



# 42<sup>nd</sup> Annual J.P. Morgan Healthcare Conference

上海君实生物医药科技股份有限公司 (1877.HK; 688180.SH)

Jan, 2024



君实生物十周年

2012-2022

# 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2023年09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年三季度报，以了解本公司根据香港联合交易所有限公司以及上海证券交易所证券上市规则刊发的未经审核业绩。
- 本演示文稿及随后的讨论（如有）中包含的本公司候选药物的表现数据，操作结果及临床开发属于历史性质，过往表现并不保证本公司的未来业绩。本演示文稿和随后的讨论（如果有）中包含的任何前瞻性陈述和意见均基于陈述发布之日的当前计划，信念，预期，估计和预测，因此涉及风险和不确定性。“目标”，“预期”，“相信”，“可以”，“继续”，“期望”，“估计”，“前进”，“打算”，“可以”，“计划”，“预测”，“项目”，“潜在”，“寻求”，“将”，“将”，这些术语和类似表达的否定，因为它们与我们有关，旨在识别前瞻性陈述。无法保证这些前瞻性陈述中列出的任何事项可以实现，实际发生或将会实现或完整或准确。实际结果可能与这些前瞻性陈述和意见中所陈述，暗示和/或反映的内容存在重大差异和/或不利影响。本公司，关联公司，董事，高级职员，员工，代理人，代表和顾问均假定（a）没有义务更正，更新或补充本演示文稿及后续讨论中所包含的前瞻性陈述或意见（如有），无论是新信息，未来事件还是其他事项；（b）如果任何前瞻性陈述或意见未实现或结果不正确，则不承担任何责任。
- 本演示文稿还可能包含独立方和我们与市场化和增长以及有关我们行业的其他数据相关的估算和其他统计数据。这些数据涉及许多假设和限制，请注意不要对此类估计给予过度的重视。我们或任何其他人均不对此类数据的准确性或完整性作出任何陈述，或承担在本演示文稿发布之后更新此类数据的任何义务。此外，我们未来业绩的预测，假设和估计以及我们经营所在市场的未来表现必然会受到高度不确定性和风险的影响。
- 潜在投资者及股东在投资或买卖本公司证券时务请审慎行事。建议任何对其职位或采取的行动有疑问的人咨询他/她/自己的专业顾问。

## 商业化产品

### 特瑞普利单抗 (拓益<sup>®</sup>, LOQTORZI<sup>™</sup>, TAB001/JS001)

- 7项适应症在中国获批, 6项纳入国家医保目录, 3项sBLA获NMPA受理
- NSCLC围手术期治疗sBLA获NMPA批准, 是我国首个、全球第二个获批的肺癌围手术期疗法
- 上市申请获欧洲EMA、英国MHRA、澳大利亚TGA受理
- 2023年10月27日, 获美国FDA批准上市(美国商品名: LOQTORZI<sup>™</sup>)
- 2024年1月, 已正式投入美国市场进行销售
- NCCN指南首选一类推荐药物

### 阿达木单抗 (君迈康<sup>®</sup>, UBP1211)

- 8项适应症获NMPA批准, 全部纳入国家医保目录
- 增加原液生产车间和生产线的补充申请获得批准, 进一步扩大产能

### 氢溴酸氘瑞米德韦片 (民得维<sup>®</sup>, VV116/JT001)

- 获得NMPA附条件批准上市
- 纳入国家医保目录

## 临床阶段产品

### Tifcemalimab (BTLA)<sup>FIH</sup>

- LS-SCLC巩固治疗: 国际多中心III期临床已完成全球FPI及首次给药
- cHL: III期临床已在中国启动

### 昂戈瑞西单抗 (PCSK9)

- 2项适应症上市申请获NMPA受理

### JS005 (IL-17A)

- 2023Q4, 中重度斑块银屑病已进入III期注册临床研究

### 临床获批

- JS010 (CGRP单抗)
- JS401 (ANGPTL3 siRNA)
- JS207 (PD-1 x VEGF双抗)

## 商业布局



**hikma.**



**Dr.Reddy's**

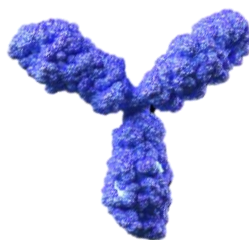
**RXILIENT**  
BIOTECH



# 丰富的技术平台

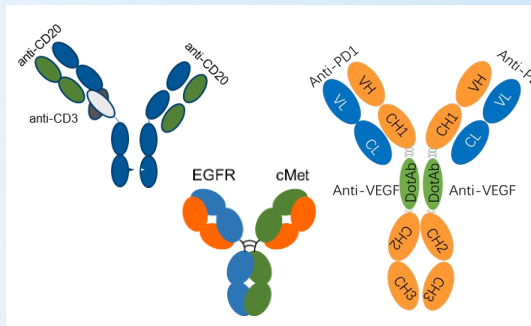
50+  
潜在药物候选物

## 单抗



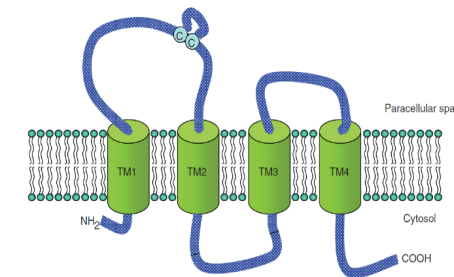
**肿瘤:** 特瑞普利单抗(PD-1), Tifcemalimab (BTLA) ...; **自免:** 阿达木单抗 (TNF- $\alpha$ ), JS005 (IL-17A), ...; **代谢:** 昂戈瑞西单抗 (PCSK9); **神经系统:** JS010 (CGRP); **抗感染:** 埃特司韦单抗(S protein)

## 双抗



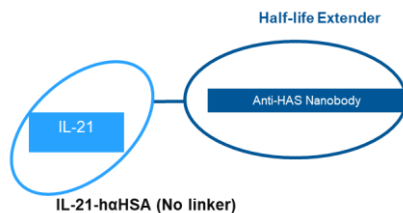
**肿瘤:** JS203(CD20xCD3), JS201 (PD-1 x TGF- $\beta$ ), JS207(PD-1xVEGF)...

## 抗体药物偶联物



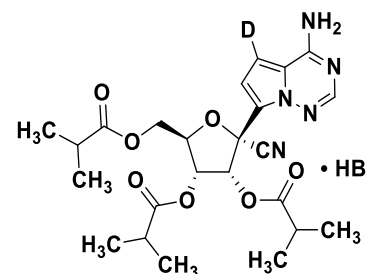
**肿瘤:** JS107 (Claudin18.2 ADC), JS108 (Trop2 ADC)...

## 融合蛋白



**肿瘤:** JS014 (长效 IL-21)

## 小分子药物



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

## 核酸类药物

### siRNA药物研发平台

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

**代谢:** JS401(ANGPTL3 siRNA)

# 涵盖多种疾病领域的研发管线 (截至2023年11月30日)

临床前		临床I/II期			3期	批准上市/ 紧急使用授权
JS008 未予披露	JS011未予披露	JS001sc PD-1	JS003 PD-L1	JS006 TIGIT	Tifcemalimab BTLA	特瑞普利单抗 PD-1
JS013 CD93	JS018 IL-2	JS007 CTLA-4	JS009 CD112R	JS010 CGRP	贝伐珠单抗 VEGF	阿达木单抗 TNF-α
JS104 Pan-CDK	JS114 Nectin4 ADC	JS012 Claudin18.2	JS014 IL-21	JS015 DKK1	昂戈瑞西单抗 PCSK9	氢溴酸氘瑞米德韦片 RdRp
JS115 BCMA ADC	JS120 IDH1	JS019 CD39	JS026 S蛋白	JS101 Pan-CDK	JS005 IL-17A	埃特司韦单抗* S蛋白
JS121 SHP2	JS122 FGFR2	JS103 Uricase	JS105 PI3K-α	JS107 Claudin18.2 ADC		
JS123 ATR	JS205 EGFR x cMet	JS108 Trop2 ADC	JS110 XPO1	JS111 EGFR exon 20		
JS206 IL-2 x PD-1	JS208 未予披露	JS112 Aurora A	JS113 EGFR 4th Gen	JS116 KRAS		
JS209 CD112R x TIGIT	JS211 PD-L1 x 未予披露	JS201 PD-1 x TGF-β	JS203 CD3 x CD20	JS207 PD-1 x VEGF		
VV993 3CL 蛋白酶	JT109 寨卡病毒疫苗	JS401 ANGPTL3	UBP1213sc BlyS			

● 肿瘤   
 ● 代谢疾病   
 ● 自身免疫   
 ● 神经系统   
 ● 抗感染

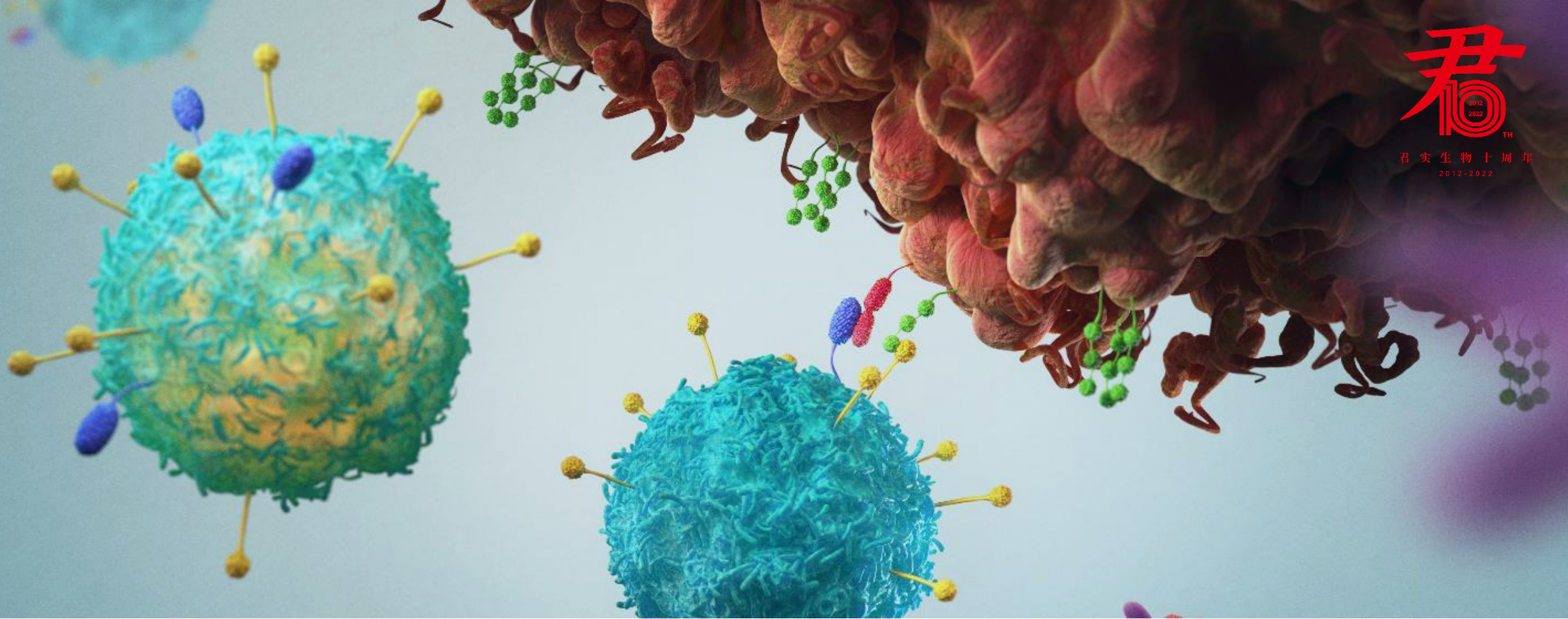
\*已获得FDA紧急使用授权

1. 预计埃特司韦单抗不再产生收入。





君实生物十周年  
2012-2022



# 国际化布局

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

# 特瑞普利单抗获得FDA批准上市

2023年10月27日，君实生物和Coherus共同宣布特瑞普利单抗（美国商品名：LOQTORZI™）获得FDA批准上市，用于治疗晚期鼻咽癌。



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

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

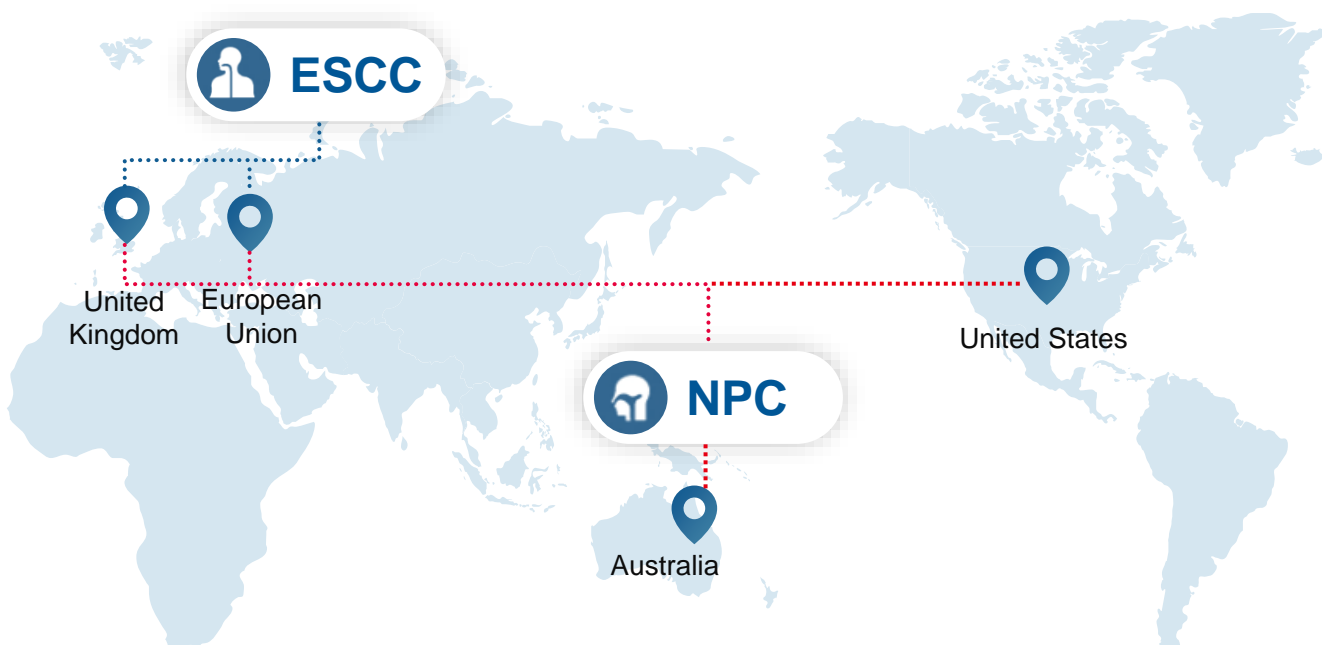
- FDA共批准特瑞普利单抗2项适应症，覆盖晚期鼻咽癌**全线治疗**：
  - 特瑞普利单抗联合顺铂/吉西他滨作为转移性或复发性局部晚期鼻咽癌成人患者的一线治疗；
  - 特瑞普利单抗单药治疗既往含铂治疗过程中或治疗后疾病进展的复发性、不可切除或转移性鼻咽癌的成人患者
- **首个** FDA批准上市的中国自主研发和生产的创新生物药
- **首个且唯一** 在美国获批用于鼻咽癌治疗的药物，填补了美国鼻咽癌的治疗空白
- **NCCN指南首选一类推荐** 药物



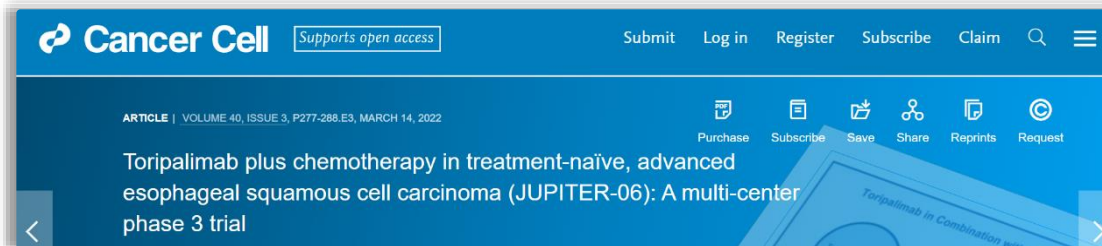
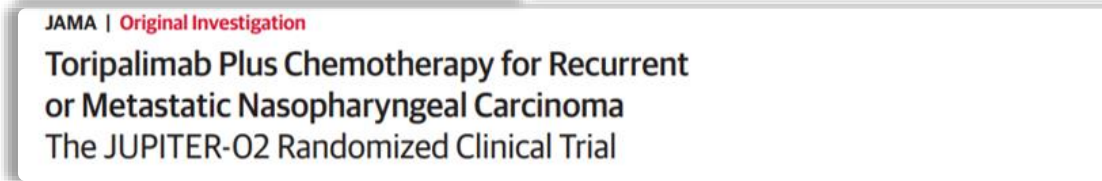
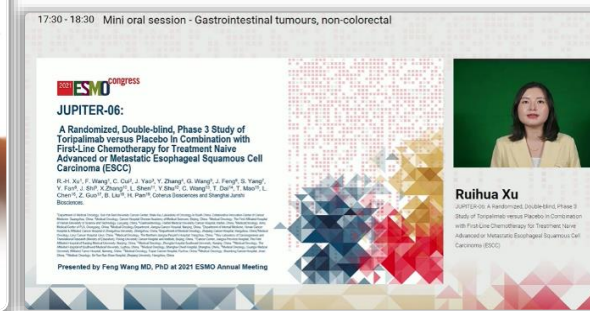
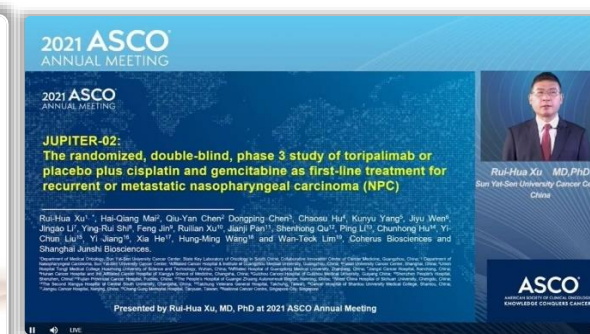


# 继续积极探索更多国家/地区申报上市路径

- 基于特瑞普利单抗可以显著提高食管鳞癌和鼻咽癌患者生存率
- 相关上市申请已经:
  - ✓ 在美国获批
  - ✓ 在欧盟、英国、和澳大利亚获得受理



欧盟EMA, 英国MHRA, 澳大利亚TGA: 上市申请已提交并获受理



\*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





## 美国和加拿大地区

- 总额最高达11.1 亿美元的付款
- 销售净额20%的销售分成



## 拉丁美洲、印度、南非等地区

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



特瑞普利单抗  
已对外授权  
超过50个国家



## 中东和北非地区

- 总额最高达1,200万美元的付款
- 销售净额近20%的阶梯分成



## 东南亚地区

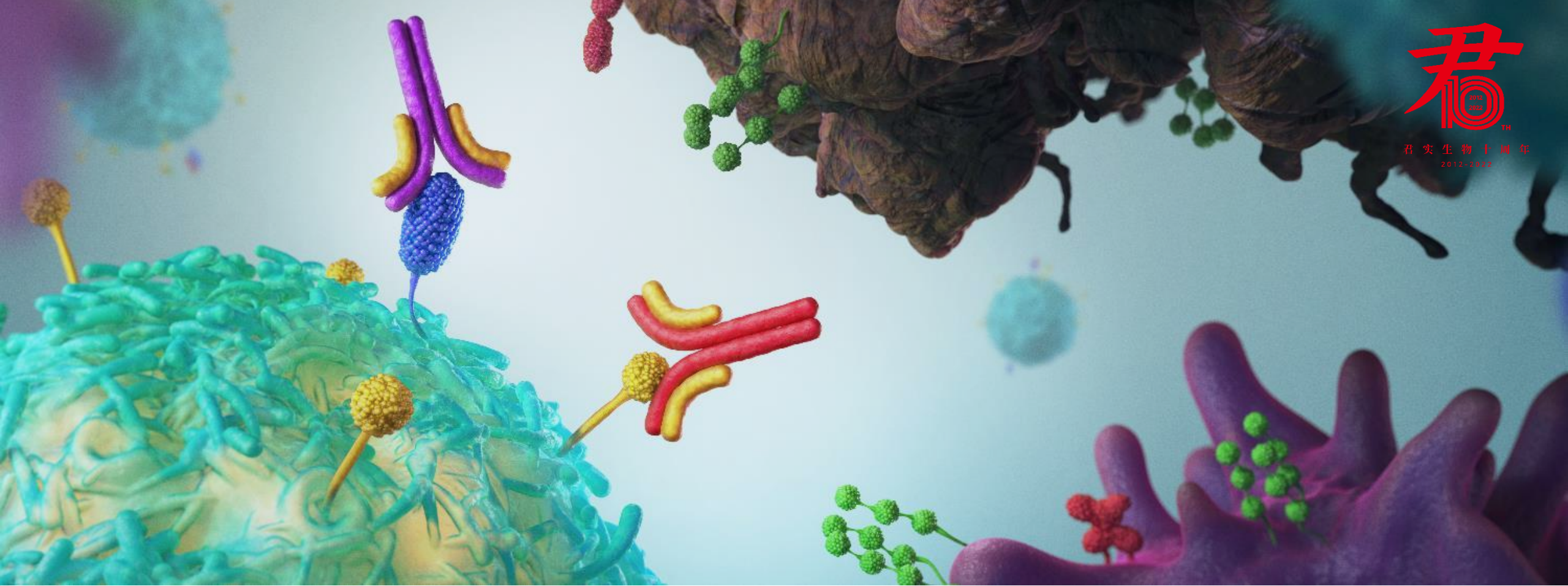
- 成立合资公司Excellmab (君实持有40%股份)
- 最高约452万美元的里程碑款项
- 销售额一定比例的特许权使用费

# 海外临床进展:

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	获FDA批准上市用于鼻咽癌治疗					<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)



君实生物十周年  
2012-2022



# 肿瘤免疫的基石

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

# 特瑞普利单抗：战略布局最广的国产PD-1单抗之一

地理



已在美国获批，在欧盟、英国、澳大利亚提交相关上市申请，全球商业化持续推进

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，正在与战略合作伙伴进行两项治疗尿路上皮癌和神经内分泌癌的3期联合研究

## 特瑞普利单抗关键性注册临床布局

公司独家或国内领先适应症



术后辅助/围手术期

一线

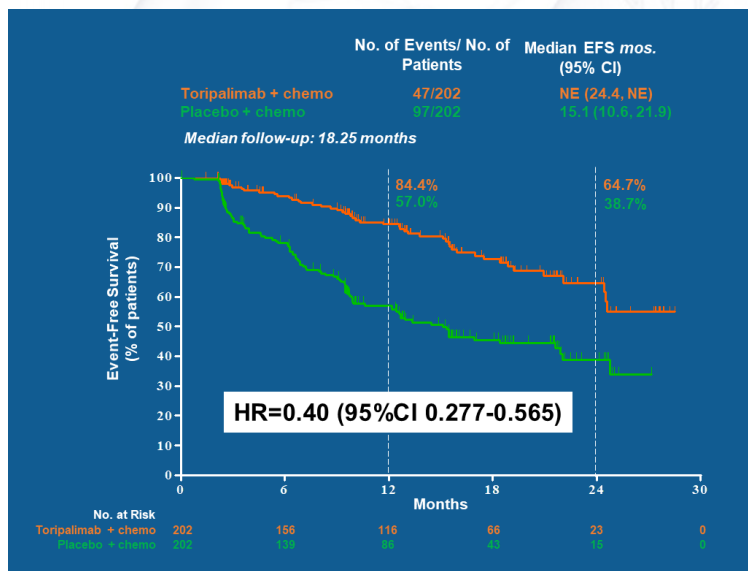
二线及以后



# 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，sBLA已获NMPA批准

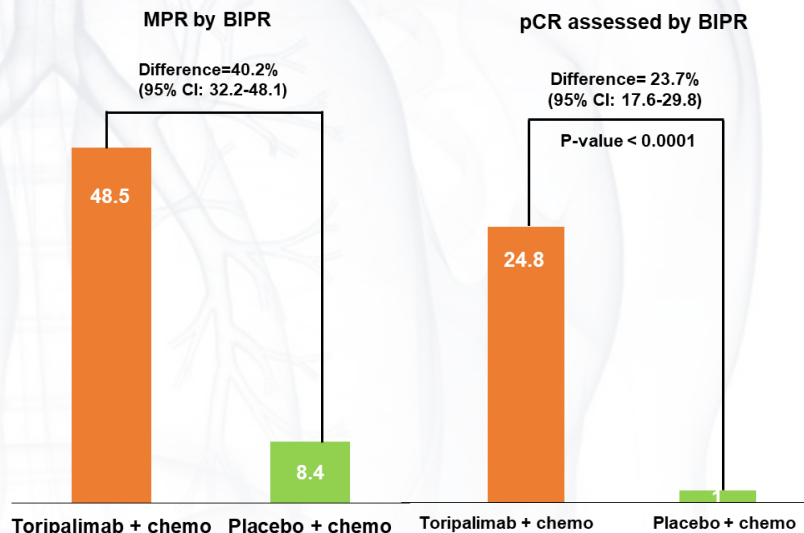
我国首个、全球第二个获批的肺癌围手术期疗法

**EFS显著延长，疾病复发、进展或死亡风险降低达60%**



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

**MPR和pCR均优于单纯化疗组**



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

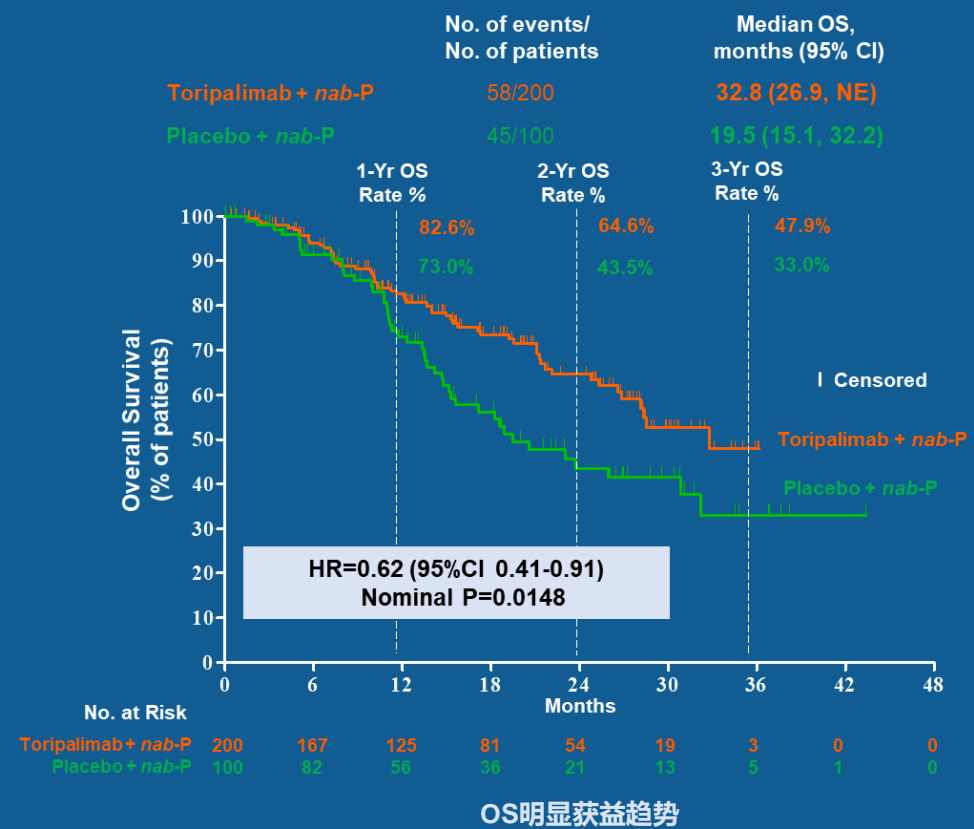
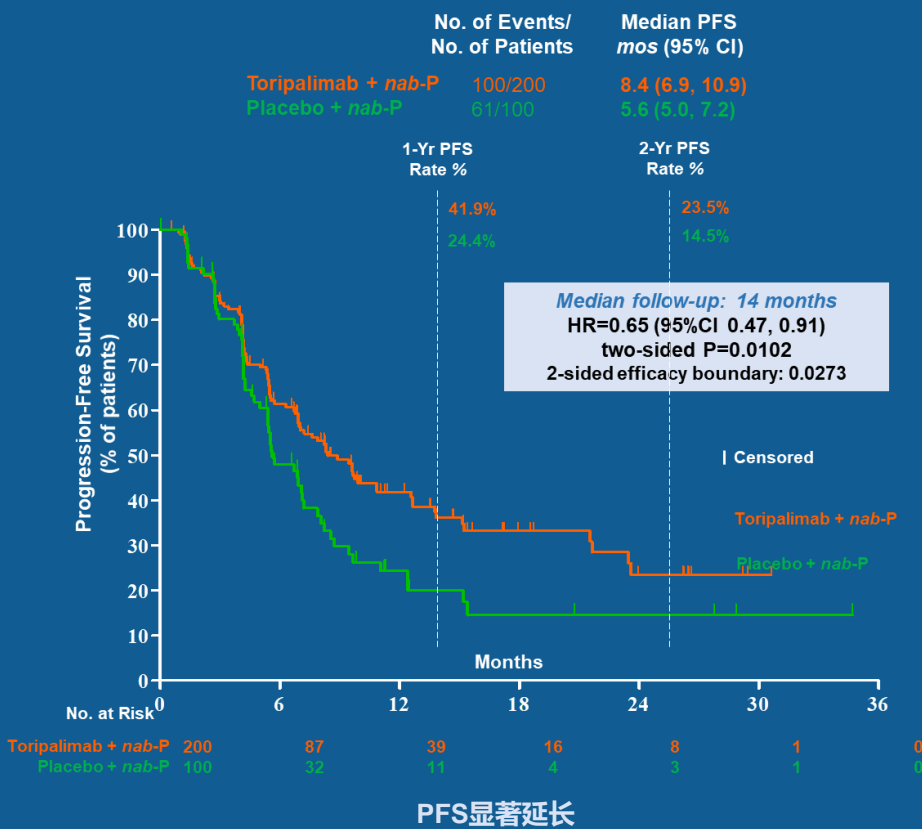
- NEOTORCH标志围手术期免疫治疗模式的成功

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

- NEOTORCH进度领先

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

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

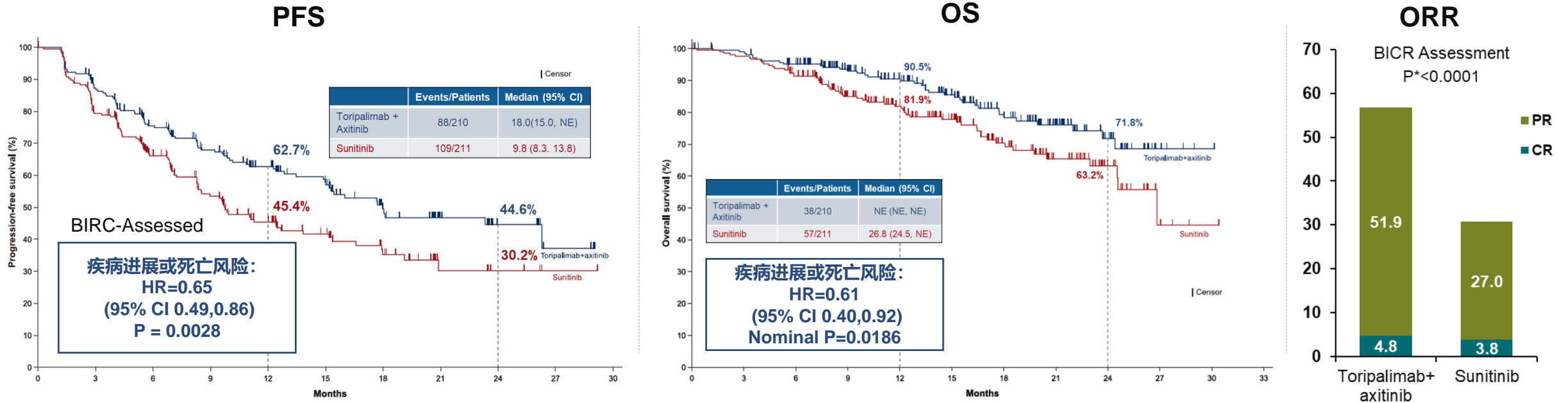
基于该研究结果，2023年5月，特瑞普利单抗联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）用于PD-L1阳性（CPS≥1）的初治转移或复发转移性TNBC治疗的新适应症上市申请获NMPA受理。

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。

- 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。

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

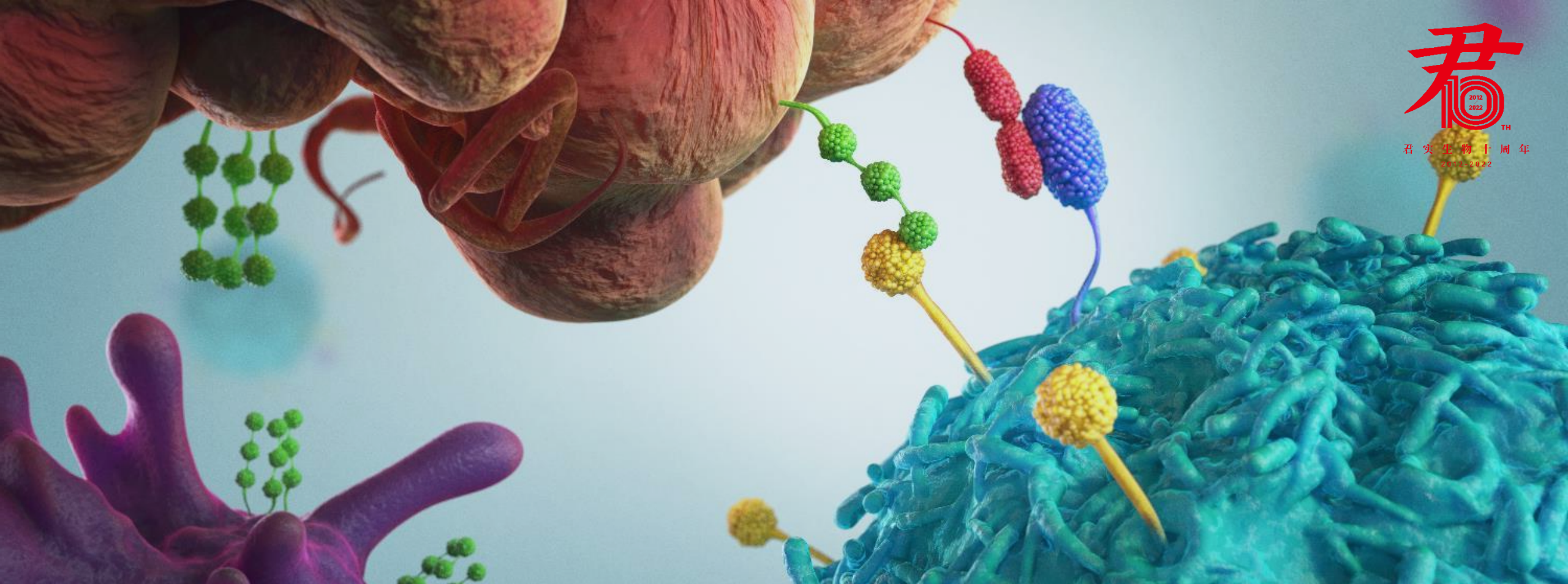


- 与舒尼替尼单药相比，特瑞普利单抗+阿昔替尼组患者可显著获益，PFS显著延长：中位PFS为18.0 vs. 9.8个月，患者PFS延长近2倍，疾病进展或死亡风险降低35% (HR=0.65)，所有亚组均可获益  
OS具有获益趋势：OS描述性分析显示，中位OS为尚未达到 vs. 26.8个月，死亡风险降低39% (HR=0.61)  
ORR显著更优：ORR为56.7% vs. 30.8%，P<0.0001；其中CR率为4.8% vs. 3.8%
- 安全性方面，特瑞普利单抗联合阿昔替尼的安全性可管理，耐受性良好





君实生物十周年  
2012-2022

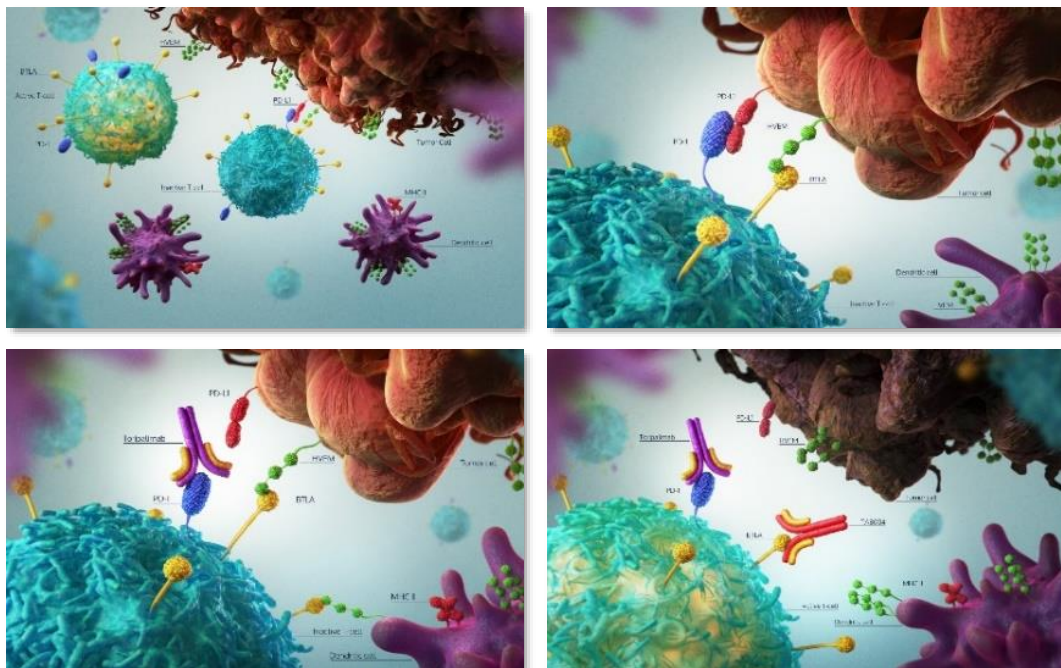


# 丰富的临床阶段肿瘤药物管线

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



# Tifcemalimab (TAB004/JS004): 国际多中心3期临床已正式启动



- 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。
- 目前, Tifcemalimab首个用于治疗LS-SCLC的全球多中心III期临床研究已在中美两地正式启动, 并已完成全球首例受试者入组 (FPI) 及首次给药。
- 2023年12月, Tifcemalimab用于治疗经典型霍奇金淋巴瘤的III期临床研究已在中国正式启动。

# Tifcemalimab: 首发数据惊艳

## 临床1a期: tifcemalimab单药治疗晚期实体瘤患者

### 有效性:

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24个月, 有长期有效趋势)

### 安全性及耐受性:

未观察到DLT

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

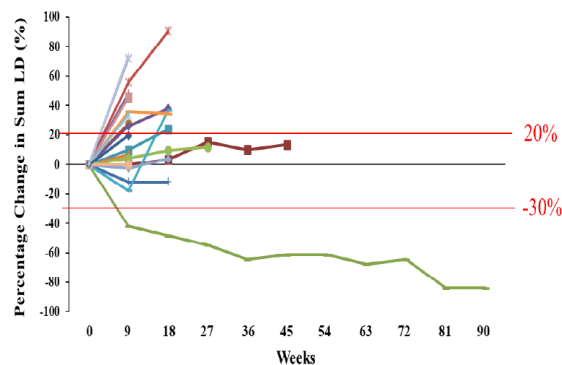
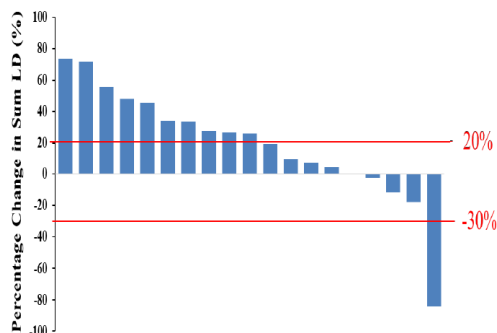


Figure 7. Best response of target lesion(s)



数据来源: ASCO 2022

## 临床1期: : tifcemalimab单药或与toripalimab联合用于复发/难治性淋巴瘤

### 有效性:

截止2022/4/26

接受单药治疗的25名可评估患者中: 1例PR, 7例SD

接受联合治疗的6名可评估患者中(均为接受抗 PD-1 抗体治疗后进展患者): 3例PR(ORR 50%), 1例SD (DCR 67%)

### 安全性及耐受性:

未观察到DLT

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

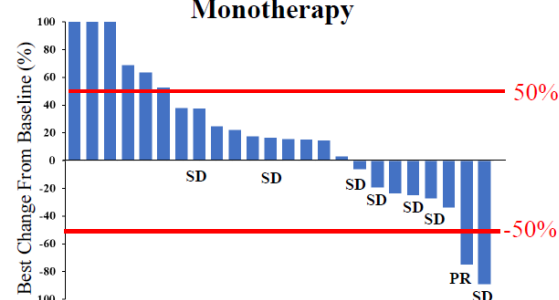
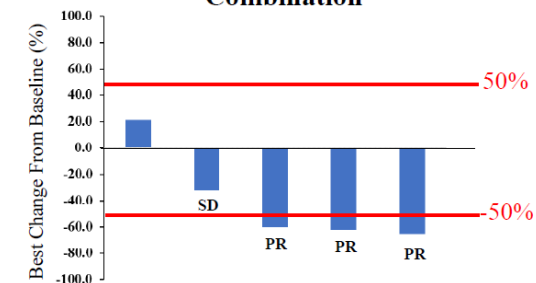


Figure 7. Best response of target lesion(s) Combination



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

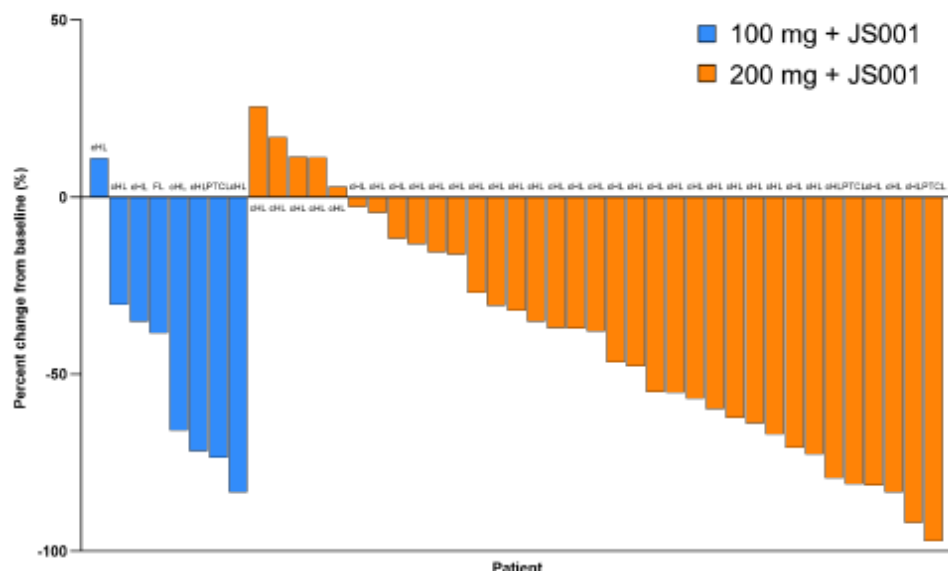
截至2023/7/19, 中位随访57周,

25例接受tifcemalimab单药治疗的患者中:

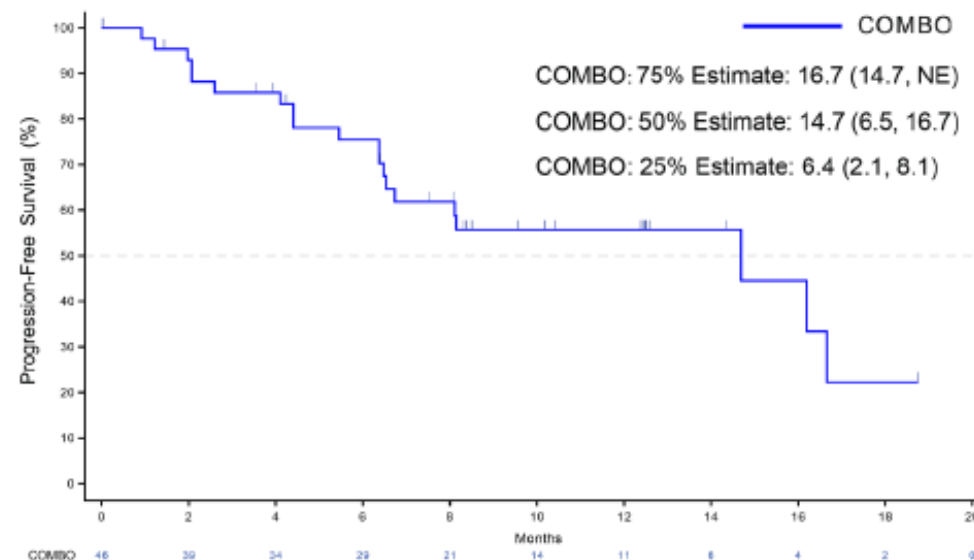
- 1例PR, 7例SD, mPFS: 2.1个月

46例接受tifcemalimab联合特瑞普利单抗治疗的患者中:

- 1例CR, 16例PR (ORR 37.0%), 20例SD (DCR 80.4%), 估计的mPFS为14.7个月
- 其中, 34例既往接受抗PD-1/L1抗体治疗失败的cHL患者接受RP2D治疗, ORR达35.3%, DCR达85.3% (包括12例PR, 17例SD), 估计的中位PFS达16.2个月



联合治疗组患者靶病灶最佳缓解情况



联合治疗组患者估计的PFS分析

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

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。

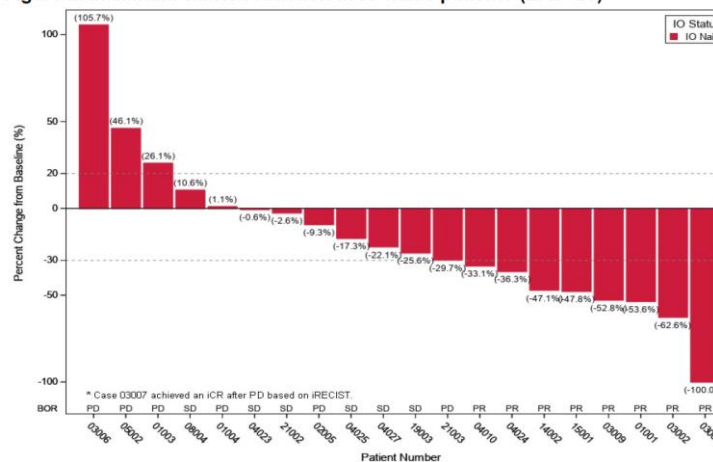
- 40例疗效可评估患者中: **研究者评估的ORR为27.5%, DCR为55.0%。**

- 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。

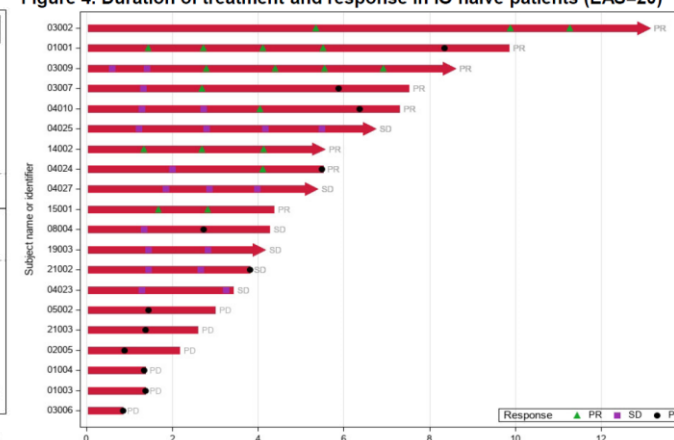
**Table 4. Antitumor activity**

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)**

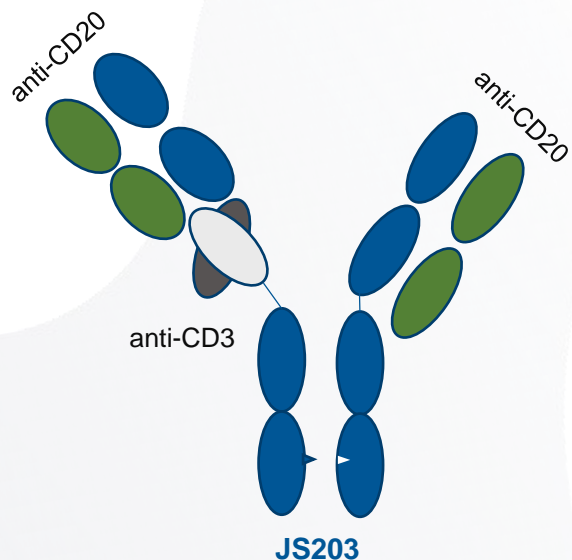


**Figure 4. Duration of treatment and response in IO naïve patients (EAS=20)**



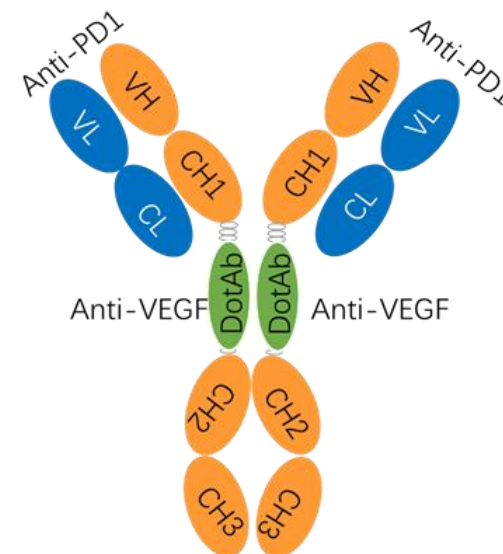


## JS203 CD20 x CD3 双特异性抗体



- JS203为君实生物自主研发的重组人源化抗CD20和CD3双特异性抗体，主要用于复发难治B细胞非霍奇金淋巴瘤的治疗。
- 临床前体内药效试验显示，JS203具有显著的抑瘤效果和良好的耐受性。
- **2022年7月，JS203的IND申请获得NMPA批准。**

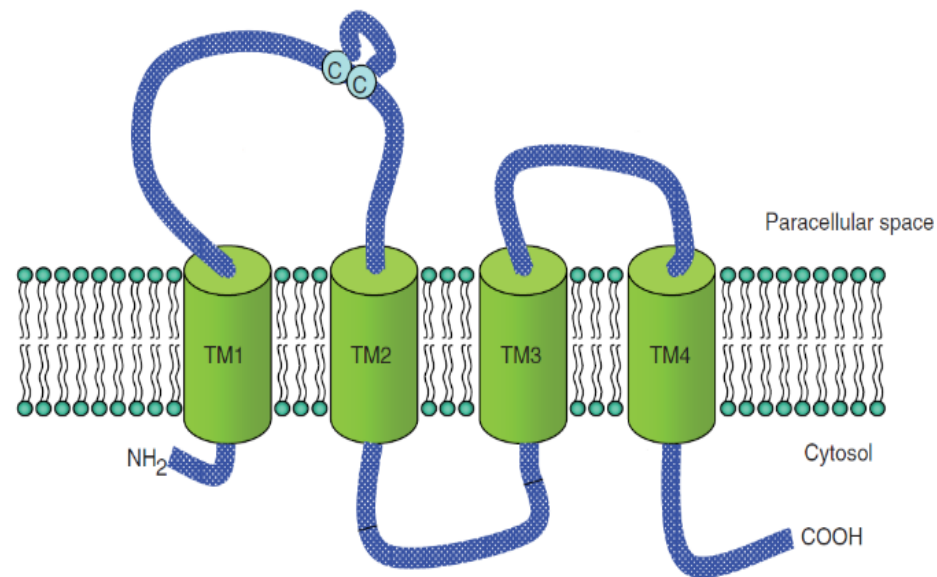
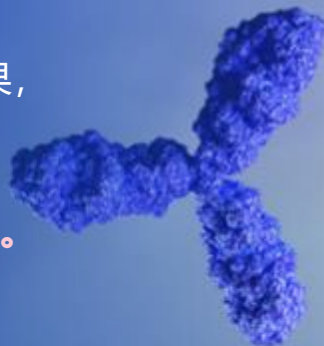
## JS207 PD-1 x VEGF 双特异性抗体



- 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8月底，JS207获得NMPA临床批件，并于一个月内完成首例患者给药。**

# 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, 且表现出较好的安全性。
- **2022年3月, JS107临床试验申请获NMPA批准。**



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-α口服小分子抑制剂

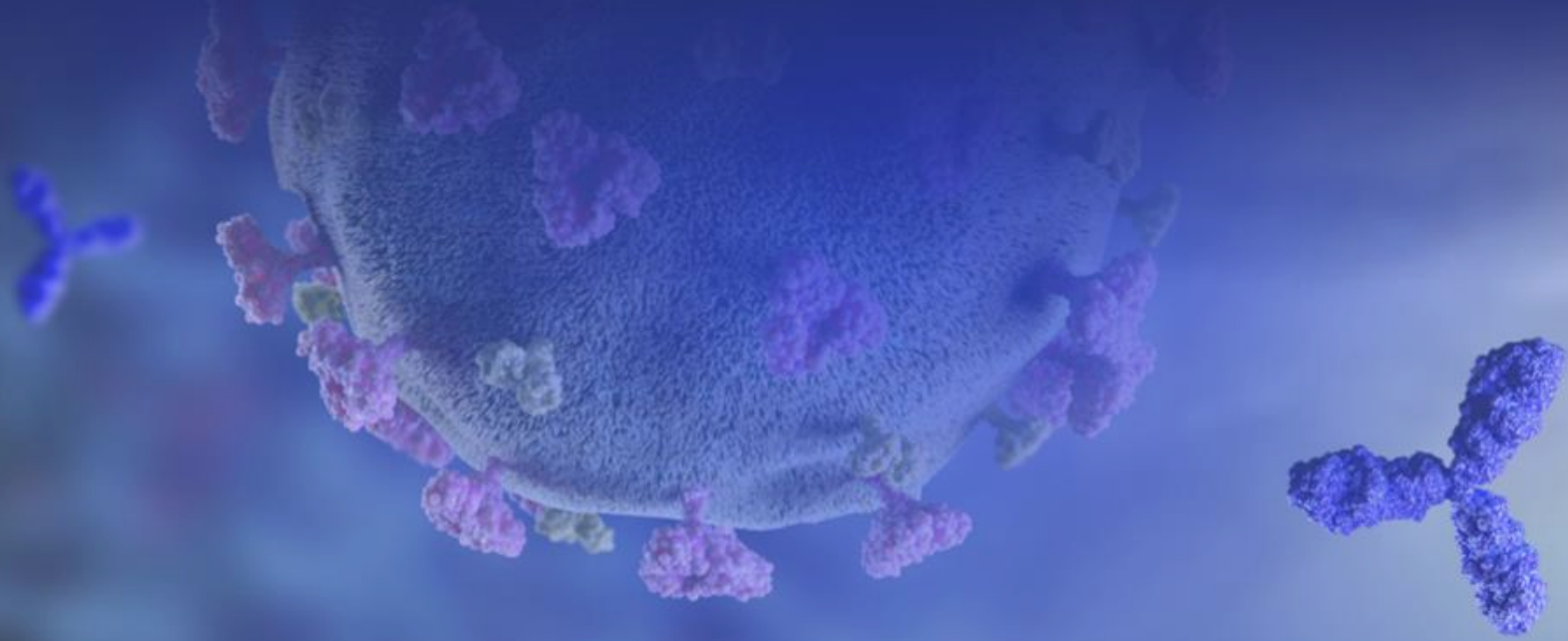
- JS105为靶向PI3K-α的口服小分子抑制剂，由公司与润佳医药合作开发，主要用于治疗内分泌方案治疗中或治疗后出现疾病进展的HR阳性、HER-2阴性、PIK3CA突变的晚期乳腺癌女性（绝经后）和男性患者。
- 临床前研究表明，JS105对乳腺癌动物模型药效显著，对宫颈癌、肾癌，结直肠癌、食道癌等其他实体瘤亦具有较佳的药效，安全性良好。
- **2022年5月及2022年7月，JS105的IND申请分别获得NMPA及FDA批准。**



- 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-α抑制剂Piqray® (Alpelisib, 诺华) 获批上市，国内尚无PI3K-α抑制剂获批上市。



君实生物十周年  
2012-2022



# 持续创新

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

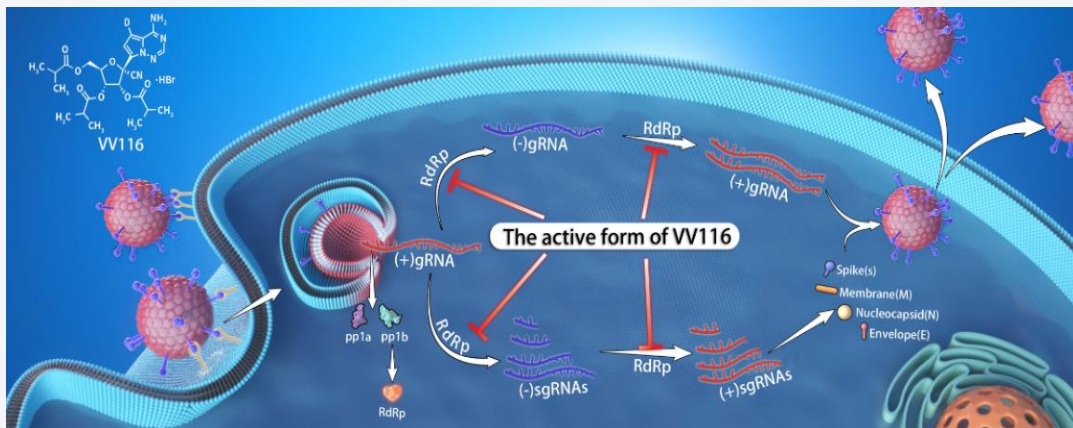


# 民得维® (VV116/JT001): 新型口服核苷类抗新冠病毒药物

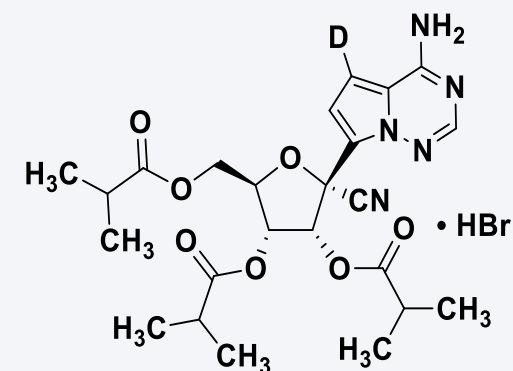
- 2021年10月, 君实生物宣布与**旺山旺水** (中科苏州药物研究院孵化企业) 达成合作, 共同开展口服核苷类抗新冠病毒候选药物**VV116 (JT001)** 在全球范围内的临床开发和产业化工作。
- 2021年12月, VV116 (JT001) **在乌兹别克斯坦获批**用于中重度COVID-19患者治疗。
- 2023年1月, 基于JT001-015研究, **VV116/JT001 (通用名: 氢溴酸氙瑞米德韦片) 获得NMPA附条件批准上市**, 用于轻中度COVID-19成年患者治疗, 商品名为民得维®。2023年12月, 民得维®**纳入新版国家医保目录**。
- 民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

## JT001-015

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



氢溴酸氙瑞米德韦片 (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



氢溴酸氙瑞米德韦片 (VV116) 结构

\*合作地域范围: 除中亚五国、俄罗斯、北非、中东四个区域外的全球范围

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

# 昂戈瑞西单抗 (JS002): 抗PCSK9单抗

- **适应症:** 高胆固醇血症
- **来源:** 自主研发
- **商业权利区域:** 全球
- **临床阶段:** Phase III (中国)
  - 原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症 (3期临床研究已完成)
  - 杂合子型家族性高胆固醇血症 (3期临床研究已完成入组)
  - 纯合子型家族性高胆固醇血症 (2期临床研究已完成入组)
- **2023年AHA科学会议上, 昂戈瑞西单抗治疗原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常3期临床数据显示可显著降低患者LDL-C, 使绝大多数心血管病危险分层超(极) 高危患者的LDL-C降至目标水平, 在52周治疗期间维持稳定的降幅, 同时对其他血脂参数也有明显的改善作用。**
- **2023年4月, NMPA受理了昂戈瑞西单抗的上市申请, 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。**

昂戈瑞西单抗治疗原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常的疗效结果 (LDL-C)

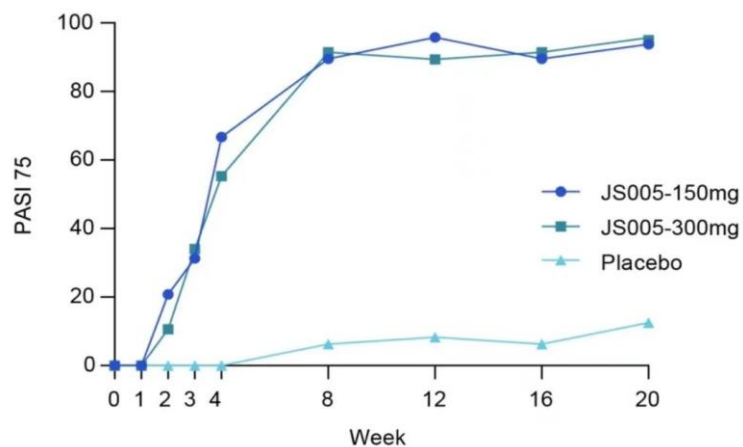
Treatment group	LDL-C	Non-HDL-C	Apo B	Total Cholesterol	Lipoprotein(a)	Triglyceride	HDL-C
Ongericimab 150mg vs. Placebo every 2 weeks							
Placebo Q2W <sup>a</sup> (n=131)	0.4	-1.6	-1.1	0.4	14.7	5.9	6.5
Ongericimab 150 mg Q2W <sup>a</sup> (n=272)	-67.4	-62.0	-58.8	-40.9	-52.8	-13.4	16.6
LS mean difference <sup>b</sup> (95% CI)	-67.7 (-72.49, -62.99)	-60.3 (-64.74, -55.94)	-57.7 (-61.86, -53.56)	-41.2 (-44.51, -37.93)	-67.5 (-90.27, -44.74)	-19.28 (-26.83, -11.73)	10.02 (6.94, 13.11)
Ongericimab 300mg vs. Placebo every 4 weeks							
Placebo Q4W <sup>a</sup> (n=134)	7.7	4.3	4.9	5.1	2.8	6.4	7.1
Ongericimab 300 mg Q4W <sup>a</sup> (n=265)	-53.5	-48.8	-45.3	-31.4	-42.0	-4.1	13.8
LS mean difference <sup>b</sup> (95% CI)	-61.2(-67.09, -55.21)	-53.1(-58.60, -47.53)	-50.1(-55.32, -44.94)	-36.5(-40.60, -32.37)	-44.79 (-52.11, -37.47)	-10.54 (-19.88, -1.21)	6.71 (3.53, 9.88)

a. The data presented are least-squares mean, which was calculated from the repeated measures model which includes treatment group, stratification factor(s), scheduled visit and the interaction of treatment with scheduled visit as covariates.  
b. Treatment differences were calculated within each treatment regimen using its own placebo as the reference.

- 治疗24周时, 昂戈瑞西单抗150mg Q2W组LDL-C较基线变化百分比与安慰剂组差异的最小二乘均值为-67.7% (95% CI: -72.49%, -62.99%;  $p < 0.0001$ )
- 昂戈瑞西单抗300mg Q4W组LDL-C较基线变化百分比与安慰剂组差异的最小二乘均值为-61.2% (95% CI: -67.09%, -55.21%;  $p < 0.0001$ )
- 在52周治疗期间, 可以维持稳定的LDL-C降幅。

## 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已进入**III期注册研究**,
- 强直性脊柱炎已**启动注册临床试验沟通交流**



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

## JS010 抗CGRP单抗

- **适应症:** 成人偏头痛的预防性治疗
- **来源:** 自研
- **权益区域:** 全球
- **2023年3月, 临床试验申请获NMPA批准**

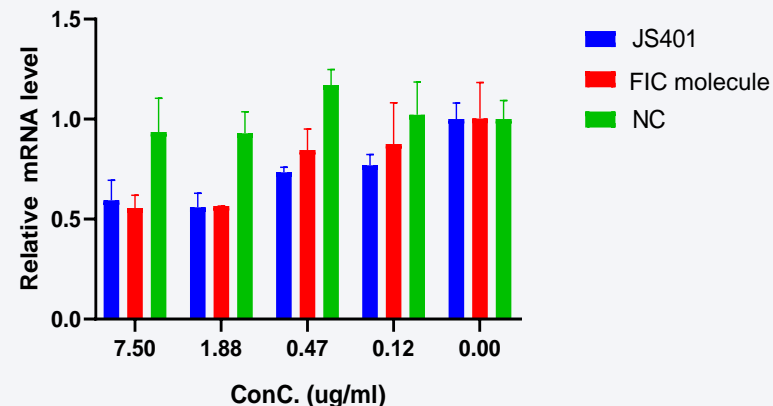
# 靶向ANGPTL3的siRNA药物: JS401

## 我们的siRNA药物研发平台优势

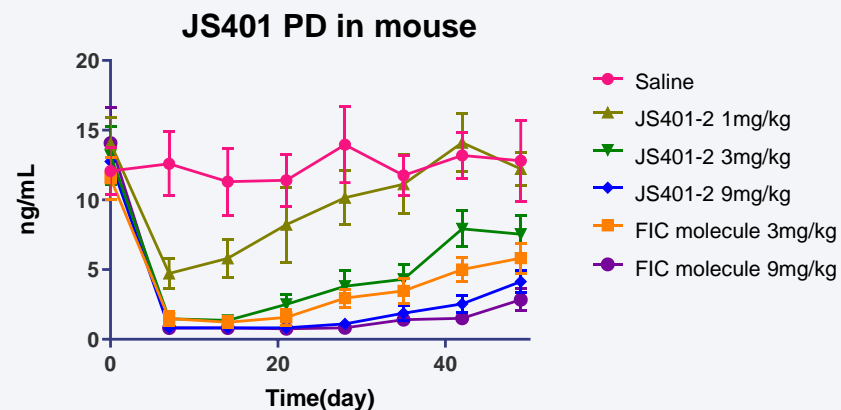
- 使用生物信息学及AI技术对siRNA进行理性设计, 获得高效抑制作用的siRNA序列。
- 通过独有的修饰模式设计, 在提高siRNA稳定性的同时降低副作用。获得具有抑制活性的siRNA序列后, 其与靶向投递分子组合形成具有靶向抑制作用的siRNA药物。
- siRNA的合成纯化及中试生产平台也将在近期搭建完成, 进一步提高项目研发能力。

## 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





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年前三季度

商业化药品销售收入

8.92 亿元

同比增长  
**67.8 %**

拓益®销售收入

6.68 亿元

同比增长  
**29.7 %**

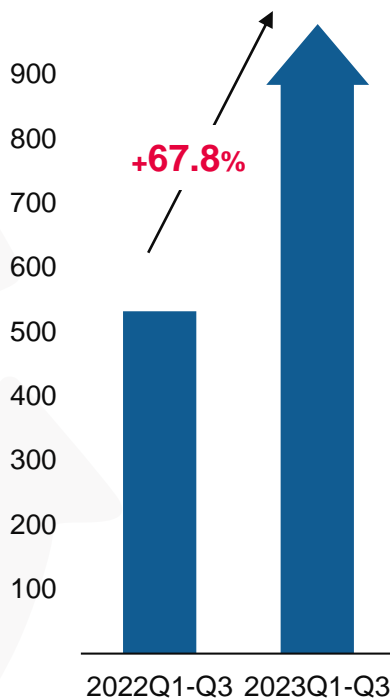
民得维®销售收入

1.24 亿元

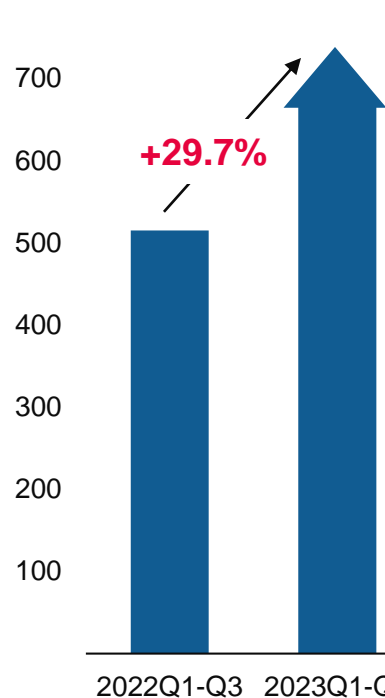
君迈康®销售收入

9,940 万元

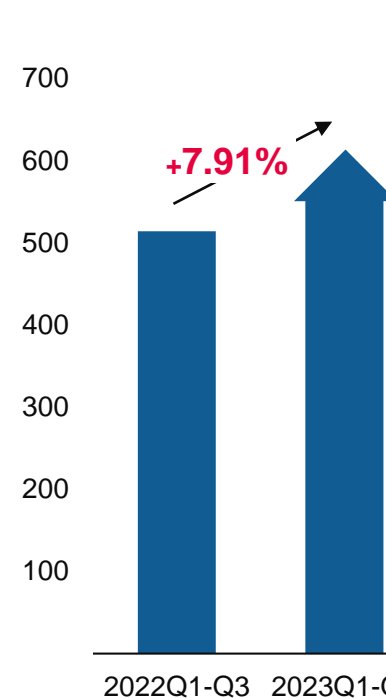
商业化药品销售额  
(人民币, 百万元)



拓益®销售额  
(人民币, 百万元)



销售费用  
(人民币, 百万元)



**销售收入增速远超销售费用增速**





## 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**





# 立足中国，布局全球

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

## 旧金山研发中心

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

旧金山

马里兰

## 马里兰研发中心

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

## 苏州研发中心

- 在研药品的功能学验证与工艺开发
- 中试生产

## 苏州吴江生产基地

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

苏州

北京

上海

广州

## 全球总部

### 上海研发中心

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

### 上海临港生产基地

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





君  
君实生物十周年  
2012-2022

让生命  
再出发

THE JOURNEY  
AHEAD

**THANK YOU**