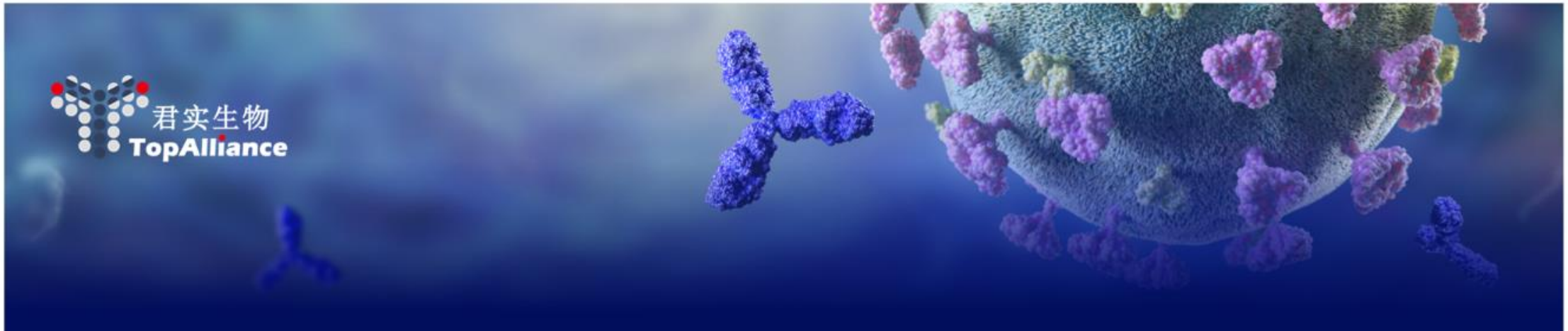
业绩说明会及投资者交流材料

上海君实生物医药科技股份有限公司

August, 2021



免责申明

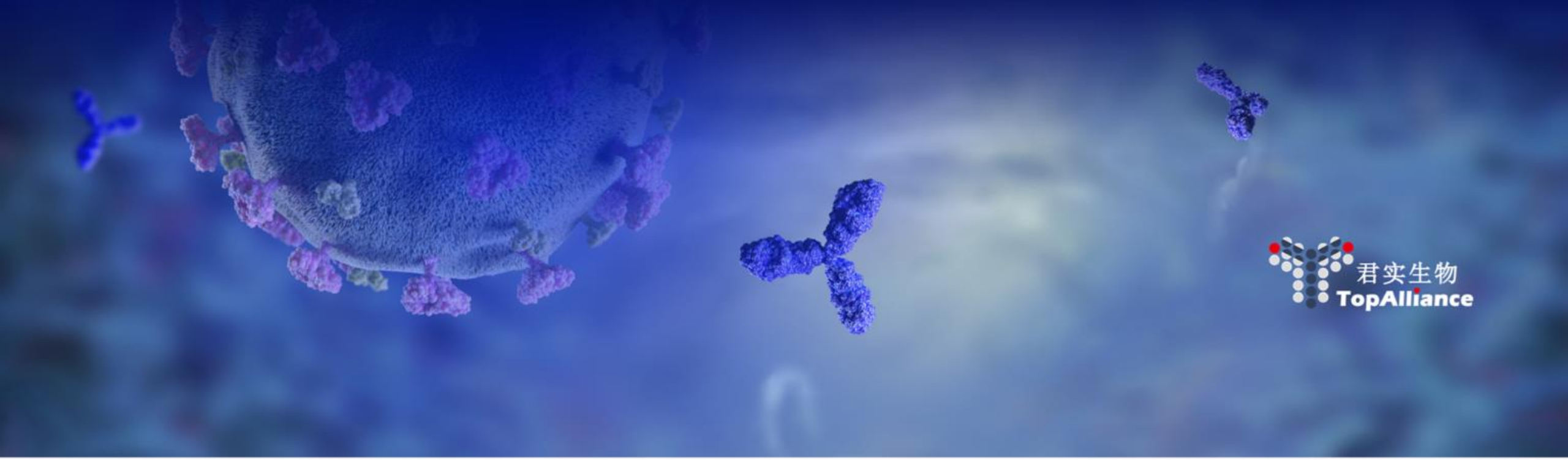
本演示文稿及随后的讨论（如果有）中包含的信息，陈述和意见不构成出售或征求任何认购或购买任何证券或其他金融工具或任何有关此类证券的建议或推荐的要约。或任何司法管辖区的其他金融工具。特别是，本演示文稿不是出售证券的要约，也不是要求购买证券的要约。

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）所载资料包括本集团截至2021年6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2021年公司半年度报告，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。



PART1: 业绩速览

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

财务亮点

君实生物 TopAlliance

	HY 2021 人民币 百万元	HY 2020 人民币 百万元	增幅
收入	**2114**	575	**268%**
研发费用	**947**	709	**34%**
利润	**11**	-598	**扭亏为盈**
经营活动现金净额	**48**		
融资活动现金净额	**2028**		

- **收入大幅增长**主要由于对外许可收入增长
- **研发费用增长**主要由于 1) 持续加大自主研发投入，多项关键临床试验和临床前研究取得重大进展；2）通过拓展创新研发领域、合作开发及权益引进等方式进一步拓宽和丰富管线
- **扭亏为盈**主要由于收入增长
- **经营活动现金净额为正**，主要由于收入增长

备注：财务数据根据国际财务报告准则编制

业务亮点

君实生物 TopAlliance

		1月	2月	3月	4月	5月	6月	期后	
特瑞普利单抗	中国		1L NPC Combo with chemo NMPA NDA 获受理	1L MM Combo with 阿昔替尼 NMPA 突破性治疗药物	2L UC Mono NMPA NDA获批	1L SCLC 完成入组	HCC 辅助 完成入组	1L ESCC Combo with 紫杉醇/顺铂 NMPA NDA受理	
			3L NPC Mono NMPA NDA 获批		1L ESCC Combo with 紫杉醇/顺铂 期中分析达到预设终点				
			与阿斯利康签署 独家推广协议						
	海外	1L MM Combo with 阿昔替尼 FDA FTD		NPC FDA 滚动递交 &滚动审评	AACR 2021 3项研究入选		ASCO 2021 全体大会 口头报告	NPC FDA BTD	
		1L MM Combo with 阿昔替尼 III期	与Coherus合作， 实现PD-1出海					1L NSCLC WCLC 2021	
埃特司韦单抗			新型冠状病毒 Combo with 巴尼韦单抗 FDA EUA						
其他分子		TAB006/JS006 TIGIT NMPA IND获批	TAB006/JS006 TIGIT FDA IND获批	JS103 聚乙二醇化尿酸酶衍生物 NMPA IND受理	JS110 XPO1 NMPA IND 获批	JS103 聚乙二醇化尿酸酶衍生物 NMPA IND获批	JS007 CTLA-4 NMPA IND获批	JS201 PD-1/TGF-β 完成首例患者给药	
			JS110 XPO1 NMPA IND 获受理	JS007 CTLA-4 NMPA IND受理	JS111 EGFR Exon 20ins NMPA IND 获批		JS014 IL-21 NMPA IND受理	JS111 EGFR Exon 20ins 完成首例患者给药	
			JS111 EGFR Exon 20ins NMPA IND 获受理					UBP1213sc BLyS NMPA IND受理	
			JS201 PD-1/TGF-β NMPA IND 获受理						
其他业务			A&H股分别纳入 沪股通、港股通	A股纳入科创50指数、 富时全球指数 H股纳入恒生多个指数			成功完成 H股增发	与嘉晨西海 成立合资 公司	A股纳入 MSCI中国A 股在岸指数

特瑞普利单抗研发进展

君实生物 TopAlliance

疾病领域	药品代号	临床试验编号	适应症	临床前	临床一期	临床二期	临床三期	上市申请	临床试验区域	备注
肿瘤	JS001 特瑞普利单抗	NCT03013101	黑色素瘤（二线治疗，单药）	已于2018年12月17日获NMPA批准					中国	
		NCT02915432	鼻咽癌（三线治疗，单药）	已于2021年2月获NMPA批准，并已向FDA提交BLA					中国	FDA突破性疗法、孤儿药
		NCT03113266	尿路上皮癌（二线治疗，单药）	已于2021年4月获NMPA批准					中国	
		NCT03581786	鼻咽癌（一线治疗，与化疗联合）	NDA已受理					国际多中心	FDA突破性疗法；NMPA优先审评
		NCT03829969	食管鳞癌（一线治疗，与化疗联合）	NDA已受理					中国	
		NCT03856411	EGFR阴性非小细胞肺癌（一线治疗，与化疗联合）	关键注册临床					中国	三期临床数据读出
		NCT03924050	EGFR突变TKI失败晚期非小细胞肺癌（与化疗联合）	关键注册临床					中国	
		NCT04772287	非小细胞肺癌（新辅助治疗）	关键注册临床					中国	
		NCT04012606	小细胞肺癌（一线治疗，与化疗联合）	关键注册临床					中国	完成受试者入组
		NCT04848753	食管鳞癌（新辅助治疗）	关键注册临床					中国	
		NCT03430297	黑色素瘤（一线治疗，单药）	关键注册临床					中国	
		NCT04085276	三阴乳腺癌（与白蛋白紫杉醇联合）	关键注册临床					中国	
		NCT04523493	肝细胞癌（一线治疗，与仑伐替尼联合）	关键注册临床					国际多中心	
		NCT04723004	肝细胞癌（一线治疗，与贝伐珠单抗联合）	关键注册临床					国际多中心	
		NCT03859128	肝细胞癌（辅助治疗）	关键注册临床					中国	完成受试者入组
		NCT02915432	胃癌（三线治疗，单药）	关键注册临床					中国	
		NCT04394975	肾细胞癌（一线治疗，与阿昔替尼联合）	关键注册临床					中国	
		NCT04568304	尿路上皮癌（一线治疗，PD-L1+）	关键注册临床					国际多中心	
		/	黏膜黑色素瘤（与阿昔替尼联合）						美国	FDA快速通道、孤儿药；NMPA突破性治疗药物
		NCT03474640	肉瘤						美国	FDA孤儿药

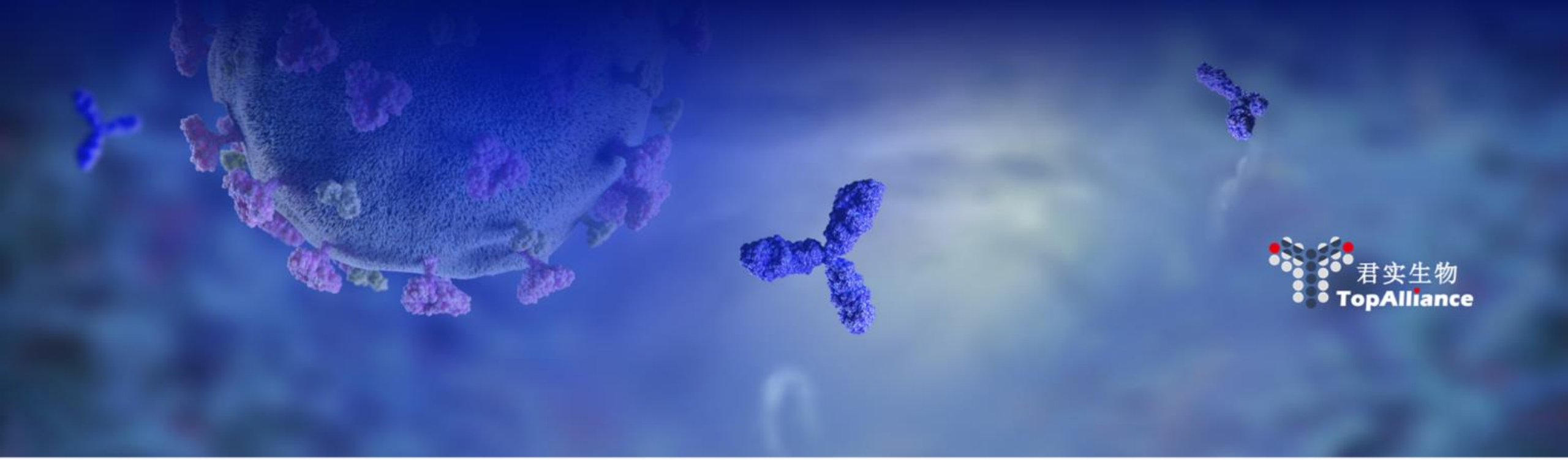
涵盖多种疾病领域的研发管线

君实生物 TopAlliance

临床前				临床一期		临床二期	临床三期	已批准/审评中
JS009 CD112R/PVRIG 肿瘤	**JS209** CD112R+TIGIT 肿瘤	**JS112** Aurora A 小细胞肺癌	**JS113** EGFR 4th Gen 非小细胞肺癌	**JS003** PD-L1 肿瘤	**JS004(TAB004)** BTLA 肺癌 黑色素瘤	**JS005** IL-17A 银屑病 脊柱炎	**JS109** PARP 卵巢癌一线维持	**特瑞普利单抗** PD-1 肿瘤
JS011 未予披露 肿瘤	**JS001 SC** PD-1/L1 肿瘤	**JS203** CD3+未予披露 肿瘤	**JS114** Nectin4 ADC 肿瘤	**JS006(TAB006)** TIGIT 肿瘤	**JS007** CTLA-4 肺癌 黑色素瘤		**贝伐珠单抗** VEGF 非小细胞肺癌	**阿达木单抗** TNF-α 类风湿关节炎
JS012 Claudin 18.2 胃癌	**JS107** Claudin18.2 ADC 消化道肿瘤	**JS207** PD-1+未予披露 肿瘤	**JS115** BCMA ADC 多发性骨髓瘤	**JS014** IL-21 肿瘤	**JS101** Pan-CDK 乳腺癌等		**昂戈瑞西单抗** PCSK9 高脂血症	**埃特司韦单抗*** S蛋白 新型冠状病毒
JS013 CD93 肿瘤	**JS104** Pan-CDK 乳腺癌等	**JS211** PD-L1+未予披露 肿瘤	**JS116** KRAS 肿瘤	**JS108** TROP2 ADC 三阴性乳腺癌	**JS110** XPO1 多发性骨髓瘤等			
JS015 未予披露 肿瘤	**JS105** PI3K-α 乳腺癌 肾细胞癌	**JS401** 未予披露 (RNAi) 代谢疾病	**JS008** 未予披露	**JS111** EGFR exon 20 非小细胞肺癌	**JS201** PD-1/TGF-β 肿瘤			
JS018 IL-2 肿瘤	**JS206** IL2+PD-1 肿瘤	**JS026** 未予披露	**JS010** CGRP 偏头痛	**UBP1213** BLyS 系统性红斑狼疮	**JS103** Uricase 高尿酸血症			
JS019 CD39 肿瘤								

肿瘤 · 代谢疾病 · 自身免疫 · 神经系统 · 抗感染 · 已批准

*已获得FDA紧急使用授权



PART2: 全球化布局及进展

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

特瑞普利单抗国际认可和海外进展

君实生物 TopAlliance

FDA FTD ODD
黏膜黑色素瘤

FDA BTD ODD
NPC

FDA ODD
肉瘤

FDA BLA
NPC

ASCO 2021
39项研究入选
- 2项口头报告
- 15项壁报展示
- 20+项在线摘要

ESTS 2021
ESCC 新辅助

WCLC 2021
1L NSCLC
(CHOICE-01)

ESMO 2021
1L ESCC
(JUPITER-06)

NSCLC
SCLC
ESCC
TNBC
HCC
……

Before 2021 → *Jan 21* → *Feb* → *Mar* → *Apr* → *May* → *Jun* → *Jul* → *Aug* → *Sep* → *Oct* → *Nov* → *Dec* → *2022*

WCLC 2020
NSCLC

《临床肿瘤学杂志》
IF=44.544
r/m NPC
(POLARIS-02)

《医学肿瘤学进展》
IF=8.168
胃癌

AACR 2021
3项研究入选
- HCC新辅助
- ESCC新辅助
- SCLC维持治疗

《自然医学》
IF=53.440
r/m NPC
(JUPITER-02)

FDA BTD
NPC

期中分析达
主要终点
1L NSCLC

海外临床进展

学术研究

患病人数

适应症	中国	北美	欧洲	东南亚	其他
肺癌	883,100	328,224	582,924	134,378	676,165
肝细胞癌	338,106	39,797	68,095	82,593	267,040
食管鳞癌	313,121	23,544	57,655	13,998	191,432
鼻咽癌	186,908	7,756	17,323	101,117	69,403
三阴乳腺癌	139,010	118,911	213,812	49,179	258,160
黑色素瘤	22,281	368,049	517,196	8,954	176,338

Source : WHO 2020

ASCO 2021 特瑞普利单抗相关研究发表情况

君实生物 TopAlliance

- ***2021年6月4日至8日***，*2021年美国临床肿瘤学会（American Society of Clinical Oncology, ASCO）年会盛大举行*
- *本次大会，特瑞普利单抗共有* ***39*** *项研究成果入选，覆盖鼻咽癌、黑色素瘤、肺癌、胃癌、食管癌、肝癌、胆管癌、头颈癌、胰腺癌等十多个瘤种*

✓ **2 项口头报告**

- JUPITER-02研究 **主会场报告**（#LBA2）
- 联合阿昔替尼新辅助治疗可切除黏膜黑色素瘤（#9512）

✓ **15项壁报展示**

- 联合化疗新辅助治疗非小细胞肺癌（#8541）
- 联合FLOT围手术期治疗可切除胃或胃食管交界腺癌（#4050）
- LTHAIC研究（#4083）
- 用于治疗一线肝内胆管癌（ #4094, #4099）
- …

✓ **20+项在线摘要**

ASCO #LBA2: 特瑞普利单抗用于一线鼻咽癌

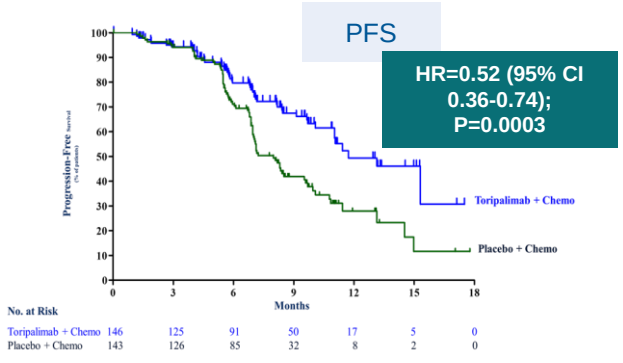
君实生物 TopAlliance

- 2021年2月，特瑞普利单抗联合化疗用于一线治疗鼻咽癌的新适应症上市申请获NMPA受理
- 在2021年6月6日举行的ASCO 2021全体大会上，特瑞普利用于一线治疗鼻咽癌的数据得到发表
- JUPITER-02是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III期临床试验

❑ 有效性

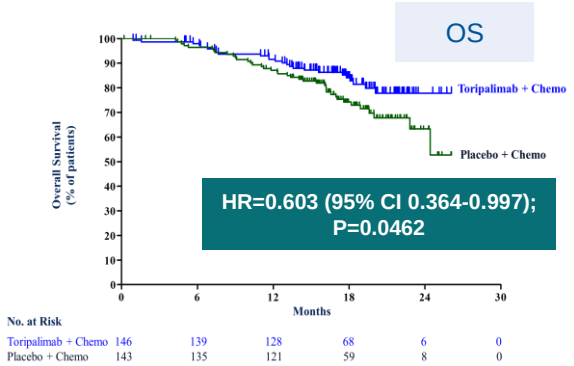
- 无进展生存期（PFS）显著延长：中位PFS 11.7 vs. 8.0 月
- 中位总生存（OS）:尚未成熟，不过已观察到特瑞普利单抗联合治疗组有总生存的获益趋势，将死亡风险降低了40%
- 将在预先设定的最终PFS分析时进行第二次期中OS分析，随后进行最终OS分析

	No. of Events/ Total No. of Patients	Median Progression-free Survival, months (95% CI)	1-Yr Progression-free Survival Rate, % (95% CI)
Toripalimab + Chemo	49/146	11.7 (11.0, NE)	49.4 (36.4, 61.1)
Placebo + Chemo	79/143	8.0 (7.0, 9.5)	27.9 (18.0, 38.8)



Interim Analysis Data cut-off Date: May 30, 2020

	No. of Deaths/ Total No. of Patients	Median Overall Survival (95% CI) *mo*	1-Yr Overall Survival Rate % (95% CI)	2-Yr Overall Survival Rate % (95% CI)
Toripalimab + Chemo	25/146	NE (NE, NE)	91.6 (85.6, 95.1)	77.8 (68.0, 85.0)
Placebo + Chemo	39/143	NE (22.8, NE)	87.1 (80.4, 91.7)	63.3 (49.8, 74.1)



9-month OS update after PFS Interim Analysis on Feb 18, 2021

- 客观缓解率（ORR）：77.4% vs. 66.4%

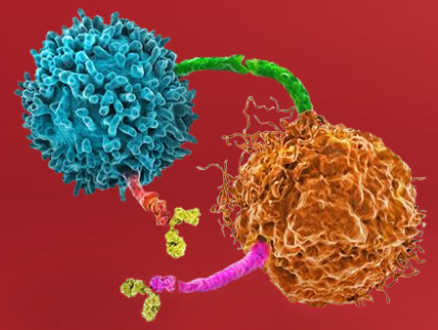
Characteristic (%)	Toripalimab + GP (N=146)	Placebo + GP (N=143)
Objective Response Rate [a]	77.4	66.4
95% CI	(69.8, 83.9)	(58.1, 74.1)
P value	0.0335	
Best Overall Response [a]		
Complete Response	19.2	11.2
Partial Response	58.2	55.2
Stable Disease	10.3	13.3
Progressive Disease	3.4	5.6
Not evaluable	6.2	5.6
Non-CR/non-PD [b]	2.7	8.4
No evidence of disease [c]	0	0.7
Median DoR, (95%CI), months	10.0 (8.8, NE)	5.7 (5.4, 6.8)
HR (95%CI)	0.50 (0.33-0.78)	
P value	0.0014	

❑ 安全性

- 特瑞普利单抗组未观察到新的安全性信号

特瑞普利单抗在美国和加拿大的独占许可授予Coherus

君实生物 TopAlliance



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

数据驱动
——海外销售的核心

协议内容

- 最高达11.1亿美元首付款、可选项目执行费和里程碑付款
- 销售净额20%的销售分成
- 授予特瑞普利单抗美国和加拿大的独占许可
- JS006、JS018-1的选择权
- 两个ICI的优先谈判权
- 成立联合开发委员会
- 每项目每年最多2500万美元研发费用

合作计划

- **临床数据：**取得特瑞普利单抗关键临床； TIGIT/PD-1联合与其他潜在联合的试验数据
- **发表：**ASCO和SITC等医学会议的摘要；单一疗法和联合疗法的5年发表计划
- **FDA申报：**鼻咽癌已获得BTD并已申报BLA；针对罕见症及其他大适应症的申报和PDUFA行动
- **上市计划：**2022年-2026年内在美国上市多种适应症

特瑞普利单抗用于肺癌

2020年全球肺癌病例: 中国(883,100)、北美(328,224)、欧洲(582,924)、其他(810,543)

NSCLC (1L, 联合化疗)

入组人数:	465 人
主要终点:	PFS
关键次要终点:	OS, ORR

状态:

- 2020年12月: 中期分析到达主要终点PFS
- 2021年9月: 数据在WCLC大会上展示

EGFR 突变 TKI 耐药后 NSCLC (1L, 联合化疗)

入组人数:	350 人
主要终点:	PFS
关键次要终点:	OS, ORR

状态:

- 预计将于今年年底完成入组
- 最终数据预计在2022年完成

NSCLC (新辅助)

入组人数:	406 人
主要终点:	mPR
关键次要终点:	EFS

状态:

- 预计将于今年年底完成入组
- 最终数据预计在2022年完成

SCLC (1L, 联合化疗)

入组人数:	420 人
主要终点:	PFS, OS
关键次要终点:	ORR

状态:

- 入组完成
- 最终数据预计在2022年完成

数据来源: WHO 2020

特瑞普利单抗2022年获得临床数据的其他适应症研究

君实生物 TopAlliance

ESCC (1L, 联合化疗)

入组人数:	500 人
主要终点:	PFS, OS
关键次要终点:	ORR

状态
- 2021年2月: 中期分析到达主要终点PFS和OS
- 2021年9月: 数据在ESMO大会上展示

全球病例：中国(313,121)、北美(23,544)、 欧洲(57,655)、其他(205,430)

TNBC (1L, 联合化疗)

入组人数:	660 人
主要终点:	PFS
关键次要终点:	OS, ORR

状态:
- 预计将于今年年底完成入组
- 最终数据预计在2022年完成

全球病例：中国(139,010)、北美(118,911)、 欧洲(213,812)、其他(307,339)

HCC (辅助)

入组人数:	402 人
主要终点:	RFS
关键次要终点:	TTR, OS

状态:
- 预计将于今年年底完成入组
- 数据读出预计在2022年完成

HCC (1L, 联合仑伐替尼)

入组人数:	519 人
主要终点:	PFS, OS
关键次要终点:	ORR

状态:
- 预计将于今年年底完成入组
- 数据读出预计在2022年完成

全球病例：中国(338,106)、北美(39,797)、欧洲(68,095)、其他(349,633)

数据来源：WHO 2020

新冠中和抗体项目

——埃特司韦单抗

多个第一、中国速度

- 将正常需要18个月的抗体临床前开发时间压缩为不到**4**个月
- **首个**针对SARS-CoV-2中和抗体的非人类灵长类动物实验发表
- **首个**在健康受试者中开展的新冠病毒中和抗体临床试验
- 国内**最早**进入临床阶段的新冠病毒中和抗体
- **首个**在美国获批使用的中国研发的创新生物药
- **首个**被NIH推荐的中国创新药
- **首个**被美国政府采购的中国研发的单抗

多项紧急使用授权

- 截止目前，双抗体疗法已在全球**超过12个**国家和地区获得EUA

对包括德尔塔变异株在内的多种变异株均有效

- 根据2021年6月刊登在《细胞》的论文Tackling COVID-19 with neutralizing monoclonal antibodies以及6月刊登在《自然》的论文Reduced sensitivity of SARS-CoV-2 variant delta to antibody neutralization显示，双抗体疗法针对**B.1.1.7/Alpha突变型**（最早于英国确认），**B.1.617.1/Kappa突变型**及**B.1.617.2/Delta突变型**（最早于印度确认）均有效

持续探索学术前沿

君实生物 TopAlliance

截至2021年8月11日，特瑞普利单抗相关SCI文章48篇，已发表SCI累计影响因子达到469.20

1 2020年4月
《临床癌症研究》
Clinical Cancer Research, IF 10.107
特瑞普利单抗用于治疗晚期黑色素瘤的研究成果

2 2020年4月
美国癌症研究协会年会
AACR 2020
特瑞普利单抗用于治疗晚期实体瘤研究成果入选

3 2020年5月
《自然》
Nature, IF 42.778
君实与中科院微生物所联合开发的新冠病毒中和抗体的临床前研究结果

4 2020年5月
美国临床肿瘤学会年会
ASCO 2020
特瑞普利单抗共有9项研究成果入选，黏膜黑色素瘤研究为大会口头报告

5 2020年9月
欧洲肿瘤内科学年会
ESMO 2020
特瑞普利单抗共有4项研究成果入选，包括胆道肿瘤、结直肠癌和食管癌

6 2020年10月
《JAMA网络开放杂志》
JAMA Network Open, IF 5.032
特瑞普利单抗用于治疗晚期非小细胞肺癌的研究成果

7 2020年11月
癌症免疫治疗学会年会
SITC 2020
特瑞普利单抗共有两项成果入选，包括非小细胞肺癌与食管鳞癌的新辅助治疗

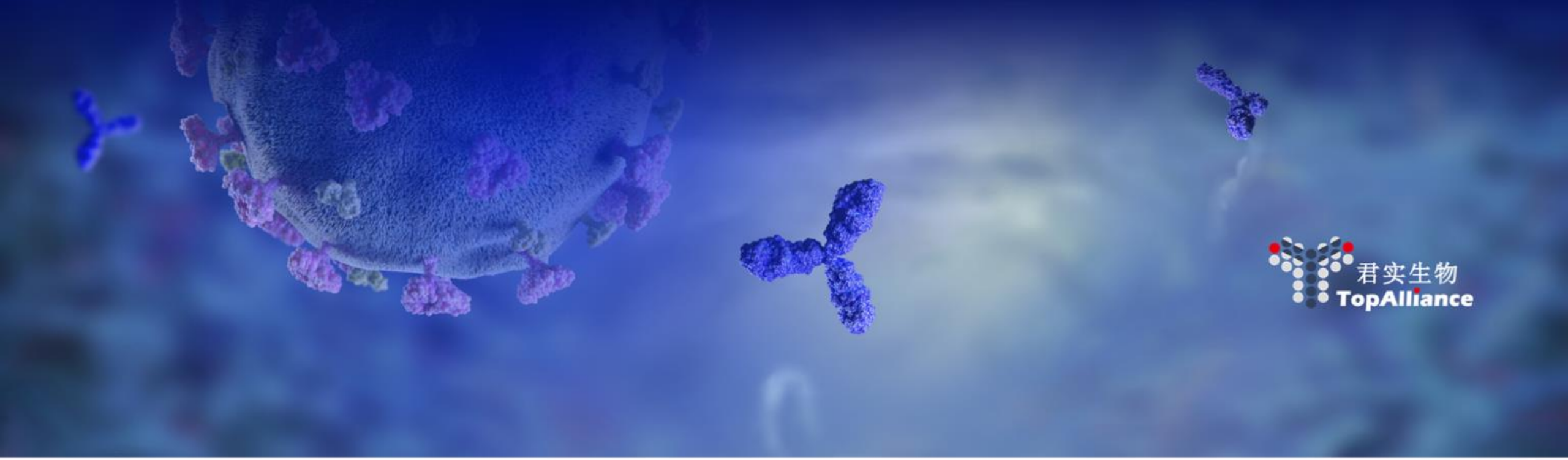
8 2020年11月
欧洲肿瘤内科学亚洲年会
ESMO ASIA 2020
特瑞普利单抗治疗晚期肝细胞癌研究成果入选

9 2021年1月
第21届世界肺癌大会
WCLC 2020
特瑞普利单抗联合CIK细胞治疗在非小细胞肺癌领域成果入选

10 2021年1月
《临床肿瘤学杂志》
Journal of Clinical Oncology, IF 44.544
特瑞普利单抗用于治疗晚期复发或转移性鼻咽癌研究(POLARIS-02)成果

11 2021年6月
美国临床肿瘤学会年会
ASCO 2021
特瑞普利单抗有39项研究成果入选，**包括一项全体大会口头报告 (JUPITER-02研究，#LBA2)**，一项专场口头报告，15项壁报展示，20+ 在线摘要

12 2021年8月
《自然医学》
Nature Medicine, IF 53.440
特瑞普利单抗用于治疗晚期复发或转移性鼻咽癌研究(JUPITER-02)成果



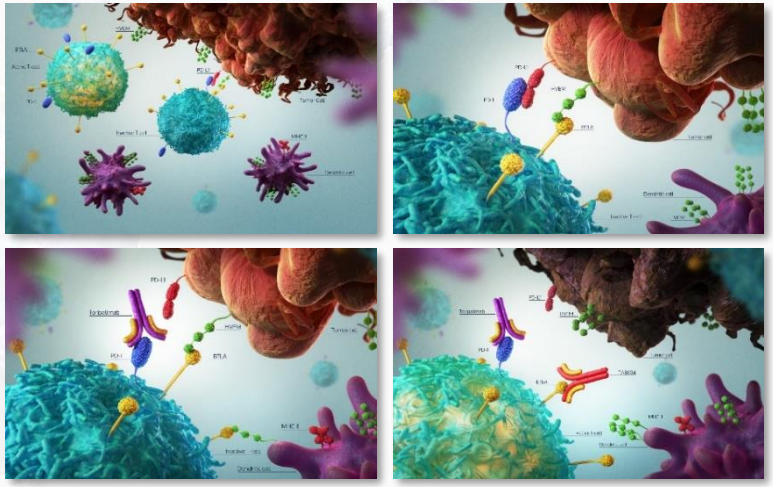
PART3: 新靶点，新分子和新平台

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

JS004/TAB004：全球首个进入临床阶段的抗BTLA单抗

君实生物 TopAlliance

JS004/TAB004与BTLA受体结合，阻断负性信号，促进抗原特异性T细胞反应并与特瑞普利单抗产生协同作用



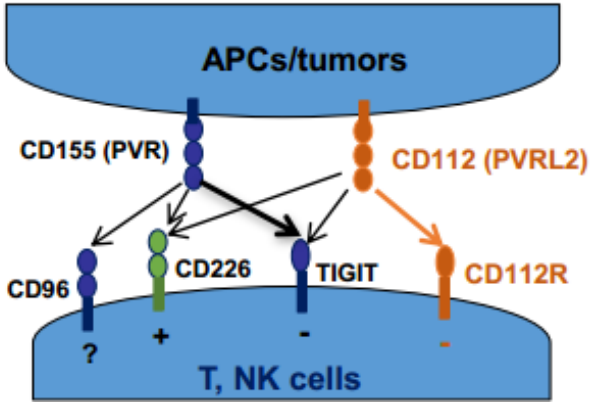
患病人数

适应症	中国	北美	欧洲	其他
肺癌	883,100	328,224	582,924	810,543
淋巴瘤	283,604	305,299	467,338	769,359
头颈鳞癌	191,524	182,911	432,734	1,019,093
鼻咽癌	186,908	7,756	17,323	170,520
三阴乳腺癌	139,010	118,911	213,812	307,339
黑色素瘤	22,281	368,049	517,196	185,292

Source：WHO 2020

地区	研究	已开临床数量	适应症	试验设计	入组人数	2020 Q4	2021 Q1	2021 Q2	2021 Q3
美国	TAB004	1	晚期恶性实体肿瘤和淋巴瘤	剂量递增和扩展 TAB004单药	~500	单药爬坡结束			
				剂量递增和扩展 TAB004+拓益®联合用药				联合用药爬坡开始	
中国	JS004	5	晚期恶性实体肿瘤（包括：黑色素瘤、头颈鳞癌、鼻咽癌、淋巴瘤、肺癌等）	剂量递增和扩展 JS004单药	~632		单药爬坡结束		
				剂量递增和扩展 JS004+拓益®联合用药				联合用药爬坡开始	

全新免疫检查点抑制剂：JS009/TAB009 抗CD112R单抗



CD112R：君实从源头发现的全新免疫检查点通路

- **CD112R（PVRIG）**是一种抑制性免疫检查点
- 利用CD112R抑制剂与PD-1或TIGIT抑制剂联合治疗，可进一步促进T细胞活化，改善临床治疗效果

可比的交易估值

	药物类型	时间	转让方	受让方/合作方	交易细节
SRF813	CD112R 单抗	2020.12	Surface Oncology	GSK	8.15亿美金总款项 获得SRF813开发及商业化权利
COM701	CD112R 单抗	2018.10	Compugen	BMS	BMS对Compugen进行1200万美元的股权投资 达成临床试验合作，COM701联合Nivolumab用于治疗晚期实体瘤

患病人数

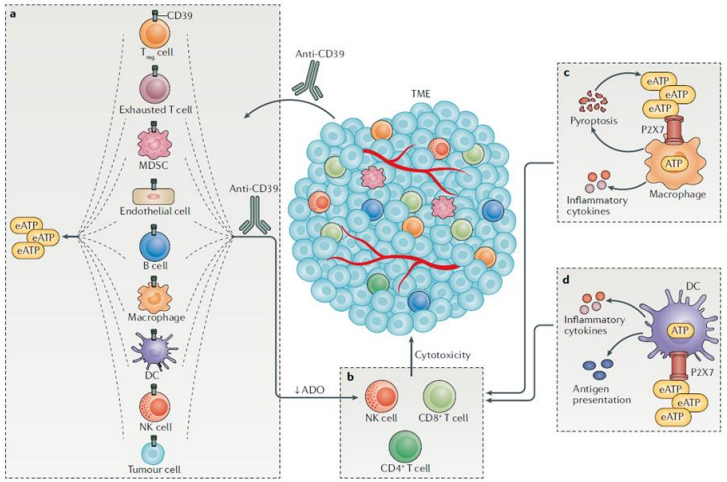
适应症	中国	北美	欧洲	其他
结直肠癌	1,416,426	554,680	1,536,168	1,746,061
肺癌	883,100	328,224	582,924	810,543
食管癌	347,912	26,160	64,061	228,255
子宫颈瘤	297,278	47,675	172,721	977,537
淋巴瘤	283,604	305,299	467,338	769,359
大脑、中枢神经系统	214,529	85,937	197,846	338,840
三阴乳腺癌	139,010	118,911	213,812	307,339

Source : WHO 2020

JS019 —— 特殊机理的抗CD39单克隆抗体

君实生物 TopAlliance

JS019 CD39
肿瘤微环境调节



患病人数

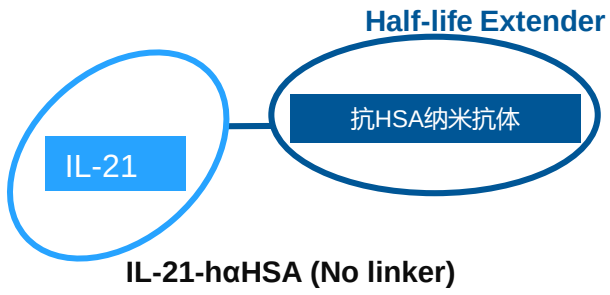
适应症	中国	北美	欧洲	其他地区
肺癌	883,100	328,224	582,924	810,543
胃癌	688,588	50,387	213,013	853,980
甲状腺癌	733,227	243,888	325,708	682,104
淋巴瘤	283,604	305,299	467,338	769,359
肾癌	187,205	236,359	405,983	378,000
卵巢癌	149,686	80,532	190,105	402,992
胰腺癌	95,527	49,358	103,072	132,001

Source：WHO 2020

可比的交易估值

	药物类型	时间	转让方	受让方	交易细节
IPH5201	CD39 单抗	2018.10	Innate	阿斯利康	预付款5000万美元 + 里程碑付款+特许经营权费用 获得 IPH5201 开发及商业化权利
TJD5	CD73 单抗	2018.01	天境生物	Kalbe Genexine Biologics	3.4亿美金总款项 获得TJD5在内两款产品开发及商业化权利
CB-708	CD73 小分子抑制剂	2021.05	Calithera Biosciences	德琪医药	2.55亿美元总款项 获得CB-708 开发及商业化权利

JS014 ——全球首个长效IL-21



JS014，重新设计的IL-21，具有更好的药理特性，已进入临床阶段

- 半衰期和暴露水平显著提升
- 稳定性和可开发度高
- 单用&与其他治疗性抗体（e.g. 特瑞普利单抗）协同结合的抗肿瘤活性
- **2021年6月，JS014临床试验申请获NMPA受理**

可比的交易估值

	时间	转让方/被收购方	受让方/收购方	交易细节
NKTR-214	2018.02	Nektar	BMS	预付款18.5亿美元 + 里程碑付款17.8亿美元 获得NKTR-214全球权益 Nektar: BMS=65%: 35%
THOR-707	2019.12	Synthorx	Sanofi	收购价格25亿美元 Synthorx主要资产为THOR-707 及其他处于早期开发阶段的细胞因子项目

患病人数

适应症	中国	北美	欧洲	其他地区
肺癌	883,100	328,224	582,924	810,543
淋巴瘤	283,604	305,299	467,338	769,359
膀胱癌	235,393	300,556	655,264	529,412
大脑、中枢神经系统	214,529	85,937	197,846	338,840
肾癌	187,205	236,359	405,983	378,000
三阴乳腺癌	139,010	118,911	213,812	307,339
黑色素瘤	22,281	368,049	517,196	185,292

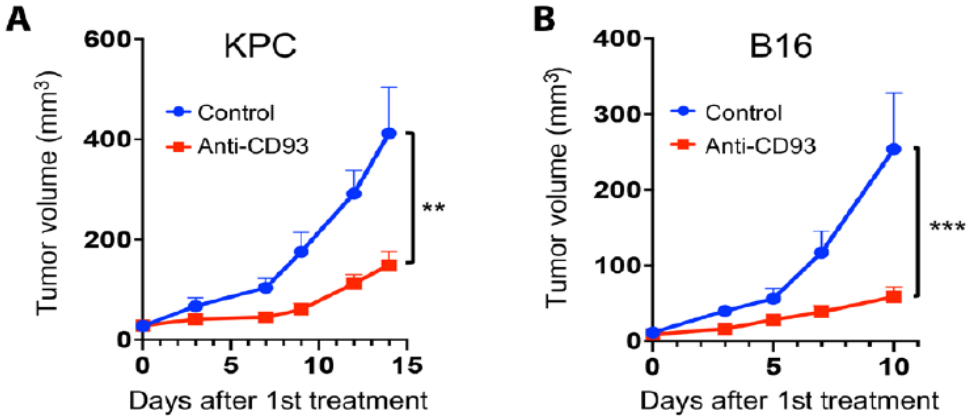
Source：WHO 2020

CD93 —— 肿瘤治疗新靶点

君实生物 TopAlliance

- CD93是人类原发性肿瘤血管生成基因标记中的高突变基因之一，在胰腺癌、肾癌、头颈癌和结直肠癌等多种实体瘤中观察到了肿瘤血管中CD93的过表达
- 阻断CD93能够促使肿瘤血管系统正常化，促进药物递送、提高免疫治疗效果

CD93单抗显著抑制肿瘤生长



患病人数

适应症	中国	北美	欧洲	其他地区
结直肠癌	1,416,426	554,680	1,536,168	1,746,061
头颈癌	212,805	203,234	480,815	1,132,326
肾癌	187,205	236,359	405,983	378,000
胰腺癌	95,527	49,358	103,072	132,001

Source：WHO 2020

Source: Blockade of the CD93 pathway normalizes tumor vasculature to facilitate drug delivery and immunotherapy

布局双抗领域

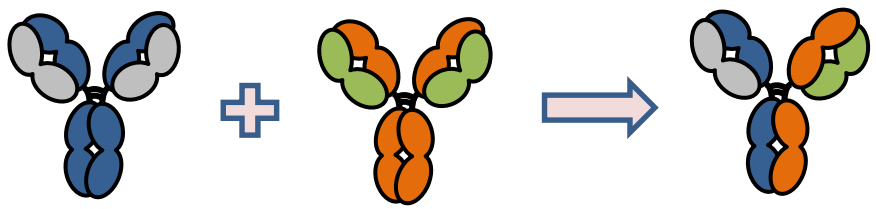
君实生物 TopAlliance

成熟的单抗平台：基于公司成熟的单抗平台技术上开发出针对不同靶点的单克隆抗体，开发出适用于不同作用机制的双特异性抗体

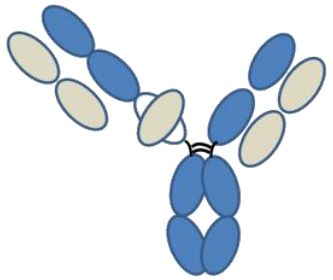
完善的评估系统：公司形成了一套完善的针对不同作用机制的双特异性抗体评估系统，可以满足不同作用机制的双抗性抗体分子的评估

丰富的双抗结构

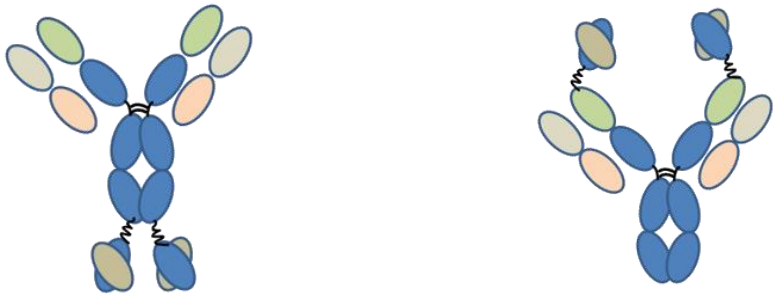
- **基于体外重组的“1+1”抗体平台技术**



- **基于ScFv的“2+1”非对称双抗平台技术**



- **基于ScFv的“2+2”对称的双抗平台技术**



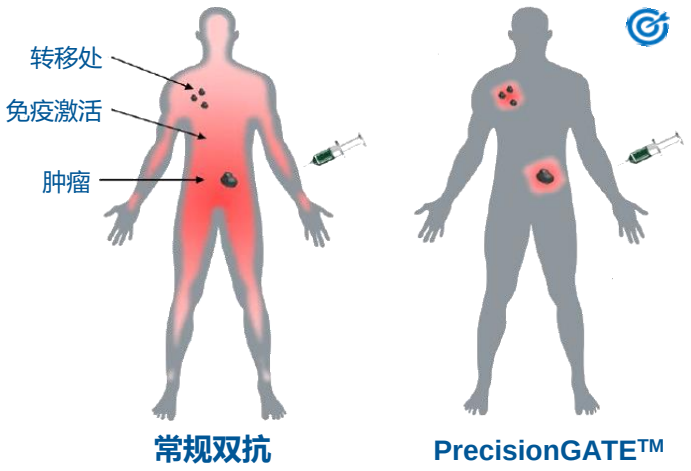
- **其它创新结构**

等待揭晓…

新一代T细胞嵌合活化肿瘤免疫疗：PrecisionGATE™

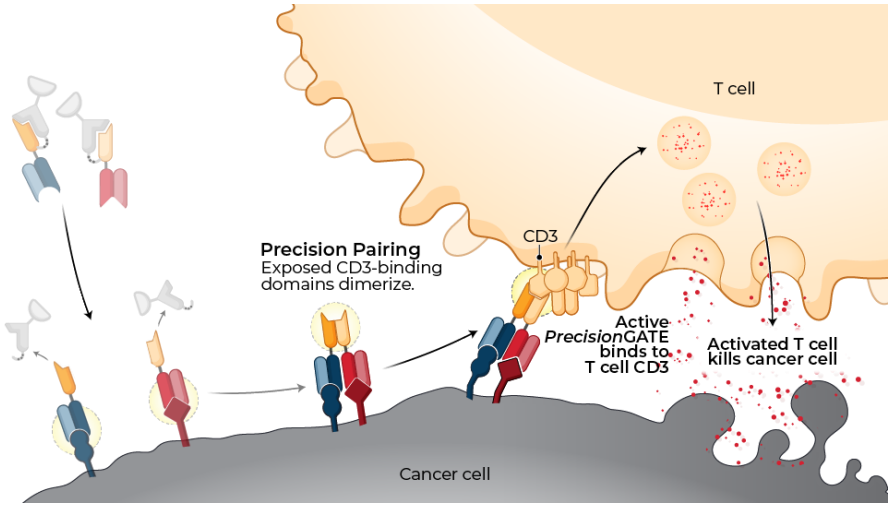
君实与Revitope合作研发新一代T细胞嵌合活化肿瘤免疫疗法，Revitope将负责针对本公司所挑选靶点设计5组不同的PrecisionGATE™肿瘤免疫疗法药物。

设计背景



常规的双特异性抗体可能会产生由**“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



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，两部分分别在两个分子上。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。

君实生物 TopAlliance

布局抗体偶联药物领域

- 开发策略：通过抗体、连接子和载荷的创新提升传统ADC的治疗指数，并探索免疫激活等作用机制的新型免疫偶联复合物
- 打造从早期研发到GMP生产一体化的ADC自主研发平台

✓ **抗体：**利用前述抗体平台的探索创新提升传统ADC的治疗效果

✓ **探索技术：**低毒高效的ADC技术

✓ **评价系统**：拥有一套完善的评估系统：从分子设计，瞬转纯化表达，体内外药效评估，预毒性试验评估，药学评估，可以满足不同MOA的评估

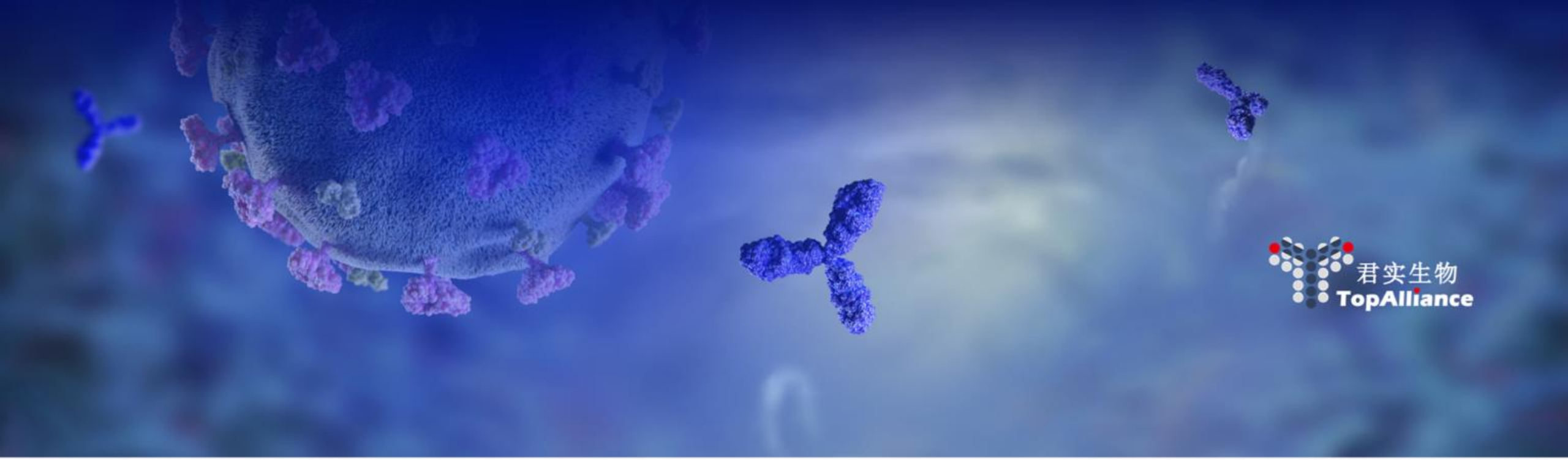
君实生物 TopAlliance

嘉晨西海 immorna

- mRNA技术平台日趋成熟，mRNA已发展成为一种极具潜力的新型药物
- 嘉晨西海专注于自复制和非自复制mRNA新药和疫苗开发的创新药研发
- 君实与嘉晨西海合作，通过本土自有知识产权的mRNA技术平台开发出更多颠覆性药物

君实携手嘉晨西海，深度布局mRNA技术赛道

2021年7月，君实生物与嘉晨西海达成战略合作协议，将共同设立合资公司，在全球范围内合作开发和商业化基于mRNA技术平台和其他技术平台进行的肿瘤、传染病、罕见病等疾病领域的新药项目



PART4: 国内商业化 —— 立足病人的需求

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

推进拓益®前线用药: 国内最强辅助新辅助布局

君实生物 TopAlliance

公司独家或
国内领先适应症

肝癌 辅助治疗
单药 vs 安慰剂

非小细胞肺癌 新辅助治疗
单药 vs 化疗

食管鳞癌 新辅助治疗
联合化疗 vs 化疗

达到预设主要终点
(期中分析)

非小细胞肺癌 EGFR(-)
联合化疗 vs 化疗

非小细胞肺癌 EGFR(+)
联合化疗 vs 化疗

三阴乳腺癌
联合白蛋白紫杉醇 vs 白蛋白紫杉醇

小细胞肺癌
联合化疗 vs 化疗

肾癌
联合阿昔替尼 vs 舒尼替尼

尿路上皮癌 PD-L1(+)
联合化疗 vs 化疗

黑色素瘤
单药 vs 达卡巴嗪

已申报
NDA

鼻咽癌
联合化疗 vs 化疗

已申报
NDA

食管鳞癌
联合化疗 vs 化疗

肝癌
联合贝伐珠单抗 vs 索拉非尼

肝癌
联合仑伐替尼 vs 仑伐替尼

NMPA BTD认
证

黏膜黑色素瘤
联合阿昔替尼 vs 帕博利珠单抗

已获批

黑色素瘤
单药单臂

已获批

鼻咽癌
单药单臂

已获批

尿路上皮癌
单药单臂

胃癌
单药单臂

辅助/新辅助 | **一线** | **二线及以后**

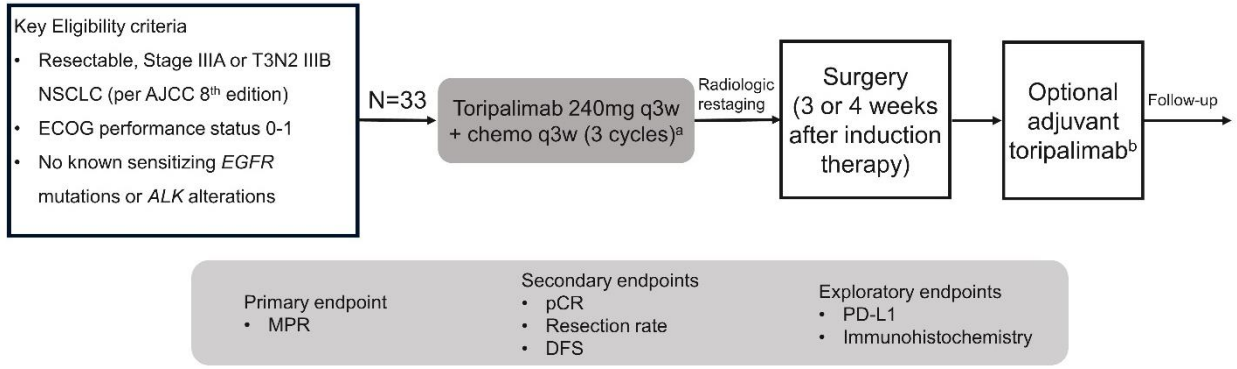
ASCO #8541: 特瑞普利单抗联合化疗新辅助治疗非小细胞肺癌

君实生物 TopAlliance

背景介绍

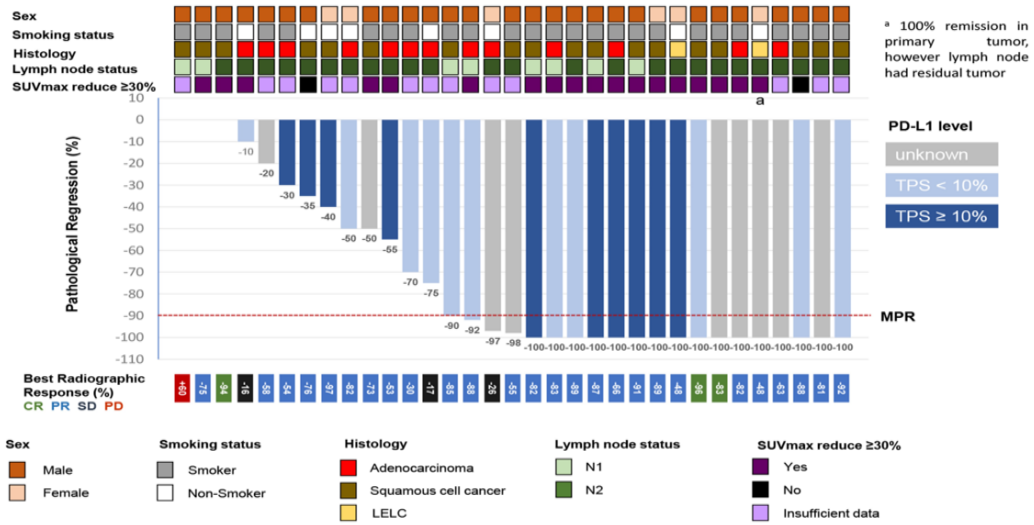
- 针对可切除的III期非小细胞肺癌，根据既往经验建议在手术切除后进行新辅助化疗或放化疗，但这些治疗为III期非小细胞肺癌患者提供的生存获益有限
- Neo TAP01是一项评价特瑞普利单抗+ 化疗作为可切除的III期非小细胞肺癌新辅助治疗的II期试验

研究设计



Database lock: April 15, 2021. The mean follow-up duration was 6.67 months.

总结



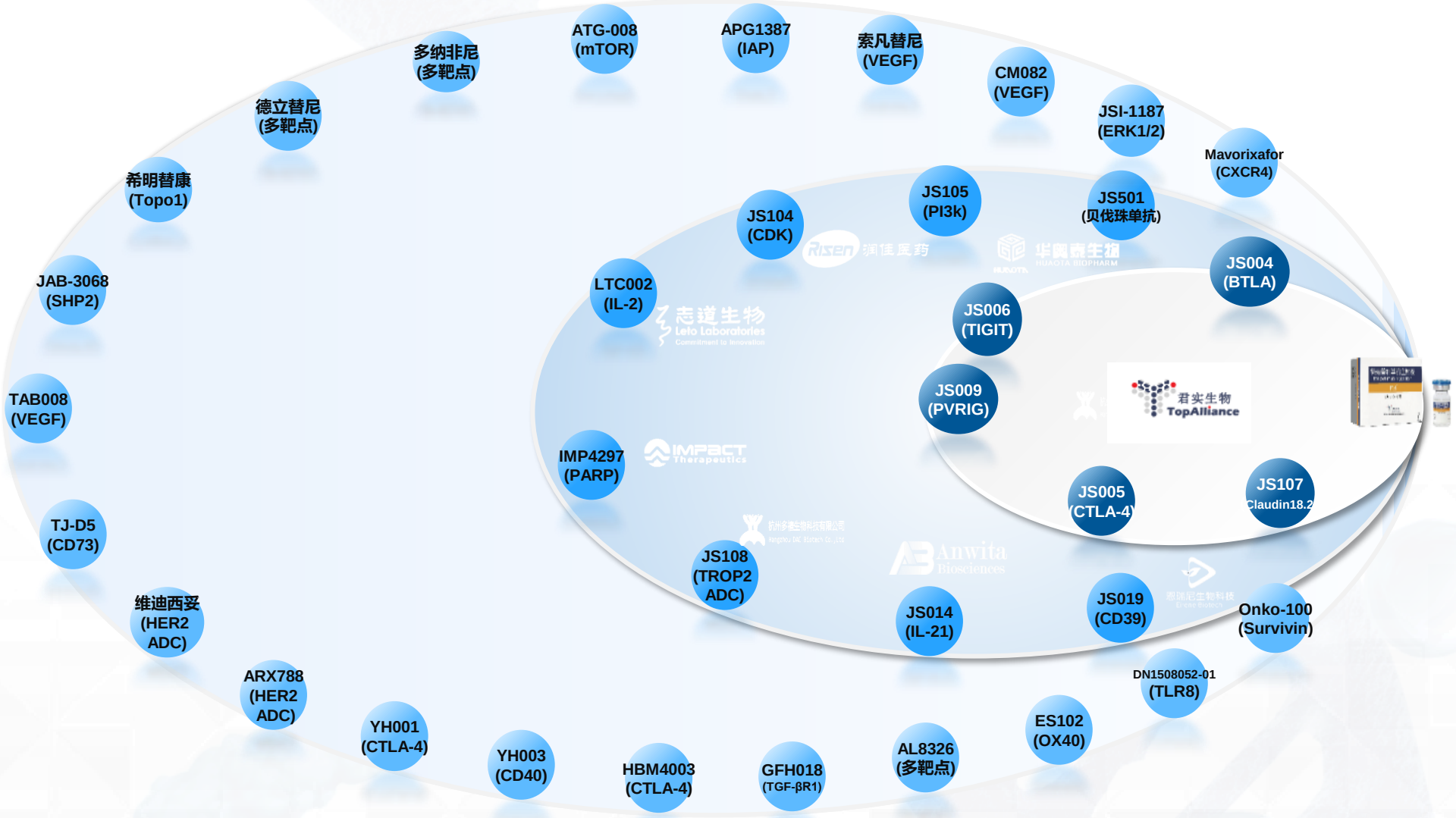
- 96.7%患者达到R0完全切除
- **MPR主要病理缓解率为 66.7%, pCR病理完全缓解率达45.5%**
- 最常见的3级TRAE为贫血（2例，6.1%）
- Neo TAP01是全球第二个开展的同类研究，首次在亚洲人群中显示出新辅助免疫治疗联合化疗治疗可切除III期非小细胞肺的获益

1. ASCO 2021

ASCO AMERICAN SOCIETY OF CLINICAL ONCOLOGY

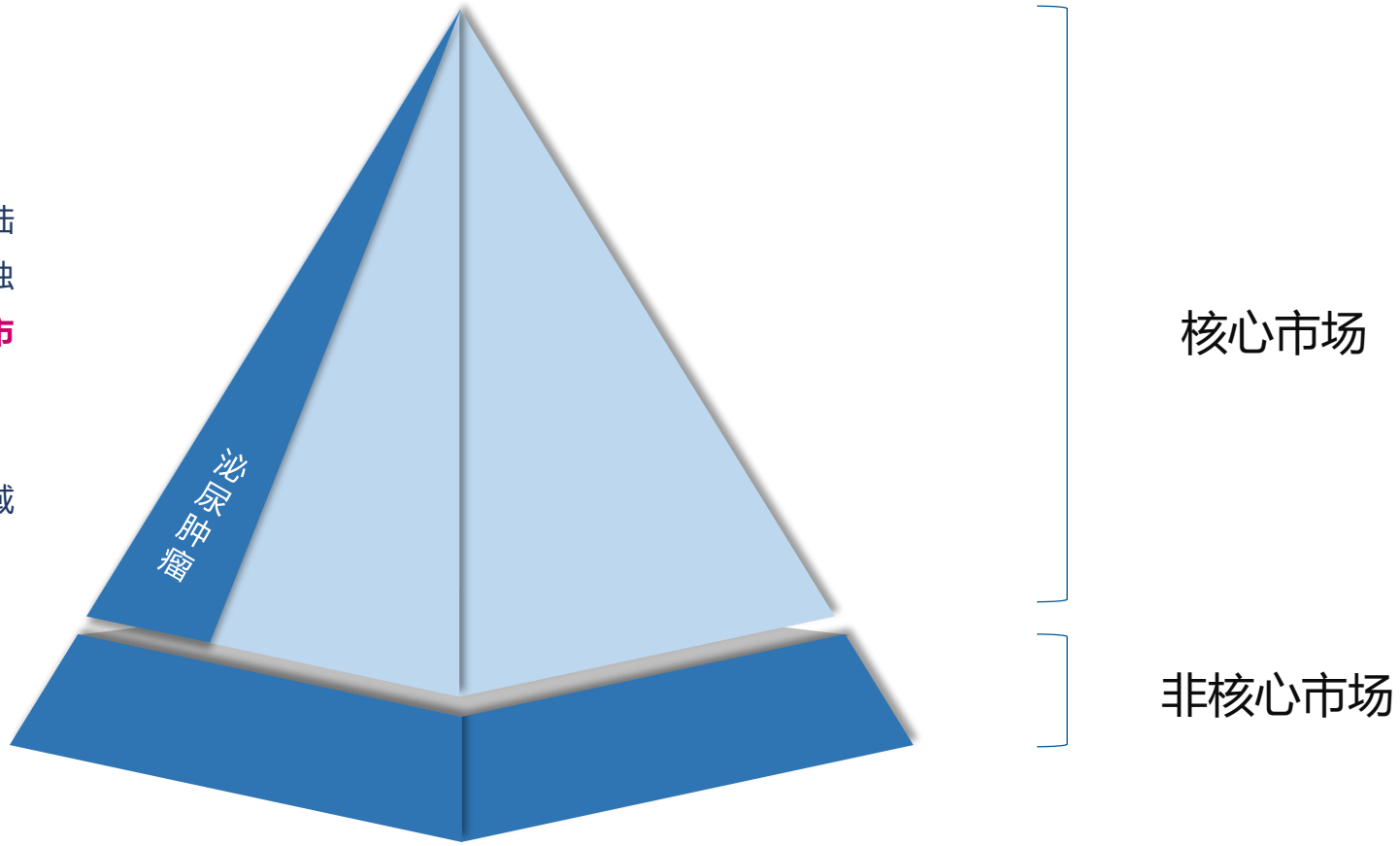
以拓益®为中心，多层次用药

- 自主研发
- 合作开发
- 临床联用



携手阿斯利康，推动渠道下沉

- 授予**阿斯利康**特瑞普利单抗注射液在中国大陆地区后续获批上市的**泌尿肿瘤领域适应症**的独家推广权，以及**所有获批适应症在非核心城市区域**的独家推广权
- 公司将继续负责核心城市区域除泌尿肿瘤领域适应症之外的其他获批适应症的推广



君实生物　　阿斯利康

国内商业化进展

君实生物 TopAlliance

拓展新适应症

- 2021年2月，拓益®用于三线**鼻咽癌**获批上市
- 2021年2月，拓益®联合化疗用于一线**鼻咽癌**的上市申请获受理
- 2021年4月，拓益®用于二线**尿路上皮癌**获批上市
- 2021年7月，拓益®联合紫杉醇/顺铂用于一线**食管鳞癌**的上市申请获受理

可持续卓越的商业化体系

以拓益®为抓手

促进**团队快速成长**

推动后续**新产品快速增长**

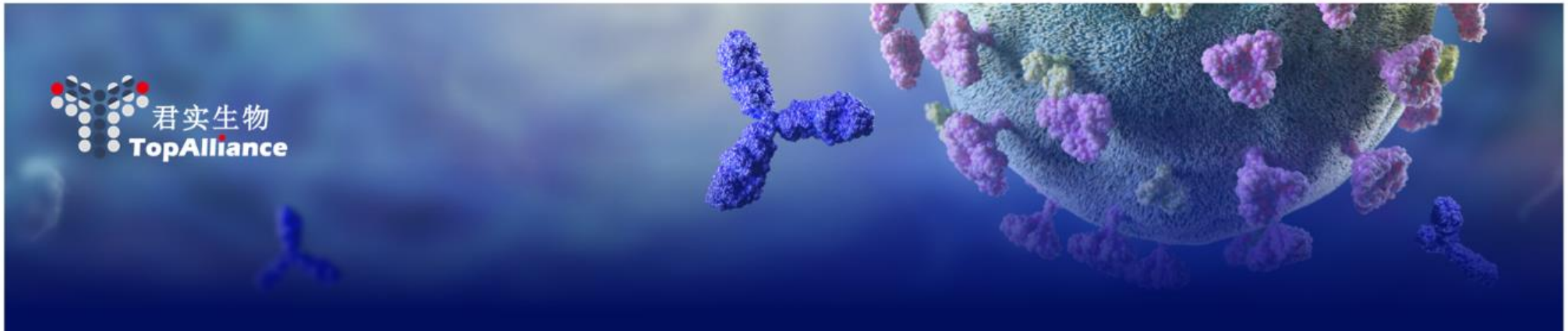
成功纳入医保

拓益®成功通过国家医保谈判，被纳入新版国家医保目录 (NRDL)

提升品牌认知度

商务及准入团队加强产品品牌形象的建立，从而提升拓益®品牌在医生和患者间的认知度

牵手阿斯利康

与阿斯利康制药达成商业化合作，授予其拓益®泌尿肿瘤领域适应症的独家推广权，以及所有获批适应症在非核心城市区域的独家推广权

Thank You