



2020 公司中期业绩展示

上海君实生物医药科技股份有限公司
*Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd.**

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）所载资料包括本集团截至2020年6月30日止财政半年度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2020年中期业绩公告，以了解本集团根据香港联合交易所有限公司证券上市规则刊发的经审核业绩。

本演示文稿及随后的讨论（如有）中包含的本集团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集团的未来业绩。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。本集团，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。

1. 概览

2020年中期业绩亮点

销售收入



- 2020年上半年，销售收入总额达**5.75亿元**，较上年同期增加**86%**

研发费用



- 2020年上半年，研发开支为7.09亿人民币
- 主要由于关键临床试验取得重大进展、有更多研发合作和引进许可扩展至小分子药物及JS016项目所致

管线扩张



- 目前，公司共有**21**项在研产品
- 覆盖**五**大治疗领域，包括恶性肿瘤、自身免疫系统疾病、慢性代谢类疾病、神经系统类疾病以及感染类疾病。

适应症拓展



- 特瑞普利单抗正在进行**15**项关键注册临床试验
- 包括：黑色素瘤、尿路上皮癌、鼻咽癌、非小细胞肺癌、食管癌、小细胞肺癌、三阴性乳腺癌、肝细胞癌、胃癌及肾细胞癌

港股摘[B]



- 公司获得批准香港上市规则第18A.09至第18A.11条不适用
- 自2020年7月15日起，公司的股份名称不再加上标记「B」

科创板上市



- 2020年7月15日，公司正式登陆上交所科创板，股票代码：688180
- 募集资金总额达**48.36亿元**

2020年中期业绩亮点——续

临床动向



- JS004于2020年4月完成I期临床首例患者给药
- JS005于2020年5月完成I期临床首例受试者给药

IND进展



- ADC药物JS108的临床试验申请于2020年7月获得NMPA批准

NDA进展



- 2020年4月和5月，特瑞普利用于治疗NPC、UC的上市申请获NMPA受理
- 2020年7月，两项申请被纳入**优先审评**

孤儿药认证



- 2020年3月，特瑞普利单抗联合阿昔替尼治疗黏膜黑色素瘤获得FDA的**孤儿药**资格认定

积极战疫



- 2020年6月，与中科院微生物所合作研发的新冠中和抗体JS016获批进入国内I期临床，并于7月完成受试者入组
- 其大中华地区以外的研发及商业化权利已授权给礼来

布局前沿



- 与Revitope签署协议，将合作研发新一代T细胞嵌合活化肿瘤免疫疗法
- Revitope将负责针对公司所挑选靶点设计5组不同的TEAC肿瘤免疫疗法药物

涵盖多种疾病领域的研发管线

疾病领域	候选物	靶点	适应症	临床前	临床一期	临床二期	临床三期	上市申请	来源
肿瘤	JS001 (特瑞普利单抗)	PD-1	黑色素瘤, 粘膜黑色素瘤, 鼻咽癌, 尿路上皮癌, 非小细胞肺癌, 小细胞肺癌, 三阴性乳腺癌, 食管癌和肝癌等	2018年12月17日获批NDA					自主研发
	JS003	PD-L1	多种实体瘤	2018年8月获批IND					自主研发
	JS004	BTLA	黑色素瘤, 肺癌, 淋巴瘤	2019年4月18日获批IND					自主研发
	JS006	TIGIT	多种实体瘤						自主研发
	JS007	CTLA-4	肺癌, 黑色素瘤						自主研发
	JS009	(未予披露)	(未予披露)						自主研发
	JS011	(未予披露)	(未予披露)						自主研发
	JS012	(未予披露)	(未予披露)						自主研发
	JS101	Pan-CDK	乳腺癌	2018年11月获批IND					自主研发
	JS104	Pan-CDK	乳腺癌	2019年2月引进					共同开发 [1]
	JS105	PI3K-α	乳腺癌, 肾癌, 淋巴瘤	2019年2月引进					共同开发 [1]
	JS501	VEGF	肠癌, 非小细胞肺癌	2019年6月引进					50% 权益引进 [2]
	JS014	IL-21	多种实体瘤	2019年6月引进					共同开发 [3]
	JS108	TROP2	三阴性乳腺癌、小细胞肺癌、胰腺癌	2020年7月获批IND					共同开发 [5]
慢性疾病	JS002	PCSK9	高脂血症						自主研发
	JS008	(未予披露)	(未予披露)						自主研发
自身免疫	JS005	IL17A	银屑病, 强制性脊柱炎	2019年8月获批IND					自主研发
	UBP1211	TNF-α	类风湿关节炎, 强制性脊柱炎, 银屑病	2019年11月NDA获得受理					生物类似物
	UBP1213	BLyS	系统性红斑狼疮	2016年11月获批IND					共同开发[4]
神经系统	JS010	(未予披露)	(未予披露)						自主研发
抗感染	JS016	S蛋白	新型冠状病毒 COVID-19	2020年6月获批IND					共同开发[6]

[1] 详尽披露可以参考2019年2月19日的公告;
[2] 详尽披露可以参考2019年6月24日的公告;

[3] 详尽披露可以参考2019年6月24日的公告;
[4] 详尽披露可以参考招股书217页;

[5] 详尽披露可以参考2020年7月21日的公告
[6] 详尽披露可以参考2020年6月7日的公告

2. 抗肿瘤管线进展

辅助/新辅助

肝癌 辅助治疗
JUPITER04 PIII
Mono vs Placebo

非小细胞肺癌 新辅助治疗
JUPITER09 PIII
Combo vs Chemo

一线

非小细胞肺癌 EGFR(-)
JUPITER03 PIII
Combo vs chemo

非小细胞肺癌 EGFR TKI 耐药
JUPITER07 PIII
Combo vs chemo

三阴乳腺癌
JUPITER05 PIII
Combo vs albumin-bound paclitaxel

小细胞肺癌
JUPITER08 PIII
Combo vs chemo

肾癌
JUPITER12 PIII
Combo with Axitinib vs Sunitinib

黑色素瘤
JUPITER01 PIII
Mono vs Dacarbazine

鼻咽癌
JUPITER02 PIII
Combo vs chemo

食管癌
JUPITER06 PIII
Combo vs chemo

肝癌
JUPITER10 PIII
Combo with Avastin vs Sorafenib

肝癌
JUPITER11 PIII
Combo with Lenvatinib vs Lenvatinib

二线以后

黑色素瘤
POLARIS01 PII
Mono single arm

鼻咽癌
POLARIS02 PII
Mono single arm

尿路上皮癌
POLARIS03 PII
Mono single arm

胃癌
POLARIS04 PII
Mono single arm

已获批

已申报
NDA

已申报
NDA

已公布注册临床适应症数据

适应症	晚期或转移性尿路上皮癌 (II期)	难治性或转移性鼻咽癌 (II期)	非小细胞肺癌 (EGFR突变TKI治疗失败, II期)	晚期食管鳞状细胞癌 (II期)
客观缓解率 (ORR)	25.2%	20.5%	50%	18.6%
疾病控制率 (DCR)	45.0%	41.6%	87.5%	47.5%
N (可评估患者人数)	151	190	40	59

备注

入组完成后的临床结果

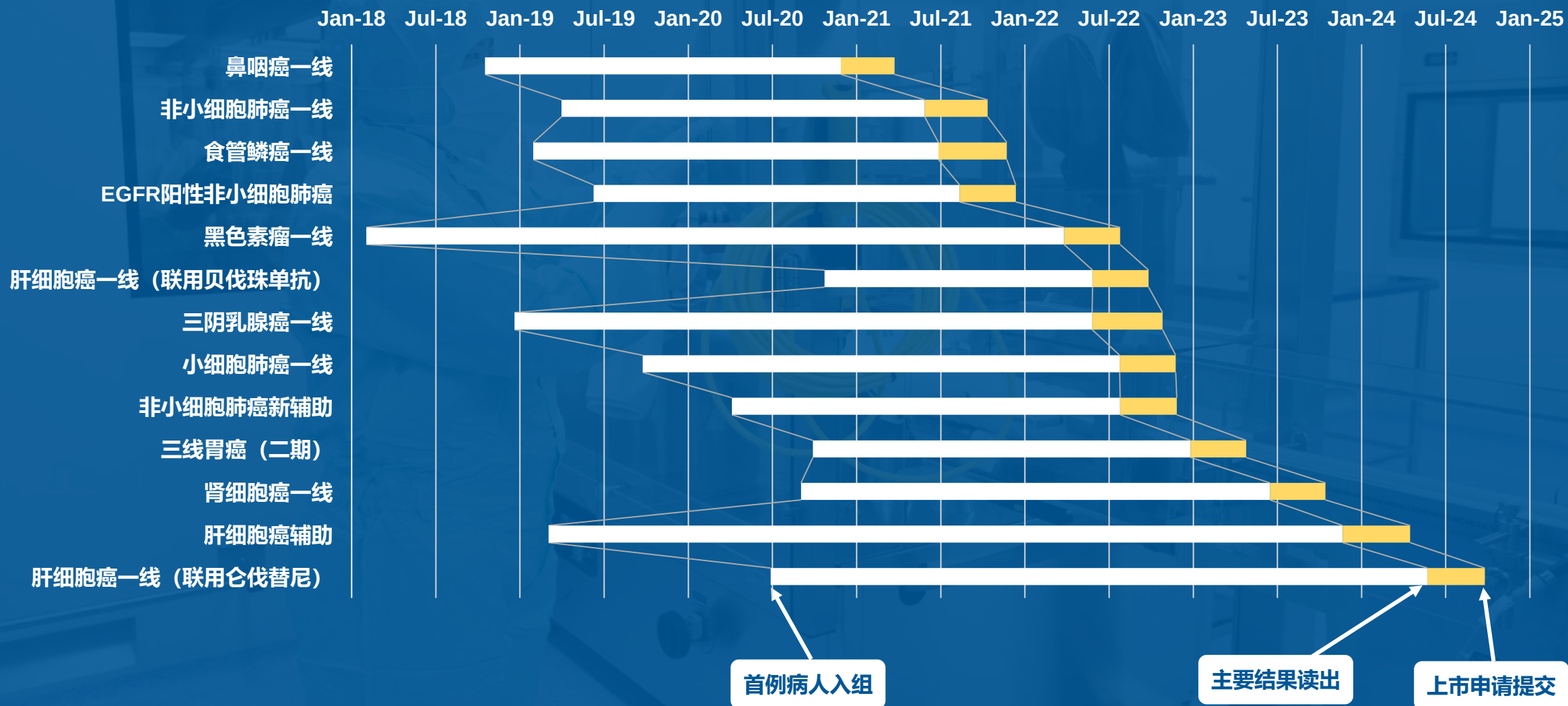
关键注册临床的中期结果

/

/

特瑞普利临床时间进度

主要关键临床时间进度



TAB004 全球第一个治疗肿瘤的 抗BTLA 单抗

- TAB004/JS004于2019年4月获得FDA药物临床试验批准，是全球首个获得临床试验批准的抗BTLA 单抗注射液
- 2020年1月获得NMPA药物临床试验批准
- 2019年10月，完成美国临床首例患者给药，2020年4月完成中国临床首例患者给药



抗体偶联药物（ADC）：新型生物导弹

- 2019年12月，公司从多禧处获得JS108独占许可授权
- JS108是Trop2单抗通过智能链接体偶联抗微管蛋白Tubulysin B类似物的药物
- 2020年7月，JS108的临床试验申请获得NMPA批准

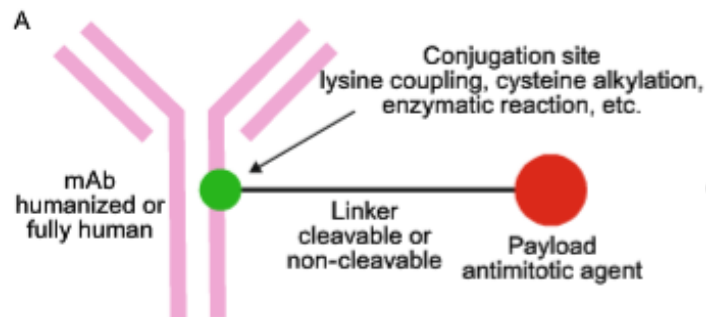
ADC概述及作用机理

ADC 概述

ADC药物通过连接子将单克隆抗体与小分子化疗药物偶联在一起，这种新型药物具有改变传统治疗范式的巨大潜力。与传统化疗相比，ADC有针对性地将小分子化疗药物/细胞毒素类药物投放至癌细胞靶点，有利于提高疗效、降低毒副作用，具有更好的PK/PD及体内分布。

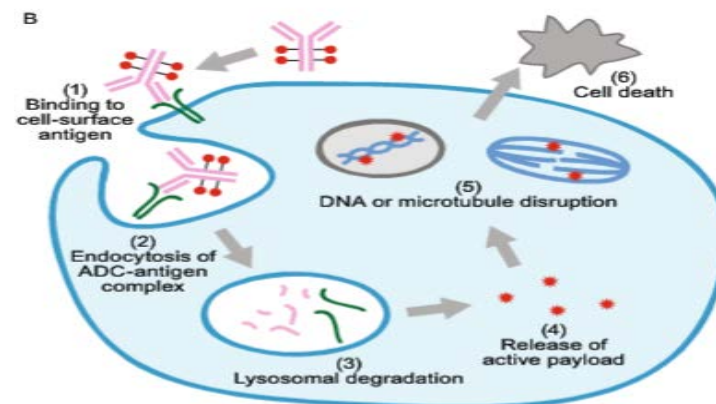
ADC三大结构单元

抗体偶联药物ADC包含人源单克隆抗体、可切割/不可切割的连接子和小分子化疗药物/细胞毒素类药物，单克隆抗体与细胞毒素类药物通过连接子偶联。



ADC的作用机理

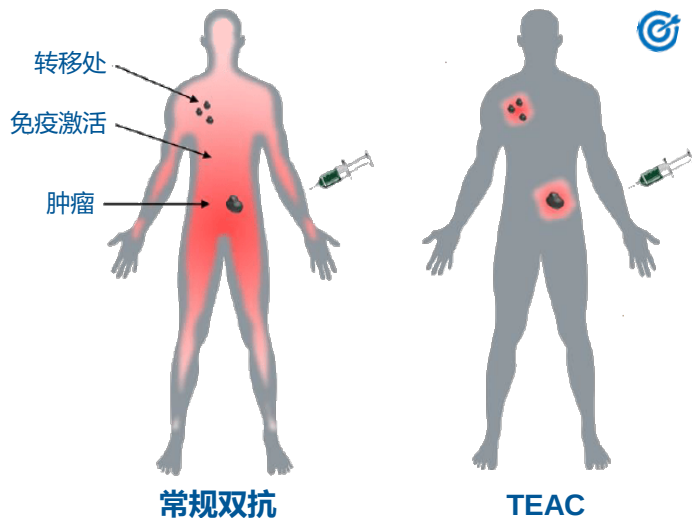
- ADC与癌细胞上的特定抗原相结合
- ADC通过受体介导的胞吞作用进入细胞内
- ADC从早期核内体被运输到溶酶体中
- 溶酶体打断ADC单抗部分与化疗药物部分之间的连接，化疗药物在细胞质中自由循环
- 化疗药物发挥细胞毒性，通过与DNA小沟或微管蛋白结合诱导癌细胞凋亡



TEAC肿瘤免疫疗法

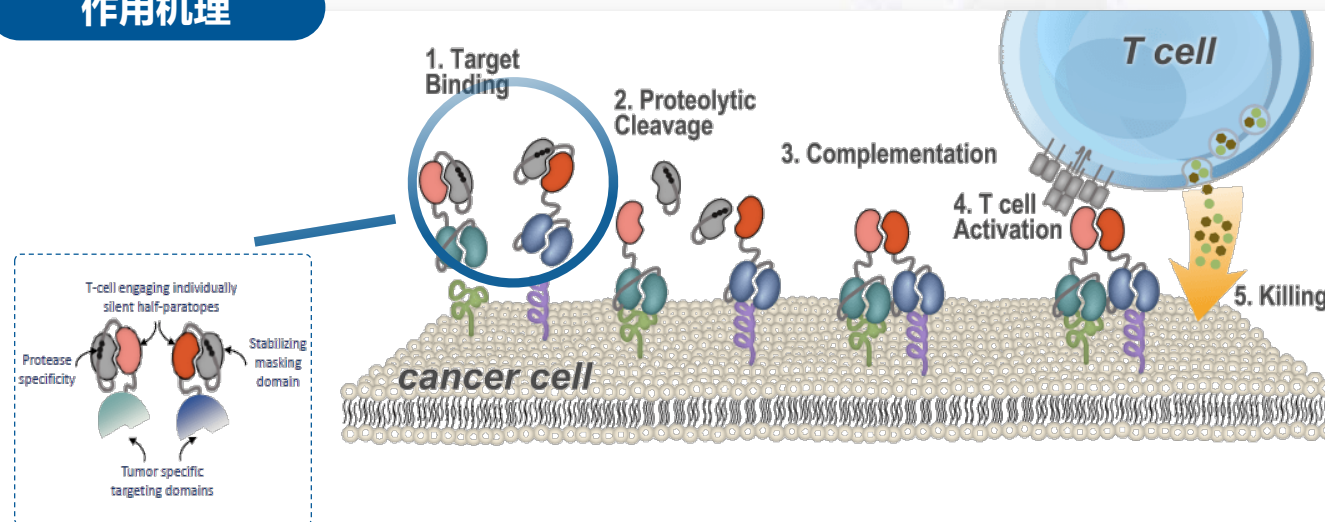
君实与Revitope 将合作研发新一代T细胞嵌合活化肿瘤免疫疗法
Revitope将负责针对本公司所挑选靶点设计5组不同的TEAC肿瘤免疫疗法药物

设计背景



肿瘤通常不表达肿瘤特有的细胞表面蛋白，常规的双特异性抗体治疗可能会产生大量有害的由“靶点上，肿瘤外”造成的毒性。Revitope的双抗原导向T细胞嵌合活化的设计使得只有两种特定抗原的肿瘤细胞会吸引和激活T细胞，从而降低全身毒性。

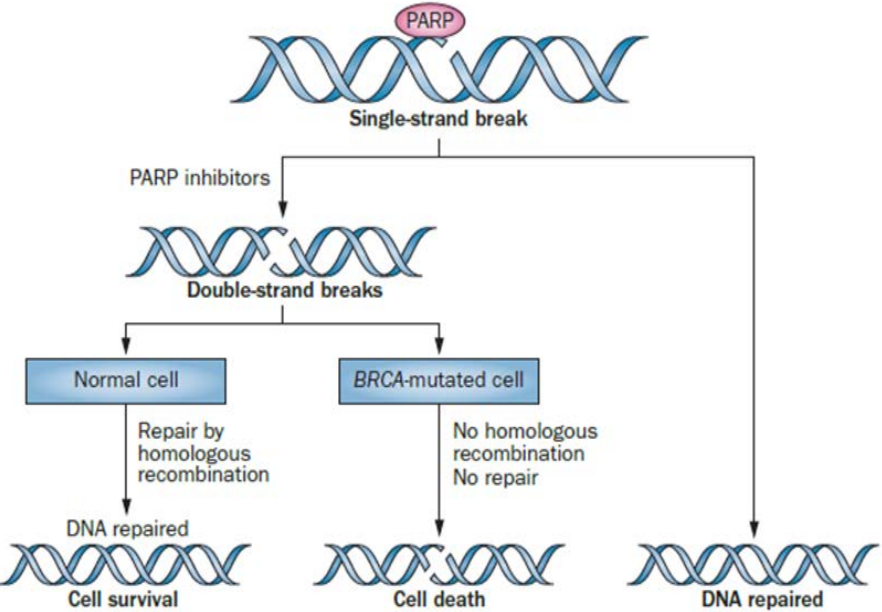
作用机理



虽然用传统的肿瘤靶向结构域进行开发，但T细胞的嵌合活化将CD3的结合域（T细胞识别结构域）切割成两个部分，这两部分分别在两个分子上。通过双抗原提高肿瘤特异性选择，即两个输入信号组合在一起实现一个精准的靶向输出。只有当两个抗体分子同时与同一个肿瘤细胞的双靶点结合，CD3结合域的两部分才能结合并产生功能完备的抗CD3结合域。

“合成致死” 抗癌—PARP抑制剂

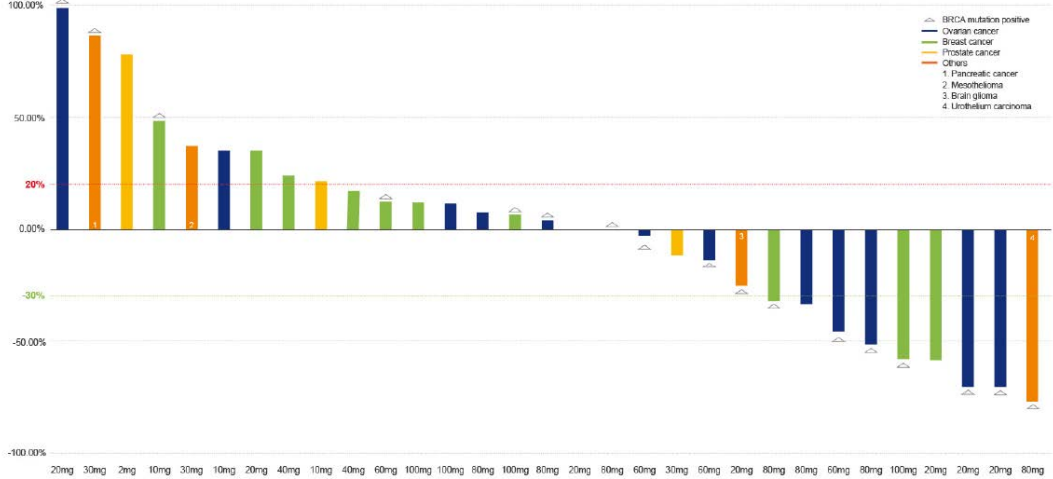
作用机理



合成致死(synthetic lethality)是指两个非致死基因同时被抑制，导致细胞死亡的现象。PARP抑制剂是首个利用合成致死概念在临床上取得成功的药物。

PARP是一种DNA修复酶，参与DNA的修复过程，正常细胞拥有双保险修复机制，BRCA基因负责产生的蛋白正是另一修复机制的重要成员。如果BRCA正常，PARP抑制剂仍阻挡不了癌症细胞的修复，但是如果BRCA无法正常工作，PARP抑制剂就可以实现只杀死癌细胞而不杀正常细胞的作用。

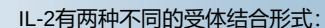
临床结果



初步数据显示，IMP4297有潜力成为具有更宽治疗窗口及更佳安全性的同类最优PARP抑制剂

- 从20mg较低剂量已开始看到疗效，6倍的治疗窗口
- 爬坡试验从2mg到120mg未达到最大耐受剂量(MTD)

China	2 mg (N=1)	5 mg (N=3)	10 mg (N=3)	20 mg (N=5)	40 mg (N=3)	60 mg (N=5)	80 mg (N=3)	100 mg (N=7)	Total (N=35)
AE	1	3	3	5	3	5	9	7	36
TRAE	1	3	3	3	3	5	9	7	34
Grade ≥ 3 AE	1	3	0	1	0	1	3	3	12
Grade ≥ 3 TRAE	0	1	0	0	0	0	3	3	7
SAE	1	0	0	1	0	1	3	0	6
Serious TRAE	0	0	0	0	0	0	2	0	2
DLT	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Dose modification due to AEs	0	0	0	0	0	0	1	1	2
Dose interrupted due to AEs	0	0	0	0	0	0	2	1	3
Exit trial due to AEs	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Deaths due to AEs	0	0	0	1	0	0	1	0	2*



IL-2能够通过与IL-2R α 、IL-2R β 和IL-2R γ 形成的复合体结合或与IL-2R β 、IL-2R γ 形成的复合体结合进行信号传递,但IL-2与这两种复合体结合的亲和力不同。

- 在高亲和力下，它与在CD4+免疫抑制调节性T细胞上表达的受体IL-2R $\alpha\beta\gamma$ 复合体结合。
- 受体IL-2R $\alpha\beta\gamma$ 复合体同样在II型固有淋巴细胞(type 2 innate lymphoid cells, ILC2s) 以及嗜酸性粒细胞(eosinophils)上表达。这些细胞会引起血管渗漏综合症 (vascular leak syndrome, VLS)、低血压、肺水肿以及肝肾休克。
- 在低亲和力下，它与在CD8+T细胞以及NK细胞上的表达的受体IL-2R $\beta\gamma$ 结合。这些细胞对于引起抗肿瘤反应至关重要。

- LTC002采取了一种独特创新的方式消除与IL2R α 受体的结合，利用在IL-2内部引入额外的二硫键
- 不仅可以使得IL-2从结构上更加稳定，而且还可以形成屏障，使IL-2分子以最小的改变达到破坏与 α 受体的结合平面。
- 突变分子无法与体内的内源性 α 受体结合，但是可以与 β 和 γ 受体亚基结合，抑制了IL-2对Treg细胞的刺激作用，同时，保留了对效应性T细胞、NK细胞及其他免疫细胞的刺激作用，最大程度的发挥了IL-2药物的抗肿瘤活性。

通过商务开发扩展研发管线

北京

与志道生物就IL-2药物进行联合开发

- IL-2是一种在维持T淋巴细胞和NK细胞的正常功能中起着重要作用的球状糖蛋白
- LTC002被以一种独特创新的方式降低或消除IL-2与α受体亚基的相互作用，可能有利于提高治疗有效性并减少副作用

南京

与英派就小分子抗肿瘤药物PARP抑制剂进行联合开发

- IMP4297 (Senaparib) 为一款靶向聚-ADP核糖聚合 (PARP) 的新型试剂，已分别于中国及澳洲完成I期临床研究
- 初步临床数据显示，IMP4297有成为具有更优安全性及更宽治疗窗口的同类最优药物 (best-in-class) 的潜力

上海

与华奥泰生物就阿瓦斯汀单抗生物类似药进行联合开发

- HOT-1010/JS501是一款重组人源化抗血管内皮生长因子 (VEGF) 单克隆抗体注射液，已获得国家药监局核准签发的《药物临床试验批件》，处于临床试验I期阶段；
- 可选择性地与血管内皮生长因子 (VEGF) 结合并阻断其生物活性，主要用于治疗转移性结直肠癌和晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌。

杭州

与杭州多禧就抗 Trop2 单抗-Tub196 偶联剂进行联合开发

- DAC-002/JS108是抗Trop2单抗通过智能链接体偶联抗微管蛋白Tubulysin B类似物的药物；
- 主要用于治疗Trop2阳性三阴性乳腺癌、小细胞肺癌、胰腺癌等实体肿瘤，目前已向国家药品监督管理局申报临床试验并获受理；
- 持有杭州多禧约4.28 %的股份。

苏州

与润佳医药就两个药物项目进行联合开发

- 一种有效抑制多周期蛋白依赖性激酶包括 CDK-1、CDK-2、CDK-4、CDK-6、CDK-9等活性的泛 CDK抑制剂；
- 一种口服小分子 α特异性 PI3K抑制剂 抑制剂。

剑桥

与Revitope就新一代T细胞嵌合活化肿瘤免疫疗法进行联合开发

- 双方将利用Revitope的双抗原导向T细胞嵌合活化技术平台和君实的抗体技术平台合作研发新一代T细胞嵌合活化肿瘤免疫疗法
- Revitope的双抗原导向T细胞嵌合活化的设计是基于一对靶向肿瘤的抗体，他们共享T细胞嵌合域，被设计为无活性的前药，直到他们遇到共表达双抗原的癌细胞才会被活化从而发生抗肿瘤活性
- Revitope将负责针对君实所挑选靶点设计5组不同的TEAC肿瘤免疫疗法药物

旧金山

与Anwita 就创新型 IL-21 融合蛋白进行联合开发

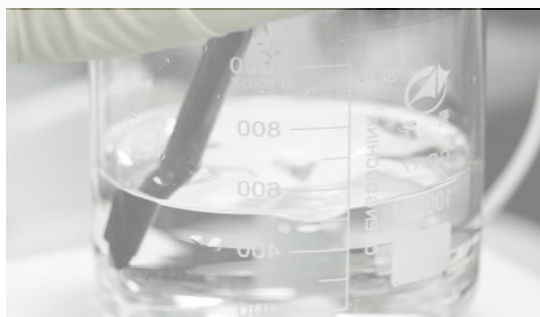
- IL-21为一种活性细胞因子，可刺激先天性和适应性免疫细胞的激活，如自然杀伤 (NK) 细胞及细胞毒性T细胞；
- AWT008/JS014 为Anwita专有的IL-21融合蛋白，于动物模型中具有延长的半衰期及改良的体内抗肿瘤活性，且由于其作用机制旨在作为单一药物与其他治疗药物联合开发；
- 认购Anwita20%的股份。

多层次PD-1联用组合构建

01

自主研发

JS004(BTLA),
JS005(CTLA-4),
JS006(TIGIT)...



02

权益引进

JS104(CDK),
JS105(PI3k),
JS501(阿瓦斯汀生物类似药),
JS014(IL-21),
JS108(TROP2 ADC),
IMP4297(PARP)
LTC002(IL-2)



03

共同开发

CM082(VEGF),
索凡替尼(VEGF),
APG1387(IAP),
ATG-008(mTOR),
多纳非尼(多靶点),
德立替尼(多靶点),
希明替康(Topo1),
JAB-3068(SHP2)
TAB008(VEGF)
TJ-D5(CD73)
YH001(CTLA-4)
HBM4003(CTLA-4)
GFH018(TGF- β R1)
AL8326(多靶点)
Mavorixafor(CXCR4)
...



3. 非肿瘤管线进展

新冠中和抗体研发进程



2020年5月26日，由中国科学院微生物研究所和君实生物合作研发的中和抗体临床前研究结果获《自然》杂志（Nature，IF 43.070）在线发表。

nature

A human neutralizing antibody targets the receptor binding site of SARS-CoV-2

Rui Shi, Chao Shan, [...] Jinghua Yan

Nature (2020) | Cite this article

Metrics

Abstract

An outbreak of the coronavirus disease 2019 (COVID-19)¹⁻³, caused by the severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2)⁴ spread globally. Countermeasures are needed to treat and prevent further dissemination of the virus. In this study, we report the isolation of 2 specific human monoclonal antibodies (MAbs) from a convalescent COVID-19 patient. CA1 and CB6 demonstrated potent SARS-CoV-2-specific neutralization activity *in vitro* against SARS-CoV-2. In addition, CB6 inhibited SARS-CoV-2 infection in rhesus monkeys at both prophylactic and treatment settings. Further structural studies revealed that CB6 recognizes an epitope that overlaps with angiotensin converting enzyme 2 (ACE2)-binding sites in SARS-CoV-2 receptor binding domain (RBD), thereby interfering with the virus/receptor interactions by both steric hindrance and direct interface-residue competition. Our results suggest CB6 deserves further clinical translation.

论文亮点

非人类灵长动物的中和抗体试验

第一个针对 SARS-CoV-2 中和单克隆抗体的非人类灵长类动物实验报告，该实验将有助于指导临床试验中给药方案的设计。

结合阻断效果好

体外实验观察到 CA1 和 CB6 具有较强的 SARS-CoV-2 特异性中和活性。动物实验发现，在恒河猴预防和治疗实验设置环境下，CB6 能够显著抑制 SARS-CoV-2 的感染。

Fc 片段改造

基于先前 SARS-CoV 的研究发现，为了防止潜在的 ADE 效应，研究者在 CB6 的 Fc 段引入了 LALA 突变（CB6-LALA）以消除抗体依赖性细胞介导的细胞毒性（ADCC），降低 Fc 介导的肺损伤的风险。

新冠中和抗体对外授权

2020年5月，公司与美国礼来制药签署了《研发合作和许可协议》。根据协议，双方将合作研发及商业化SARS-CoV-2中和抗体（JS016），并且，礼来制药将被授予在大中华地区（包括中国大陆、香港地区、澳门地区及台湾地区）外对君实新冠抗体开展研发活动、生产和销售的独占许可。



许可内容

- 公司授予礼来制药在大中华地区外对君实新冠抗体开展研发活动、生产和销售的独占许可
- 礼来制药将向本公司支付**1,000万美元**首付款
- 并在每一个君实新冠抗体实现规定的里程碑事件后，向本公司支付最高**2.45亿美元**的里程碑款
- 外加该产品销售净额**两位数**百分比的销售分成



研发合作

- 双方将成立一个联合指导委员会，以监督和协调君实新冠抗体的研发工作
- 公司将协同礼来制药继续推进君实新冠抗体的新药临床试验申请



君实生物
TopAlliance



潜在认购

- 礼来制药承诺将尽商业上合理的努力与本公司进行协商，按照双方同意的条款和条件，以**7,500万美元**认购本公司新发行的H股股份
- 潜在认购尚待订立一份正式认购协议，并达成订立该正式协议所需的先决条件

新冠中和抗体临床获批

北京时间2020年6月7日，公司宣布，其与中国科学院微生物研究所共同开发的重组全人源抗SARS-CoV-2单克隆抗体注射液（JS016）获批进入I期临床试验阶段，在复旦大学附属华山医院完成首例受试者给药。



这是全球**首个**在健康受试者中开展的新冠病毒中和抗体临床试验，JS016也是国内**最早**进入临床阶段的新冠病毒中和抗体。



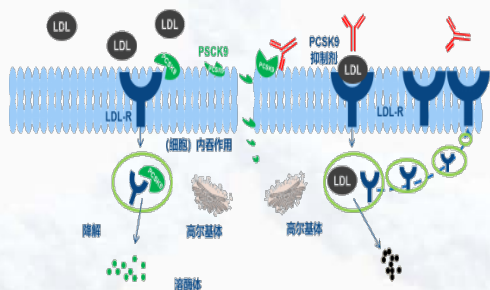
该试验是一项随机、双盲、安慰剂对照研究，以评价JS016静脉输注给药在中国健康志愿者中的**耐受性、安全性和药代动力学特征及免疫原性**



由复旦大学附属华山医院**张菁**教授与**张文宏**教授联合主持，为探索JS016在人体中抗新冠病毒的治疗与预防疗效提供依据

其他核心产品开发——慢性疾病和自身免疫

JS002



本公司自主研发的注射用重组人源化抗PCSK9单克隆抗体，用于治疗心血管疾病。本公司是国内首家获得该靶点药物临床试验批件的中国企业。

已经完成与临床试验中心阜外医院合作的为检测JS002在志愿者中的安全性和耐受性而进行的I期临床试验，目前II期临床试验已完成。

目前，**正在启动更广泛患者人群的III期临床研究。**

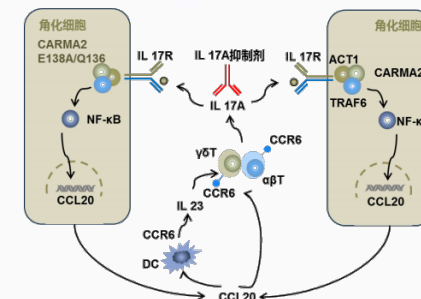


UBP1211

重组人源抗TNF- α 单克隆抗体注射液，针对包括类风湿关节炎在内自身免疫性疾病，为修美乐（阿达木单抗）的生物类似药。

本公司已向NMPA提交UBP1211的NDA申请并于2019年11月获受理。

JS005



重组人源化抗IL-17A单克隆抗体注射液，针对包括银屑病在内的自身免疫性疾病。

在临床前研究中，JS005显示出与已上市抗IL-17单抗药物相当的疗效和安全性。

JS005的I期临床试验已于2020年5月完成首例受试者给药，目前，**I期临床研究已经完成随机入组。**

4. 生产与商业化

我们的生产基地

一次性生物加工技术，该技术具有降低成本、降低污染风险、具备连续性、灵活性和可持续性等优势

苏州 吴江

生产基地

- 按照 **GMP 标准** 建设
- 2016年竣工
- 商业化生产规模达到 **6 × 500L**



上海 临港

生产基地

- 按照 **cGMP 标准** 建设
- 5 条生产线总共 30,000L 发酵产能
- 取得GMP药品生产许可证



经验丰富、高效的商业化团队

商业化团队负责人拥有多年肿瘤领域高级管理经验，曾于多家跨国药企担任肿瘤药品销售主管



市场部

主要负责产品定位、市场策略以及营销活动规划

销售部

主要负责销售策略的制定和执行、学术活动的推广、客户管理和拓展等

渠道准入部

主要负责销售渠道及物流、各级准入相关工作及医保等政务工作

产品医学事务部

主要负责上市后临床研究及医学支持、产品安全培训等

运营部

主要负责行政管理、人力资源、销售团队效率、员工培训与发展、财务及合规管理

科学的销售渠道

注重经销商的资质、业内口碑及与目标医院和终端客户的匹配度

符合产品特性的市场推广方案

高度重视循证医学证据，结合特瑞普利单抗的产品特性，以关键临床研究数据为基础，收集与汇总真实世界使用数据，将药品的使用与疗效情况、对不良反应的预防等关键信息传递给市场，进行医生和患者教育

产品商业化能力不断加强



建立创新的研发及商业化营销模式，全面提升君实生物市场竞争力

最大化产品潜力

- 扩大队伍规模
- 更广阔市场覆盖和渗透
- 优化商业渠道以适应企业长期发展战略
- 创新的患者支付模式及市场准入能力

最大化提升效率

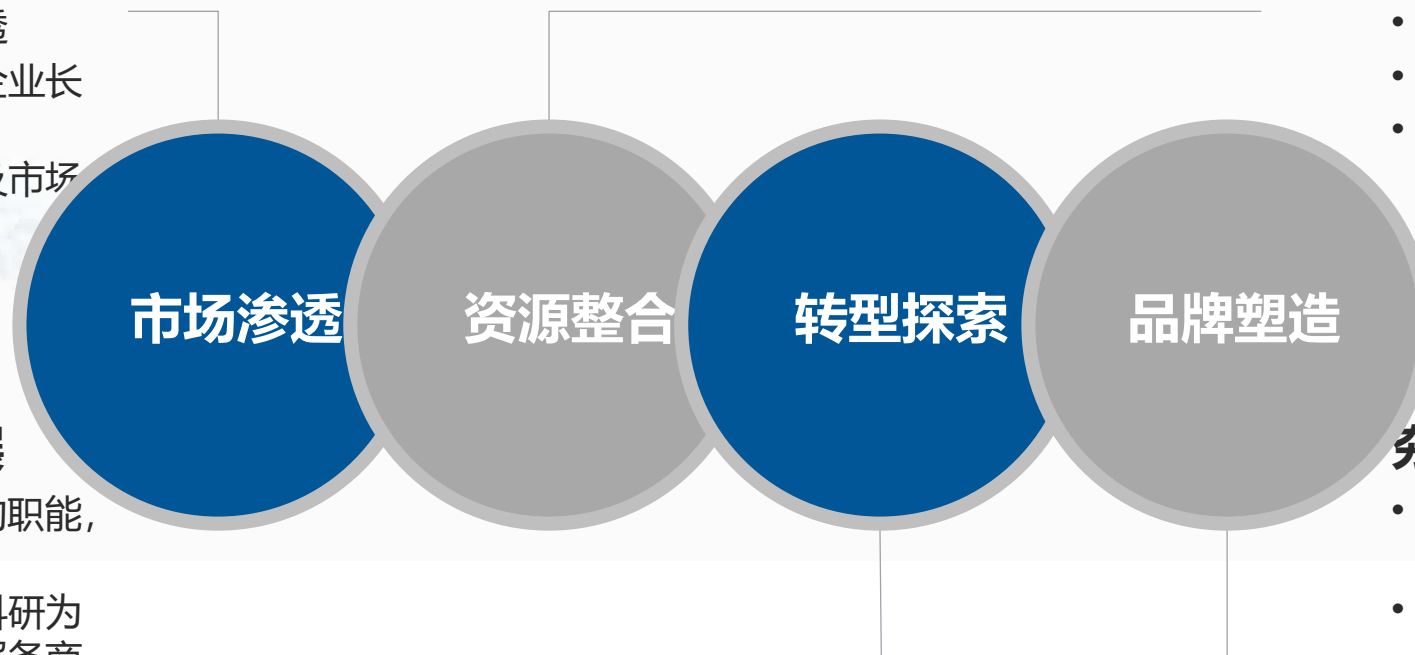
- 推动人员能力多元化
- 推动研发速度全面提升
- 推动多样化商业营销手段
- 推动更充分的循证医学证据支持临床诊疗

企业长期可持续发展

- 转变和丰富营销人员的职能，提升核心竞争力
- 商业化推广转型为以科研为基础的最佳临床诊疗服务商
- 降低营销成本，确保投资人和股东的长期利益
- 适应行业变化趋势，防范风险

夯实企业创新能力

- 通过多种形式宣传塑造负责任的企业形象
- 注重与公众、政府的交流
- 提升学术影响力，夯实创新驱动型领导者地位
- 创新产品管线为商业化能力赋能





谢谢



君实生物
TopAlliance