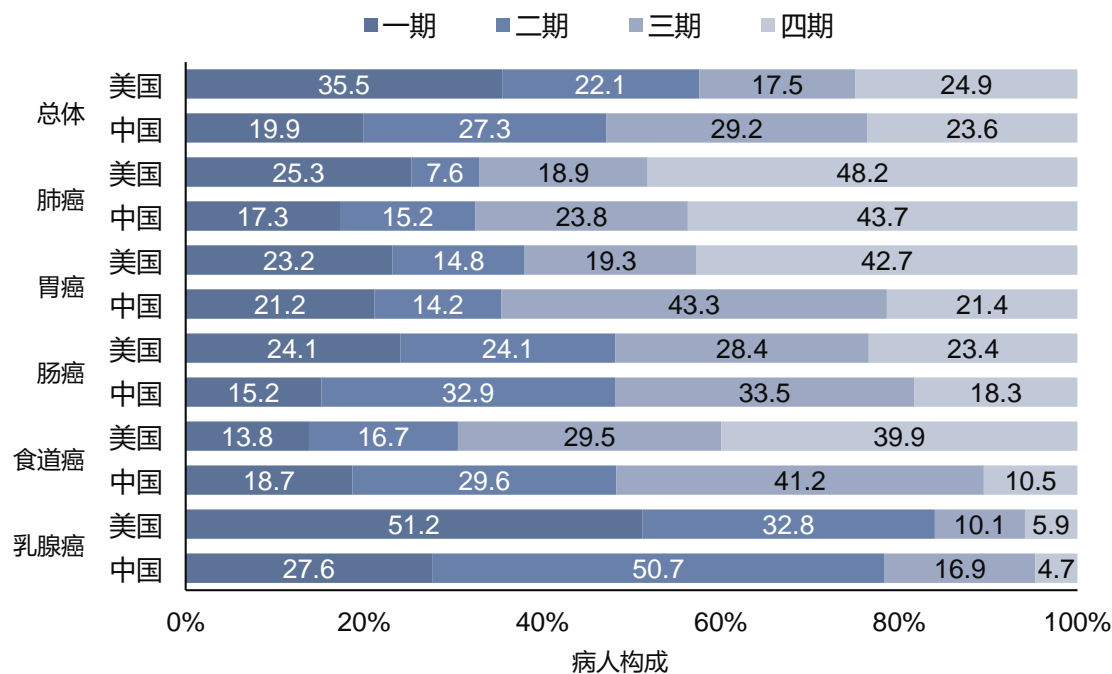


- 根据GLOBOCAN 2020 数据，全球乳腺癌的年新发病例数达226万，死亡病例数达68万，是全球发病率最高的癌症。
- 根据诺华数据披露，71%的乳腺癌患者为HR阳性、HER-2阴性乳腺癌，而其中有40%带有PIK3CA突变
- 目前，全球仅有一款PI3K- $\alpha$ 抑制剂Piqray® (Alpelisib, 诺华) 获批上市，国内尚无PI3K- $\alpha$ 抑制剂获批上市。

# 推进特瑞普利单抗前线用药: 国内最强术后辅助/围手术期布局

- 根据中国国家癌症登记中心的研究数据<sup>1</sup>, 我国主要的五大癌症(肺癌、胃癌、食管癌、结直肠癌、女性乳腺癌)中, 56.5%的患者确诊时处于II期或III期, 是术后辅助/围手术期治疗目标群体集中所在的癌症分期。随着人们防癌意识的提高、癌症早筛的普及, 预计目标群体还将不断增长, 市场潜力大。
- 特瑞普利单抗的临床试验不断向前线推进, 广泛布局术后辅助/围手术期领域, 覆盖**全国高发癌种**, 包括胃癌、肝癌、肺癌、食管鳞癌, 目前皆进入临床试验3期, 其中特瑞普利单抗联合含铂双药化疗用于可手术**NSCLC患者围手术期**治疗的III期临床研究 (Neotorch研究) 已达到主要研究终点。2023年4月, 特瑞普利单抗联合化疗围手术期治疗并单药作为辅助治疗后巩固治疗, 用于可切除III期非小细胞肺癌治疗的**sNDA获得NMPA受理**。

## 中国五大癌症分期分布



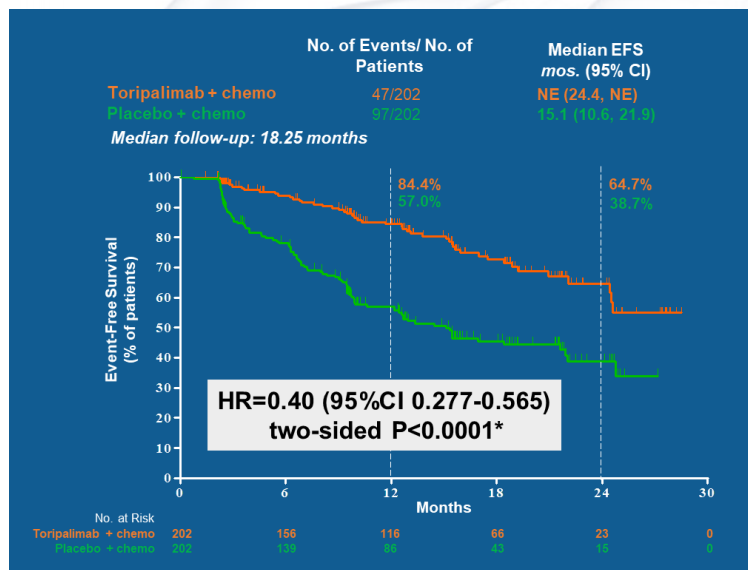
## 特瑞普利单抗 辅助/围手术期管线



数据来源: Zeng, H., Ran, X., An, L., Zheng, R., Zhang, S., Ji, J.S., Zhang, Y., Chen, W., Wei, W., He, J. and HBCR Working Group, 2021. Disparities in stage at diagnosis for five common cancers in China: a multicentre, hospital-based, observational study. *The Lancet Public Health*, 6(12), pp.e877-e887.

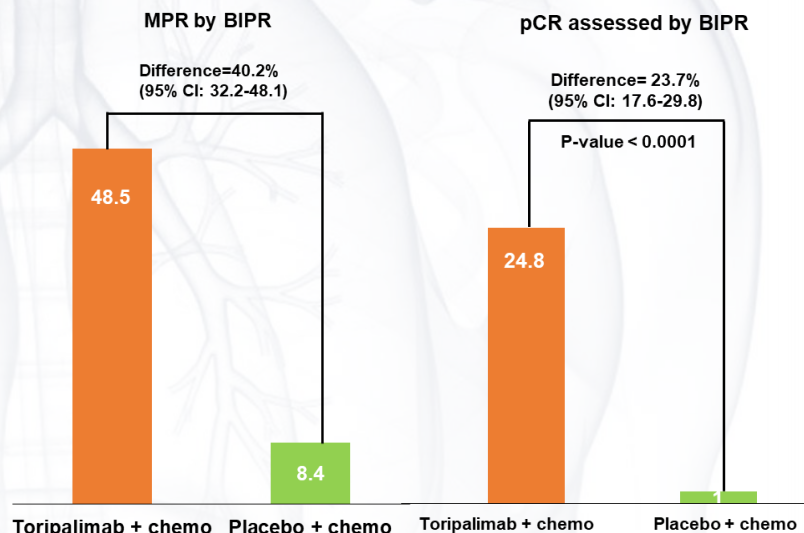
# Neotorch研究：全球首个取得EFS阳性结果的肺癌围手术期免疫治疗III期注册研究，sNDA已获NMPA受理

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

2023 ASCO ANNUAL MEETING

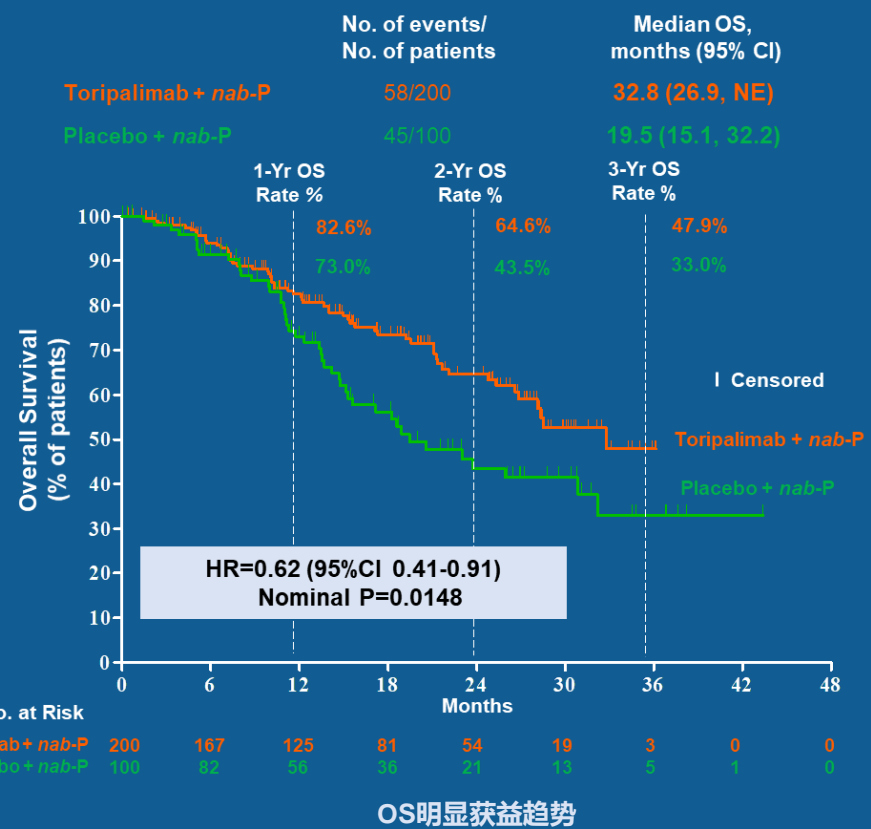
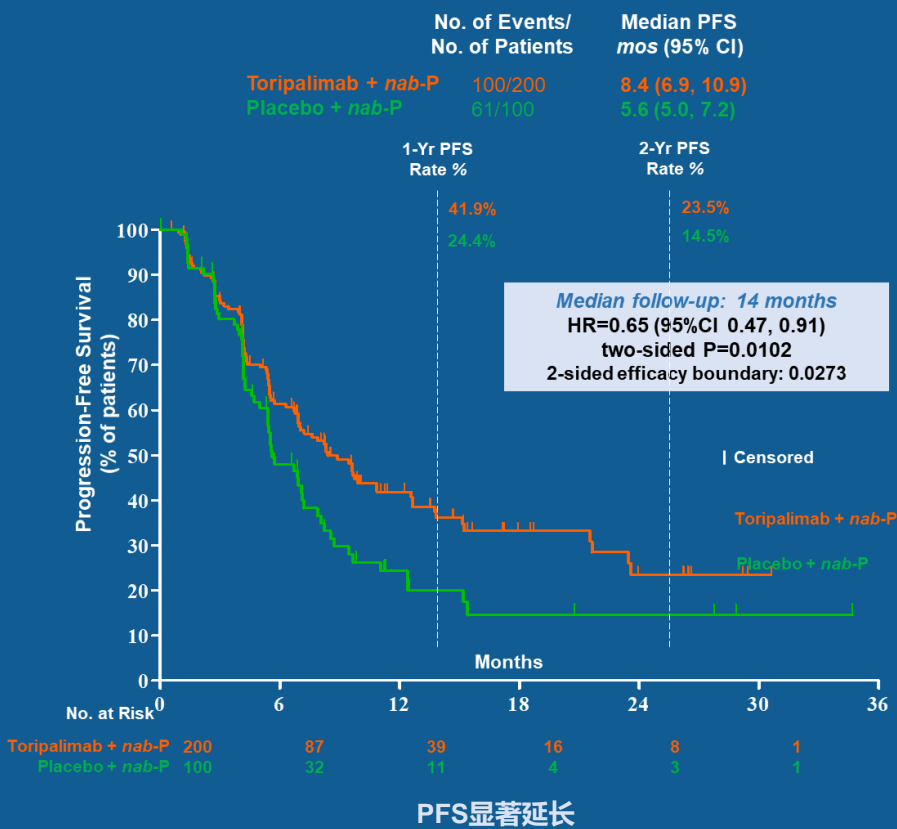
- Neotorch标志围手术期免疫治疗模式的成功

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受理



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，**2023年5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）的初治转移或复发转移性TNBC治疗的新适应症上市申请获NMPA受理。**

2023年6月，TORCHLIGHT研究亮相2023 ASCO 年会重磅研究摘要（LBA）快速摘要专场，中山大学孙逸仙纪念医院刘强教授在会上口头报告。

2023 ASCO ANNUAL MEETING

- 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，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。

# 特瑞普利单抗：战略布局最广的国产PD-1单抗

地理



已向美国、欧盟、英国提交相关上市申请，全球商业化在即

前线



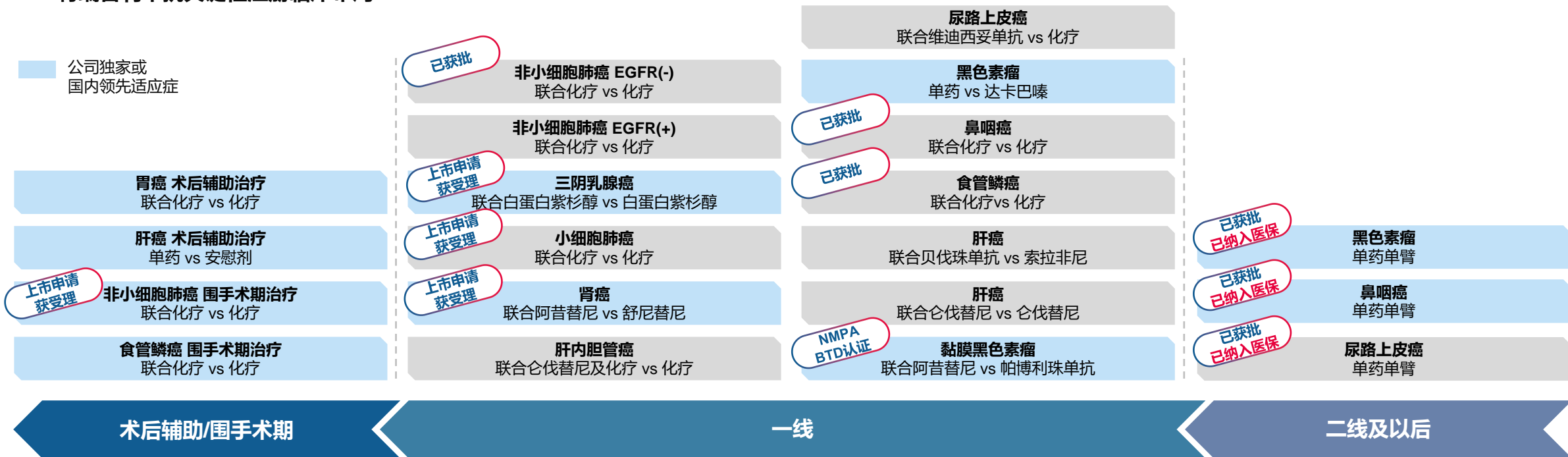
多个术后辅助/围手术期临床三期试验即将完成，应对大量未被满足的临床需求

联用



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，并积累大量潜在战略合作伙伴

## 特瑞普利单抗关键性注册临床布局



- **适应症:** 银屑病 脊柱炎
- **来源:** 自主研发
- **商业权利区域:** 全球
- **临床阶段:** Phase III (中国)
- 针对中重度斑块状银屑病、强直性脊柱炎的II期临床研究均已完成。
- **中重度斑块状银屑病已进入III期注册临床研究, 强直性脊柱炎已启动注册临床试验沟通交流。**

## JS005 抗IL-17A单抗

- **适应症:** 偏头痛的预防性治疗
- **来源:** 自主研发
- **商业权利区域:** 全球
- **临床阶段:** Phase I (中国)
- **2023年3月, JS010的临床试验申请获得NMPA批准。**

## JS010 抗CGRP单抗



## 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:** Phase III (中国)
- 已完成在原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症患者人群中的III期临床研究, 以及在纯合子型家族性高胆固醇血症患者中的II期临床研究。
- 在杂合子型家族性高胆固醇血症患者中的III期临床研究已完成入组。
- **2023年4月, NMPA受理了昂戈瑞西单抗的NDA, 用于治疗:**
  - 1) **原发性高胆固醇血症 (包括杂合子型家族性和非家族性) 和混合型血脂异常;**
  - 2) **用于成人或12岁以上青少年的纯合子型家族性高胆固醇血症。**



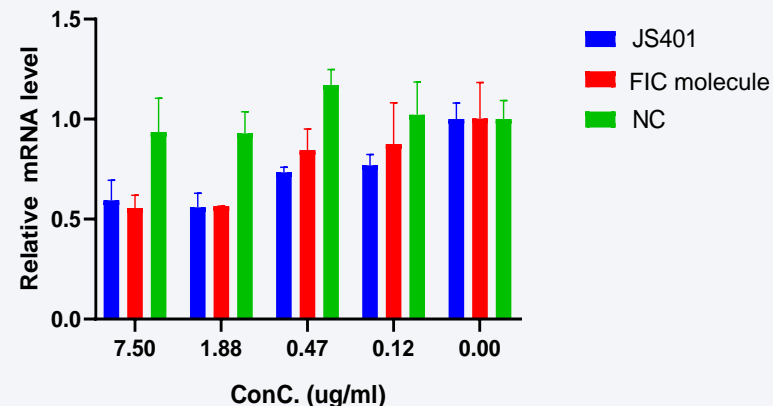
# 靶向ANGPTL3的siRNA药物: JS401

## 我们的siRNA药物研发平台优势

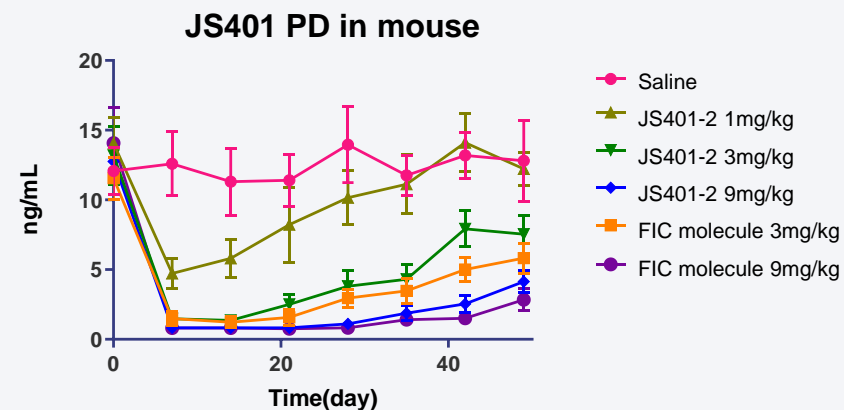
- 使用生物信息学及AI技术对siRNA进行理性设计，获得高效抑制作用的siRNA序列。
- 通过独有的修饰模式设计，在提高siRNA稳定性的同时降低副作用。获得具有抑制活性的siRNA序列后，其与靶向投递分子组合形成具有靶向抑制作用的siRNA药物。
- siRNA的合成纯化及中试生产平台也将在近期搭建完成，进一步提高项目研发能力。

## 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。**



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

# 自免类疾病领域：君迈康<sup>®</sup>（UBP1211），阿达木单抗

- 与迈威生物及其子公司合作。
- 2022年3月，君迈康<sup>®</sup>用于**治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎及银屑病**的上市申请获得NMPA批准，并于2022年5月开出首张处方。
- 2022年11月，君迈康<sup>®</sup>用于**治疗克罗恩病、葡萄膜炎、多关节型幼年特发性关节炎、儿童斑块状银屑病、儿童克罗恩病共五项sNDA**获得NMPA批准上市。
- 在商业化合作伙伴的持续推动下，报告期内，君迈康<sup>®</sup>实现销售收入人民币6,800万元，截至报告期末，已完成25省招标挂网，各省均已完成医保对接，2023年新准入医院67家，累计准入医院172家，覆盖药店955家。



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。



君实生物十周年  
2012-2022

# 中国创新助力全球抗感染领域

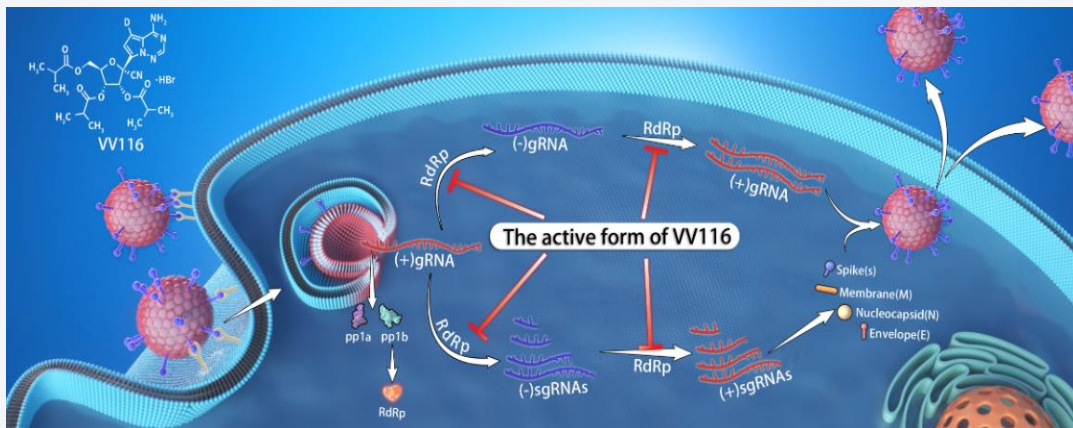
*Our mission is to provide patients with treatment options that work better and cost less.*

# 民得维® (VV116/JT001): 新型口服核苷类抗新冠病毒药物

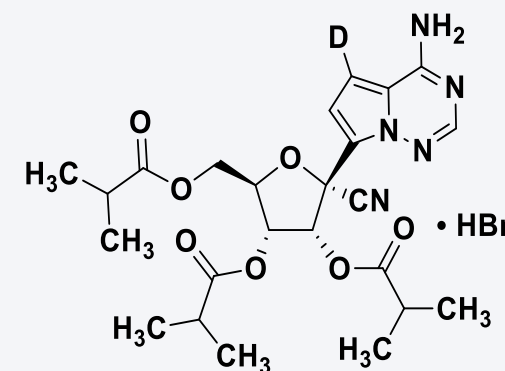
- 2021年10月, 君实生物宣布与**旺山旺水** (中科苏州药物研究院孵化企业) 达成合作, 共同开展口服核苷类抗新冠病毒候选药物**VV116 (JT001)** 在全球范围\*内的临床开发和产业化工作。
- 2021年12月, VV116 (JT001) **在乌兹别克斯坦获批**用于中重度COVID-19患者治疗。
- 2023年1月, 基于JT001-015研究, **VV116 (JT001) 获得NMPA附条件批准上市**, 用于轻中度COVID-19成年患者治疗, 商品名为**民得维®**。

## 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



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



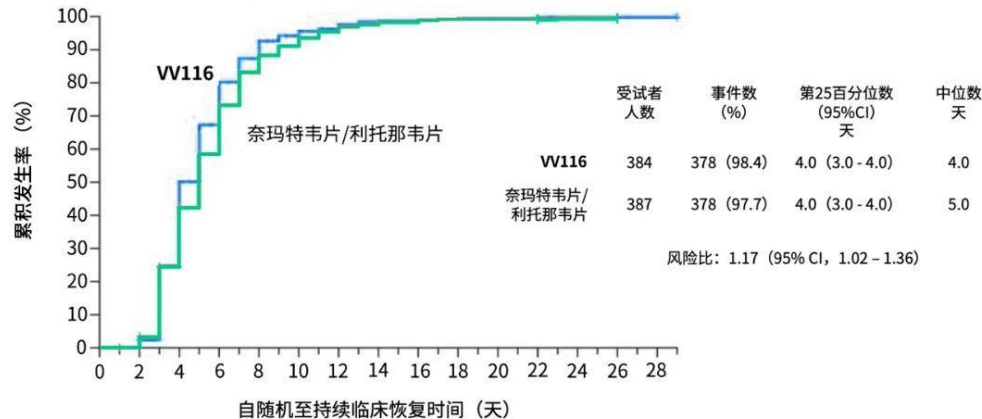
VV116结构

\*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>

# JT001-010: VV116疗效不劣于Paxlovid, 且更安全

- ✓ 《新英格兰医学杂志》(NEJM, 影响因子: 176.079) 在线发表了VV116 (JT001) 和Paxlovid用于伴有进展为重度包括死亡高风险因素的轻至中度COVID-19患者早期治疗的III期临床研究成果。这是**NEJM发表的首个中国自主研发的新冠创新药临床试验**。
- ✓ 该研究是**奥密克戎变异株流行期间首个针对中国COVID-19患者开展的小分子口服抗病毒药物“头对头” III期临床研究**。结果显示, 研究主要终点达到设计的非劣效终点, **相比Paxlovid, VV116组的临床恢复时间更短, 安全性方面的顾虑更少**。



风险人数	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28
VV116	384	384	285	124	48	22	14	6	5	3	2	2	1	1	1
奈玛特韦片/利托那韦片	387	386	287	157	64	34	17	9	6	3	3	3	1	1	0

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

## VV116 versus Nirmatrelvir–Ritonavir for Oral Treatment of Covid-19

Z. Cao, W. Gao, H. Bao, H. Feng, S. Mei, P. Chen, Yueqiu Gao, Z. Cui, Q. Zhang, X. Meng, H. Gui, W. Wang, Y. Jiang, Z. Song, Y. Shi, J. Sun, Y. Zhang, Q. Xie, Y. Xu, G. Ning, Yuan Gao, and R. Zhao

### 主要终点

在FAS人群中, VV116与Paxlovid在“至持续临床恢复的时间”达到非劣效 (HR=1.17, 95%CI: 1.02~1.36), 且**VV116组比Paxlovid组的中位恢复时间更短 (4天 vs. 5天)**。

### 次要终点

VV116组和Paxlovid组在“至持续症状消失的时间”、“至首次SARS-CoV-2核酸阴性时间”方面表现类似, 中位时间均为7天。在每一个预设时间点, **VV116组症状缓解的患者比例均高于Paxlovid组**。两组患者均未发生进展为重度/危重COVID-19或死亡。

# JT001-010: 疗效不劣于Paxlovid, 且更安全

- VV116组的AE发生率低于Paxlovid组 (所有级别的AE: 67.4% vs. 77.3%, 3或4级AE: 2.6% vs. 5.7%)。
- Paxlovid与多种药物存在相互作用, 而VV116不会抑制或诱导主要药物代谢酶, 或者抑制主要药物转运蛋白, 因此与合并用药发生相互作用可能性小。



**在安全性方面,**

**VV116比Paxlovid的安全性顾虑更少。**

	VV116 (N = 384)	Paxlovid (N = 387)
<b>所有不良事件</b>	259 (67.4%)	299 (77.3%)
<b>3级及以上不良事件</b>	10 (2.6%)	22 (5.7%)
<b>严重不良事件</b>	1 (0.3%)	2 (0.5%)

# JT001-015: 轻中度COVID-19普通患者和存在重症高风险因素的患者均可获益

- JT001-015研究是一项多中心、双盲、随机、安慰剂对照、III期临床研究 (NCT05582629), 旨在评价VV116在伴或不伴有进展为重症高风险因素的轻中度COVID-19患者中的有效性和安全性。研究的主要终点是从首次给药至持续临床症状消失的时间, 次要终点包括至持续临床症状缓解的时间、截至第28天发生疾病进展的患者比例、SARS-CoV-2核酸和病毒载量的变化、安全性等。
- 2023年1月, JT001-015研究完成方案预设的期中分析, 达成方案预设规定的主要有效性终点。
- **2023年1月28日, 基于JT001-015研究, 民得维® (VV116/JT001)获得NMPA附条件批准, 用于治疗轻中度新型冠状病毒感染 (COVID-19) 的成年患者。**



至期中分析的数据截止日, 在1,277例随机并接受治疗的受试者中:



## 有效性

- ✓ 主要终点从首次给药至持续临床症状消失 (11项COVID-19相关临床症状评分=0且持续2天) 时间显著缩短, 中位时间差达2天;
- ✓ 至持续临床症状缓解时间显著缩短,
- ✓ 病毒载量较基线变化等病毒学指标均优于安慰剂组



## 安全性

- ✓ VV116治疗组在治疗期间不良事件的发生率低, 与安慰剂组相当

- 从2022年10月21日首例患者筛选开始, 全国30多家中心克服了重重困难, 在积极救治患者、防重症、降死亡率的同时, 在不到3个月的时间内, 快速、高效地完成了1300多例轻中度新型冠状病毒感染者的入组。
- VV116以其良好的疗效与安全性表现, 有望成为治疗新型冠状病毒感染 (COVID-19) 的**一线药物**之一, 并且轻中度新型冠状病毒感染普通患者和存在重症高风险因素的患者**均可获益**。



君实生物十年  
2013-2023

# 商业化能力不断提升

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



# 商业化工作稳步推进

2023年H1商业化药品销售收入

**6.25** 亿元

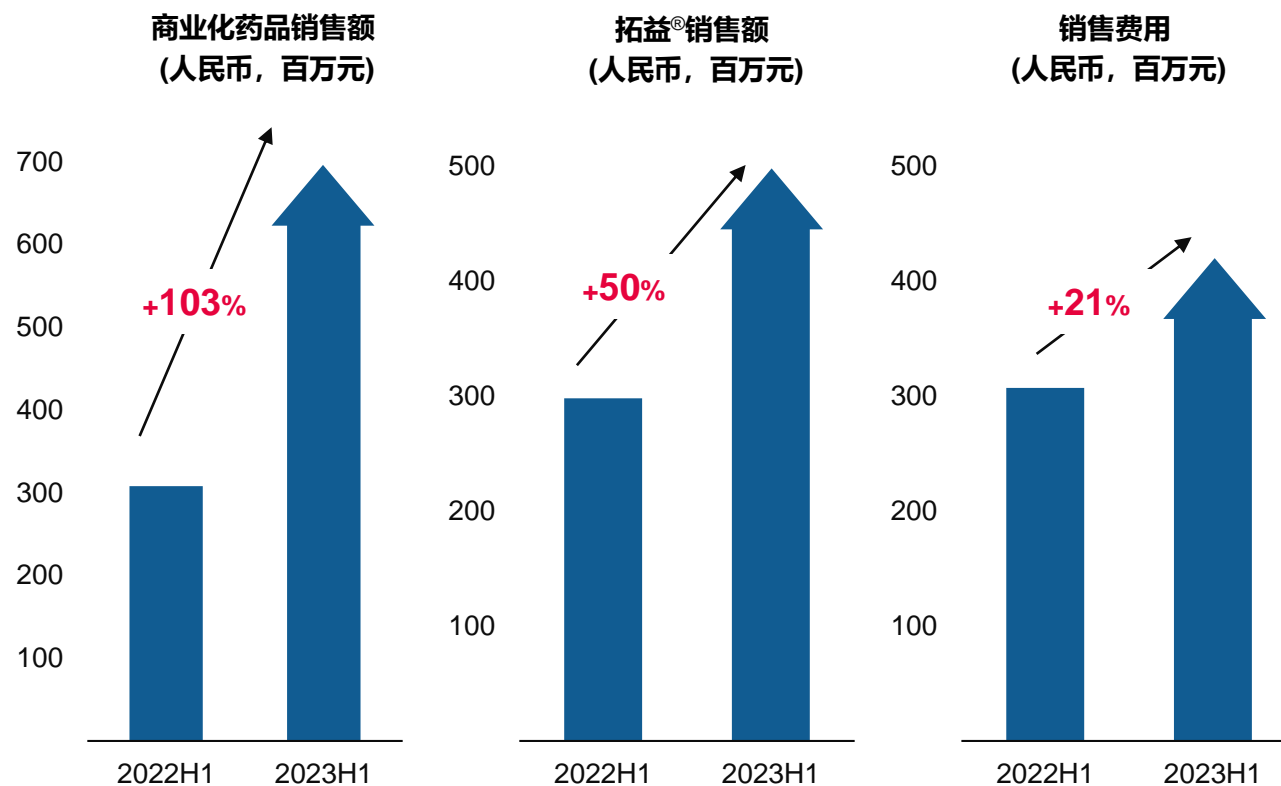
同比增长  
**103** %

2023年H1拓益®销售收入

**4.47** 亿元

同比增长  
**50** %

- 药品销售收入占营业收入的比重逐步提高，自身造血能力得到加强
- 2022年起，我们对商业化团队持续进行组织结构的管理优化，大幅提高了商业化团队的执行和销售效率，销售工作取得了积极的进展



2023年上半年销售收入增速远超销售费用增速



**商品销售收入稳步增长，  
商业化效率持续提升**

2L 黑色素瘤, 3L鼻咽癌, 2L尿路上皮癌已纳入国家医保  
国家医保目录中**唯一**用于治疗黑色素瘤的抗PD-1单抗  
其他三项已获批上市的适应症虽尚未纳入国家医保, 但多数可进行补充报销

**拓益®三项适应症  
纳入国家医保**



**民得维®  
继续临时性  
纳入医保**

已进入超过**2200**家医院, 包括社区卫生服务中心、二级医院和三级医院, 覆盖国内所有省份

销量在2023年第二季度增长显著

继续拓宽医院覆盖面, 在现有医院销售队伍覆盖和新增的招商模式结合下, 推动产品可及性的进一步提升

在商业化合作伙伴的持续推动下, 目前已完成**25**省  
招标挂网, 各省均已完成医保对接, 2023年新准入  
医院**67**家, 累计准入医院**172**家, 覆盖药店**955**家

**君迈康®带来稳定  
销售收入**





## 上海 临港 生产基地

- 按照 **CGMP** 标准建设
- 一期 **42,000L** 发酵产能
- 通过药品GMP符合性检查
- 通过礼来现场核查，**提供JS016海外临床样品**
- **数字化智能工厂**
- 可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

- **GMP认证**
- 2016年竣工
- **4,500L**发酵产能
- **完成FDA PLI核查**
- **准备EMA核查**





君实生物十周年  
2012-2022

君实生物 TopAlliance Biosciences

# 展望

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

# 2023年主要里程碑

## 商业化

- Toripalimab (PD-1) - FDA完成现场核查并获批上市
- Toripalimab (PD-1) - EMA完成上市批准前检查

## 上市申请递交

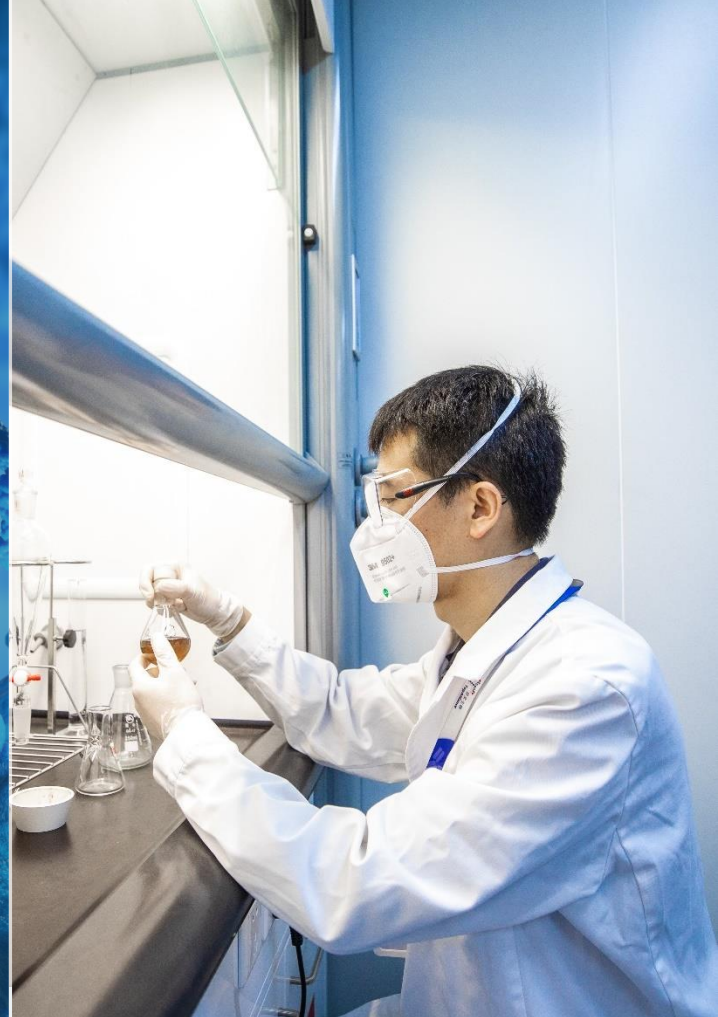
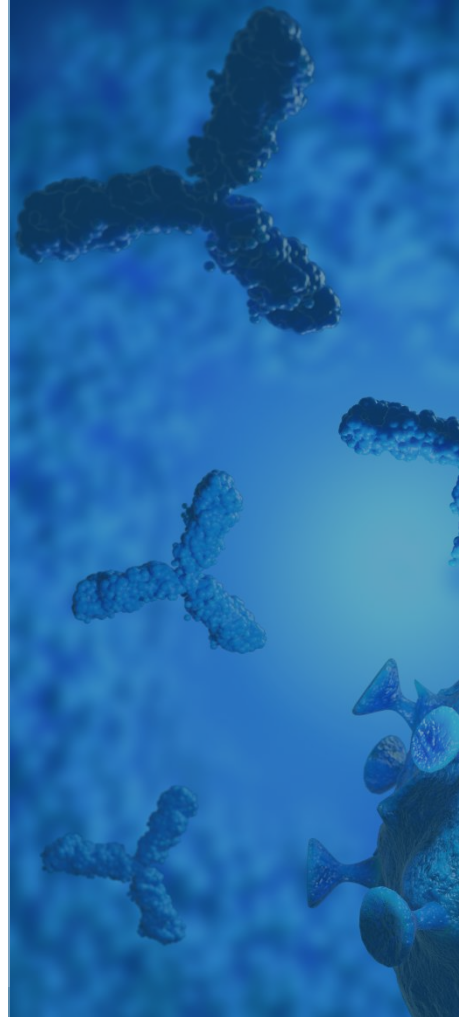
- 昂戈瑞西单抗/JS002 (PCSK9)
- Toripalimab (PD-1) - NSCLC围手术期
- Toripalimab (PD-1) - TNBC
- Toripalimab (PD-1) - 1L RCC
- Toripalimab (PD-1) - 1L SCLC

## 3期注册临床启动

- Tifcemalimab (BTLA)
- JS005 (IL-17A)

## 新产品临床试验申请

- JS207 (PD-1+VEGF)
- JS401 (ANGPTL3 siRNA)
- JS010 (CGRP)



# 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

- 抗体筛选及功能测定的自动化高效筛选平台
- 高通量抗体筛选
- 抗体人源化、选择和优化

旧金山

马里兰

## 马里兰研发中心

- 人体膜受体蛋白组库和真核细胞为基础的功能测定平台
- 新靶点筛选
- 抗体候选物评估和选择
- 美国临床试验管理

## 苏州研发中心

- 在研药品的功能学验证与工艺开发

## 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/上海临港生产基地

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



君  
君實生物十周年  
2012-2022

让生命再出发

THE JOURNEY  
AHEAD

**THANK YOU**