



2024年年报业绩会

上海君实生物医药科技股份有限公司 (1877.HK; 688180.SH)

2025年3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2024年12月31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2024年年报，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”，“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 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。

2024年业绩概览 (截至2025年3月27日)



特瑞普利单抗全球多地获批

- **特瑞普利单抗 (商品名: 拓益®/ LOQTORZI®)** 获得中国香港、美国、欧盟、英国、澳大利亚、印度、约旦、新加坡等地批准
- 中国香港、欧洲、英国、澳大利亚、新加坡等地首个且唯一用于治疗鼻咽癌的药物
- 10+个国家和地区的上市申请获受理
- 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®**: 11项适应症在中国内地获批, 10项纳入国家医保目录, 1项sNDA获NMPA受理
- **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®**: 1项适应症获得NMPA批准上市, 2项sNDA获NMPA受理



研发管线高效推进

- **Tifcemalimab (BTLA)**: LS-SCLC巩固治疗III期临床已在15个国家超过150个中心开展; cHL III期临床正在入组中
- **JS005 (IL-17A)**: 中重度斑块银屑病已进入III期注册临床研究, 已完成所有受试者入组; 治疗强直性脊柱炎的II期临床研究已完成入组, 正在随访中。
- **JS207(PD-1×VEGF)、JS203(CD3×CD20)、JS015(DKK1)、JS107(Claudin 18.2 ADC)、JS105(PI3K-α)**: 持续推进中
- **JS125 (HDACs)、JS212(EGFR×HER3 ADC)、JS213(PD-1×IL-2)**: 获得IND批准



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; 通过美国FDA许可前检查 (Pre-License Inspection, PLI) 和EMA GMP现场核查; 获得中美欧三地GMP认证; 现阶段美国、印度、中国香港等多地的商业化批次特瑞普利单抗由该生产基地负责生产
- **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
- 严格控制质量标准, 建立并持续完善内审与外审结合的质量审计机制

2024年财务概览

	2024年 (人民币/亿元)	2023年 (人民币/亿元)	同期增减 (%)
营业总收入	19.48	15.03	+29.67%
拓益® 国内市场销售收入	15.01	9.02	+66%
营业总成本	32.16	38.12	-15.64%
销售费用	9.84	8.44	+16.60%
研发费用	12.75	19.37	-34.18%
管理费用	5.23	5.36	-2.47%
归属于上市公司股东的净利润	-12.81	-22.83	/
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-12.90	-22.98	/

*根据中国会计准则，经审计

进入临床研发阶段重点推进的项目 (截至2025年3月27日)



JS213 PD-1×IL2

JS212 EGFR×HER3 ADC

JS006 TIGIT

JS007 CTLA-4

JS009 CD112R

JS112 Aurora A

JS214 VEGF×TGF-β

JS010 CGRP

UBP1213sc BlyS

.....

JS207 PD-1×VEGF

JS015 DKK1

JS107 Claudin18.2 ADC

JS203 CD3×CD20

JS105 PI3K-α

JS110 XPO1

JS111 EGFR exon 20

JS125 HDACs

JT002 小核酸免疫调节剂

Tifcemalimab BTLA

JS001sc PD-1

JS005 IL-17A

特瑞普利单抗 PD-1

阿达木单抗 TNF-α

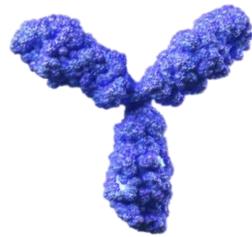
氢溴酸氘瑞米德韦片 RdRp

昂戈瑞西单抗 PCSK9

- 肿瘤
- 自身免疫
- 抗感染
- 代谢疾病
- 神经系统

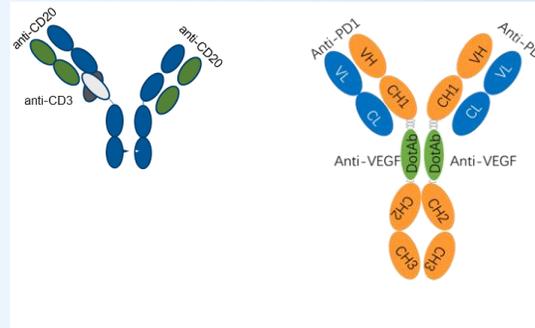
50+ 潜在候选药物

单抗



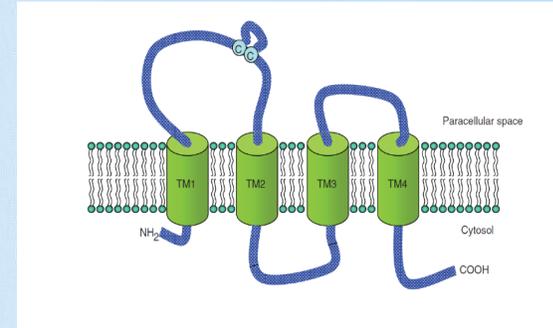
肿瘤: 特瑞普利单抗(PD-1), Tifcemalimab (BTLA) ...; **自免:** 阿达木单抗 (TNF- α), JS005 (IL-17A), ...; **代谢:** 昂戈瑞西单抗 (PCSK9); **抗感染:** 埃特司韦单抗(S protein)

双抗



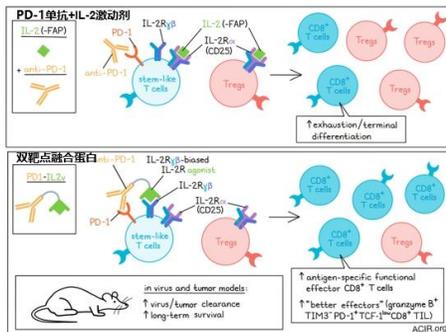
肿瘤: JS203(CD20xCD3), JS207(PD-1xVEGF)...

抗体药物偶联物



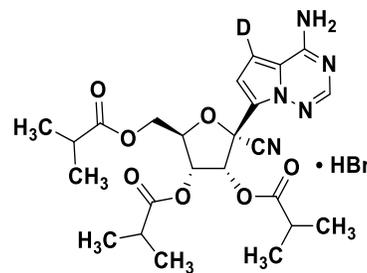
肿瘤: JS107 (Claudin18.2 ADC)...

融合蛋白



肿瘤: JS213 (PD-1 x IL-2)

小分子药物



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

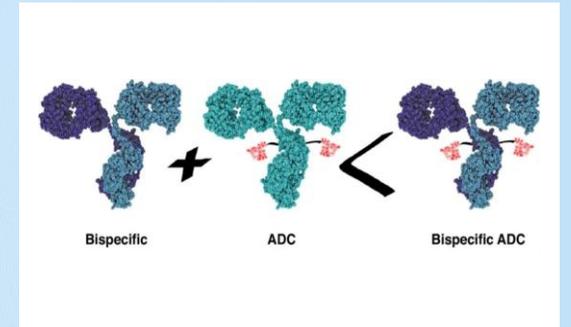
核酸类药物

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), JT002 (IAMA-001鼻用喷雾剂)

双特异性抗体偶联药物



肿瘤: JS212 (EGFR x HER3双抗ADC)



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。

- **欧洲首个且唯一** 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

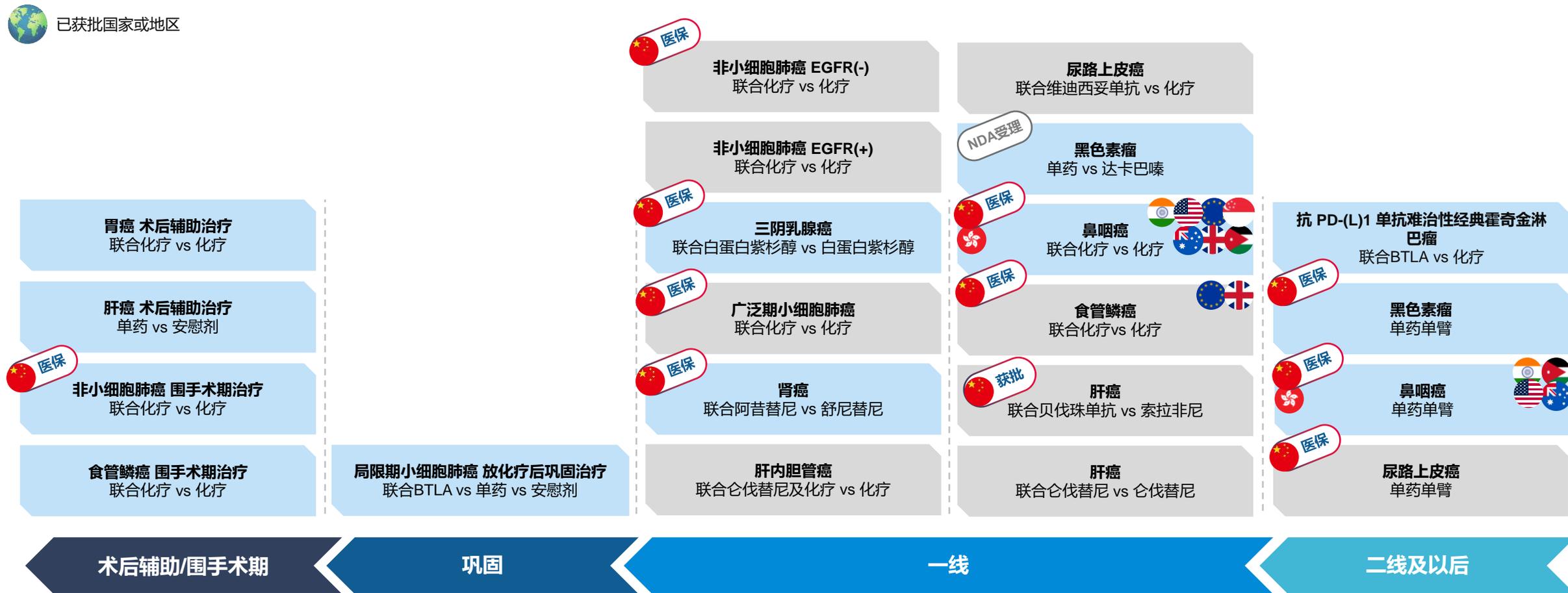


EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

特瑞普利单抗关键性注册临床布局

公司独家或国内领先适应症

已获批国家或地区



特瑞普利单抗用于黑色素瘤治疗

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**突破疗法资格认定**
- 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），中国香港（2024年10月），澳大利亚（2025年1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14.9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*, IF: 50.717）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），中国香港（2024年10月），澳大利亚（2025年1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）批准特瑞普利单抗一线治疗鼻咽癌

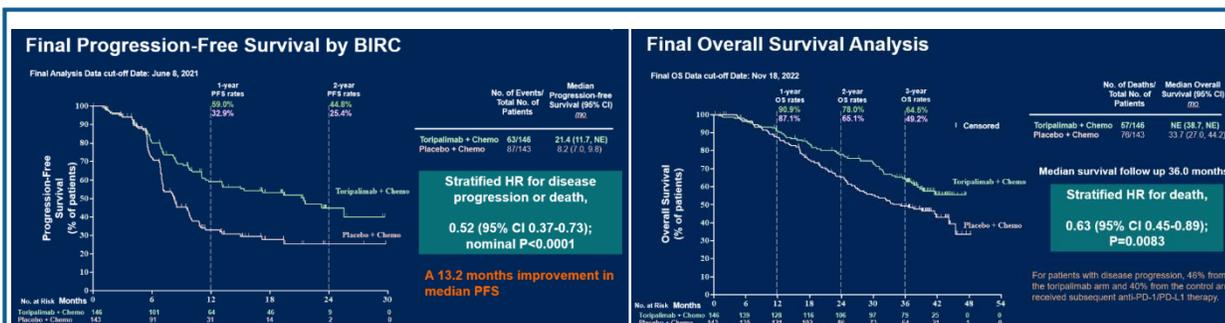


JUPITER-02研究是一项随机、双盲、安慰剂对照、全球多中心的III期试验，在中国大陆、中国台湾、新加坡共纳入289例未接受过化疗的复发/转移性鼻咽癌患者，是**全球首个一线鼻咽癌免疫加化疗对比化疗有统计学预设（一类错误控制）并确认生存获益的III期临床试验**。

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*, IF: 82.9)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



ITT人群最终PFS分析

ITT人群最终OS分析

有效性

- 无进展生存期 (PFS) 显著延长：中位PFS 21.4 vs. 8.2个月
- 中位总生存 (OS)：未达到 vs. 33.7个月，死亡风险降低37%，HR=0.63 (95% CI: 0.45-0.89)，P=0.0083；2年OS率和3年OS率分别为78.0% vs 65.1%和64.5% vs 49.2%
- 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表达状态如何，特瑞普利单抗联合化疗组的OS均得到改善
- ORR: 78.8% vs. 67.1%；DoR中位数为18.0 vs. 6.0个月
- 5年生存率达到 52%

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

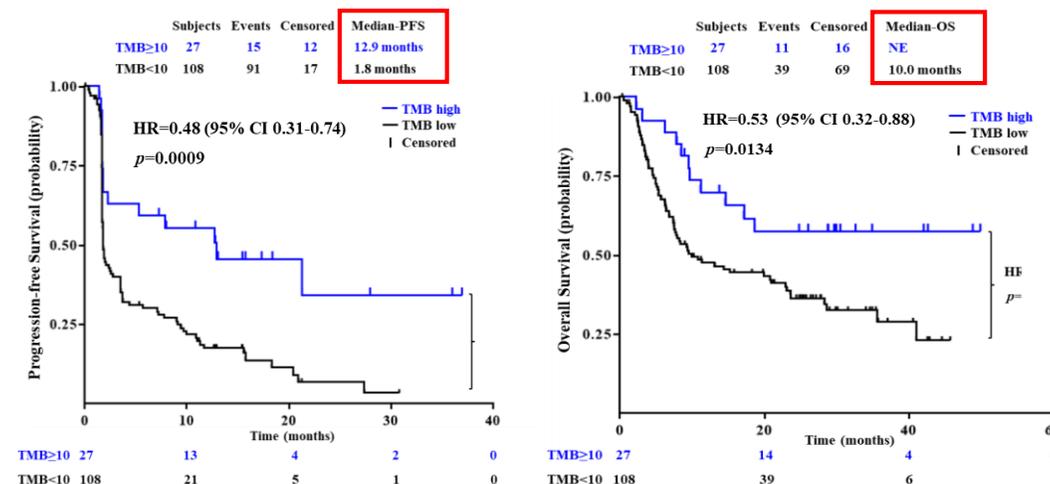
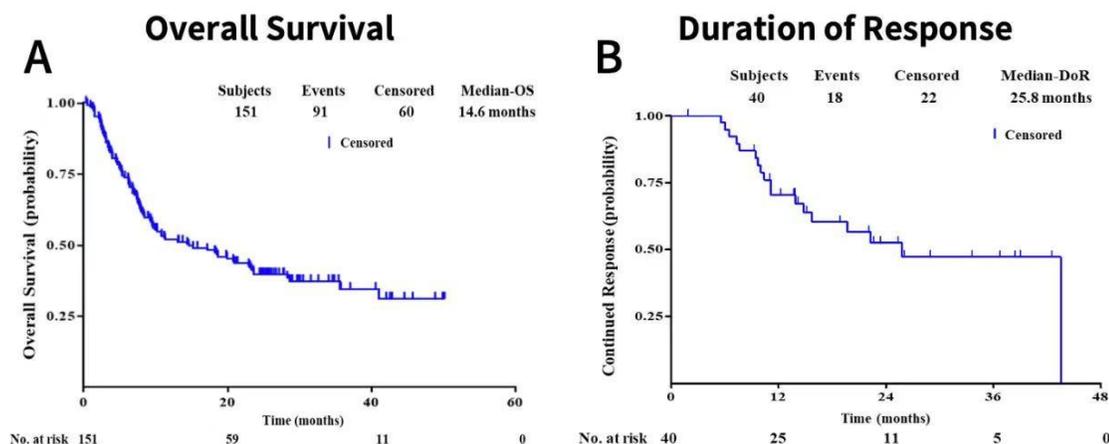
- 2021年4月，特瑞普利单抗获得NMPA批准，用于含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗12个月内进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌的治疗，成为国内首个获批的晚期尿路上皮癌非选择性人群适应症的免疫治疗药物（已纳入医保）
- POLARIS-03(NCT03113266)是一项开放标签、多中心、II期注册临床研究，旨在评估特瑞普利单抗二线治疗既往标准化疗失败或不耐受的局部晚期或转移性尿路上皮癌（mUC）的安全性和抗肿瘤活性

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）
- 2024年9月和2024年11月，欧盟委员会和英国药品和保健品管理局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 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）

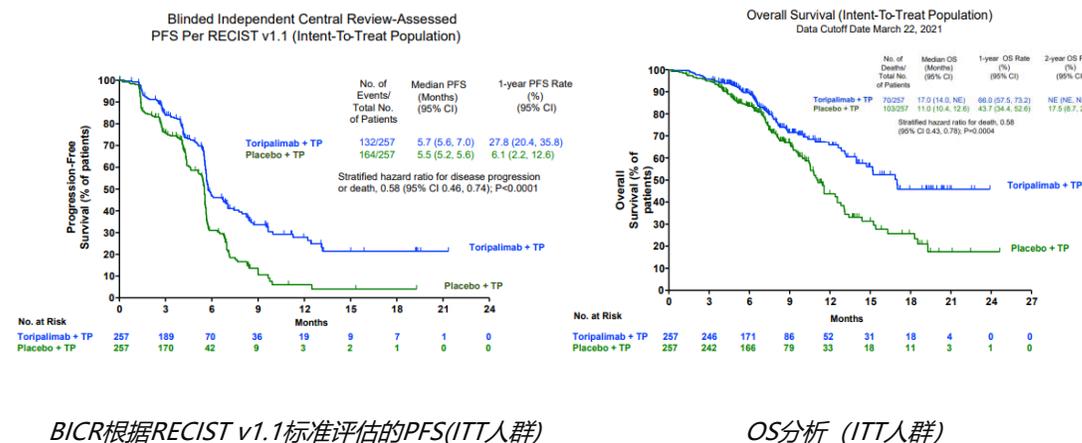
PD-L1 表达亚组:

- CPS ≥ 1: 5.7 vs. 5.5 月 (HR=0.58, 95% CI: 0.44-0.75)
- CPS < 1: 5.7 vs. 5.6 月 (HR=0.66, 95% CI: 0.37-1.19)

- OS显著延长**（中位时间 17.0 vs. 11.0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** (IF:50.3) 发表
- 2022年12月 在**Journal of Clinical Oncology** (IF:45.3) 发表事后分析及荟萃分析
- 2023年4月 在**Cancer Cell** (IF:50.3) 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**》

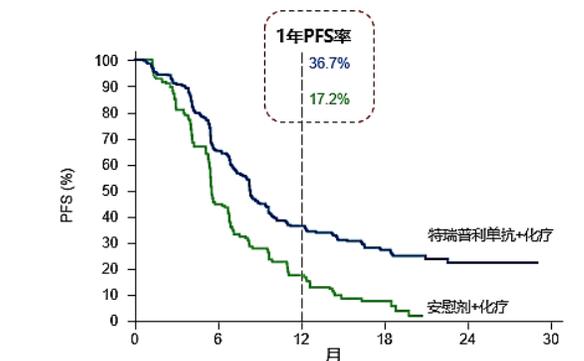


特瑞普利单抗用于一线治疗非小细胞肺癌

- 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

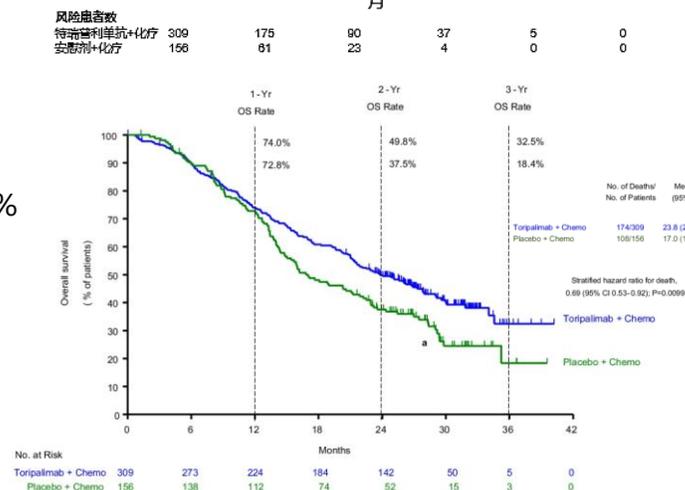
➤ PFS显著延长

- mPFS: **8.4月 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月 vs 5.5个月**, HR=0.48 (95% CI: 0.35, 0.66), P < 0.0001



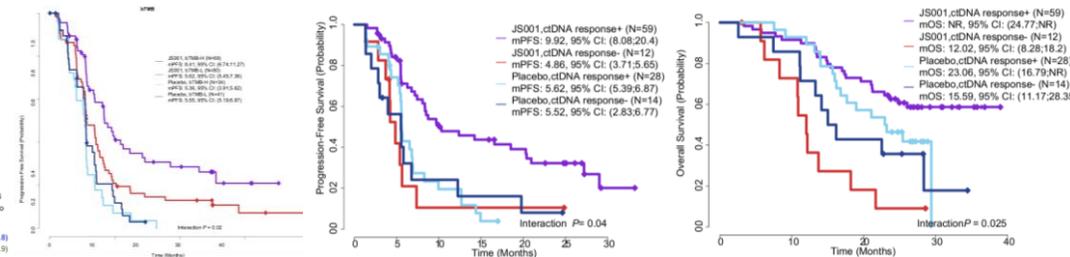
➤ OS显著获益

- 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

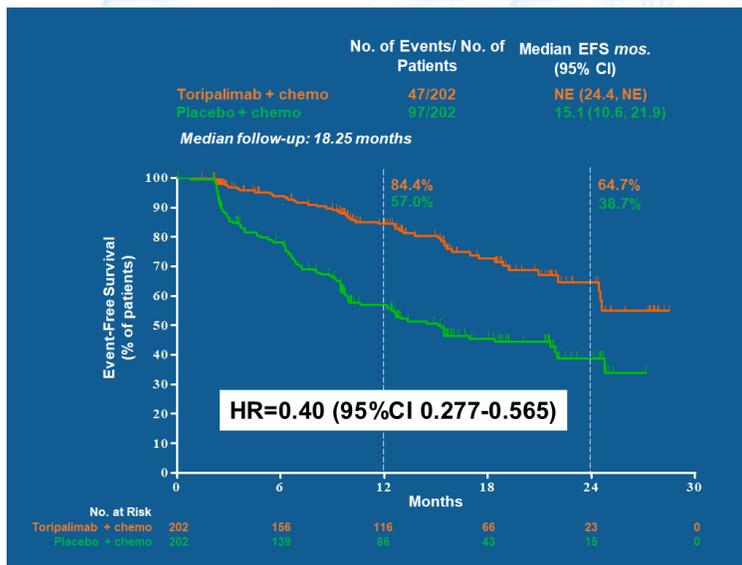
- 特瑞普利单抗使用长达两年后，未观察到新的安全信号
- 两组的≥3级不良事件（AE）、严重不良事件（SAE）发生率相似

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

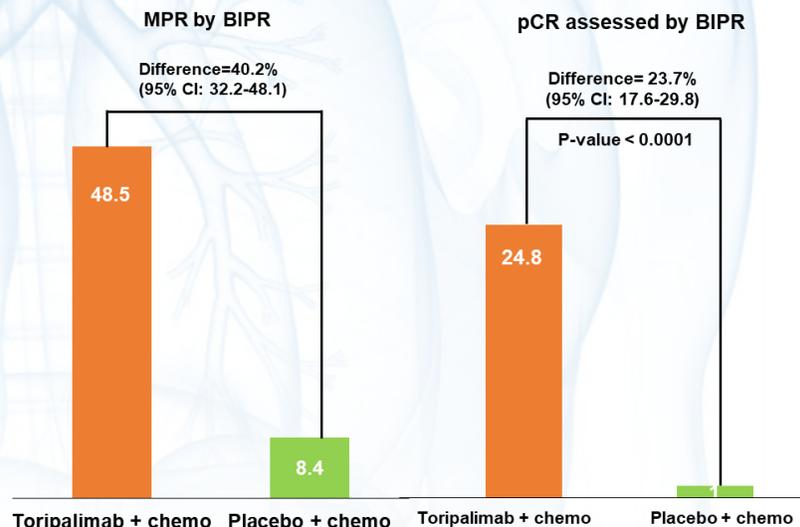
- 2023年12月，特瑞普利单抗联合化疗围手术期治疗，继之本品单药作为辅助治疗，用于可切除IIIA-IIIB期非小细胞肺癌（NSCLC）的成人患者的新适应症上市申请获得NMPA批准（已纳入医保）
- NEOTORCH研究（NCT04158440）是全球首个取得EFS阳性结果的肺癌围手术期免疫治疗III期注册研究

**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

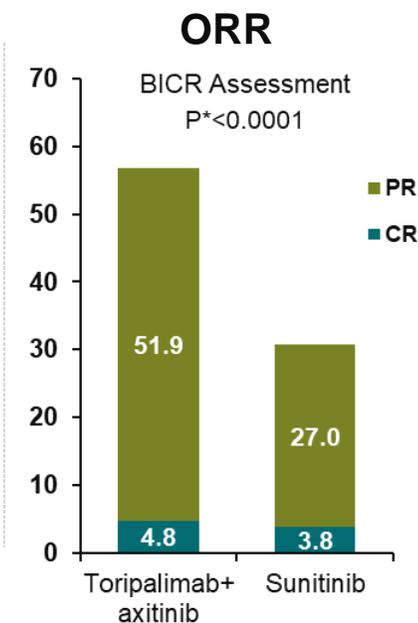
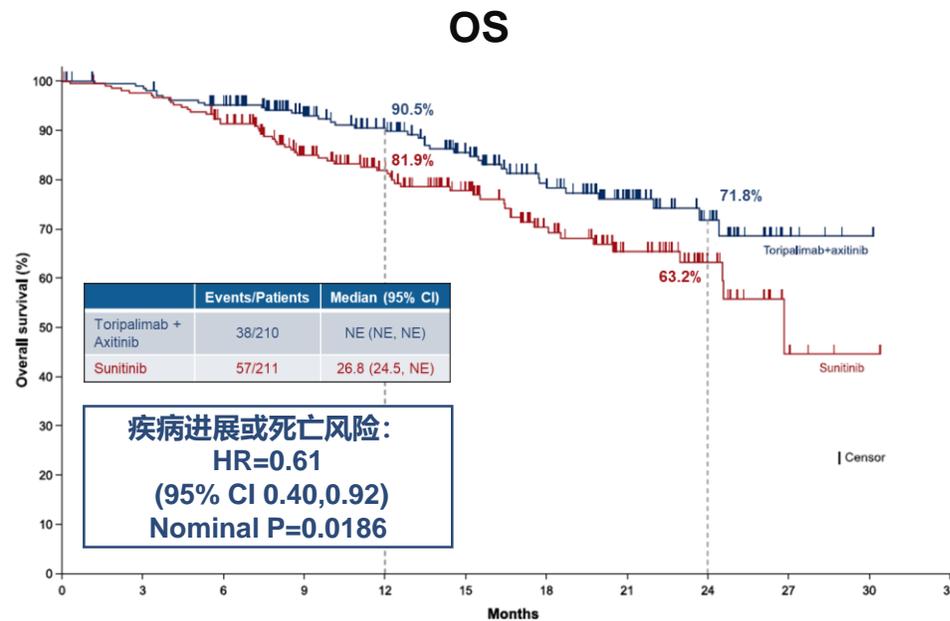
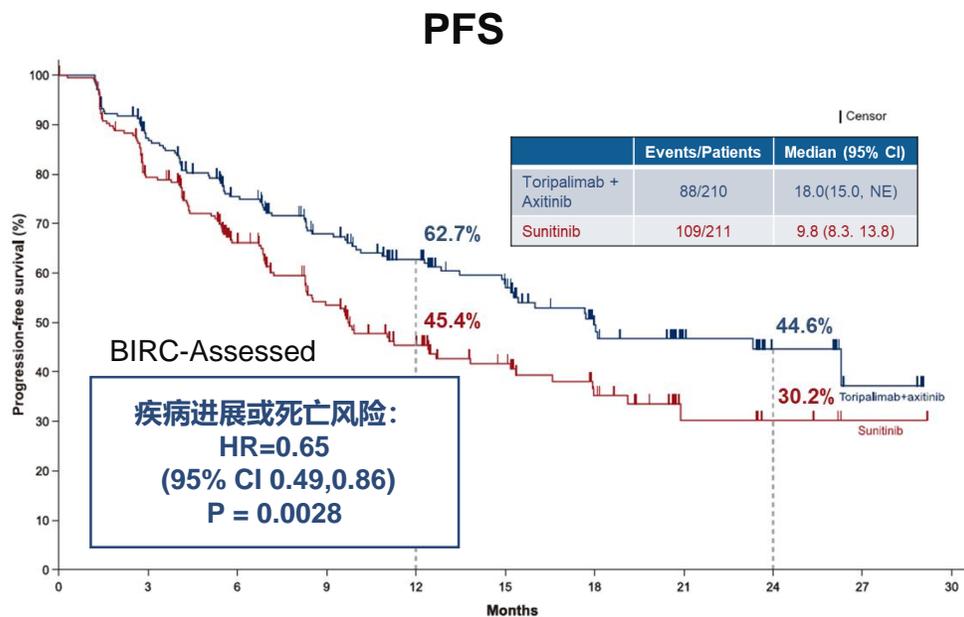
• Neotorch进度领先

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

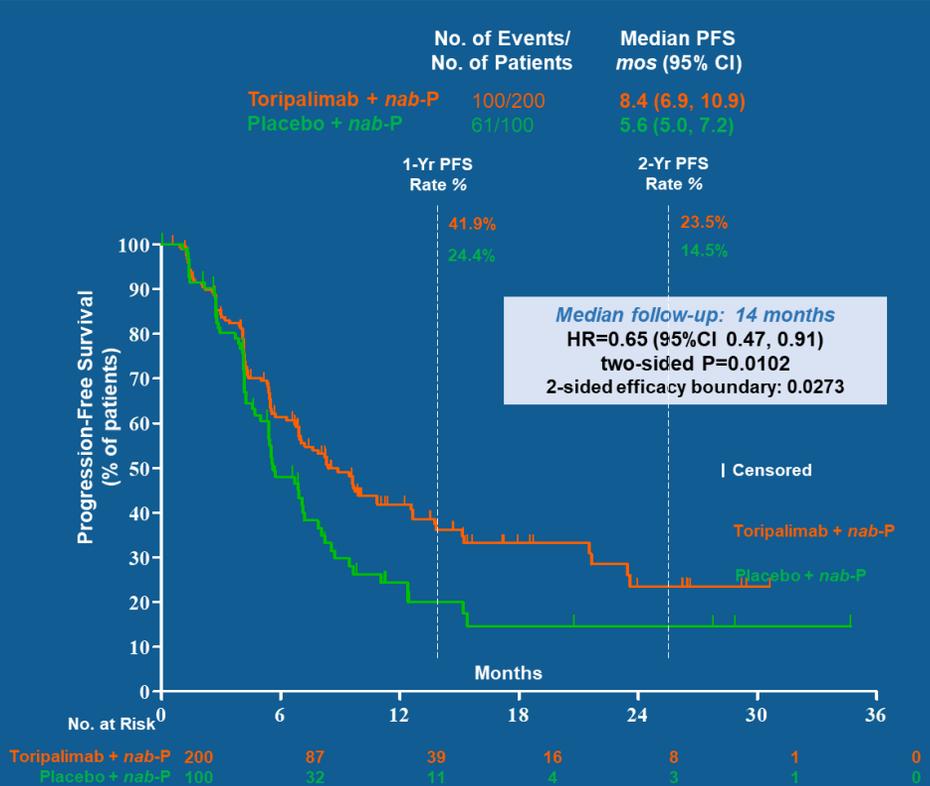


- 与舒尼替尼单药相比，特瑞普利单抗+阿昔替尼组患者可显著获益，
PFS显著延长：**中位PFS为18.0 vs. 9.8个月**，患者PFS延长近2倍，疾病进展或死亡风险降低35%（HR=0.65），所有亚组均可获益
OS具有获益趋势：OS描述性分析显示，**中位OS为尚未达到 vs. 26.8个月**，死亡风险降低39%（HR=0.61）
ORR显著更优：**ORR为56.7% vs. 30.8%**，P<0.0001；其中CR率为4.8% vs. 3.8%
- 安全性方面，特瑞普利单抗联合阿昔替尼的安全性可管理，耐受性良好

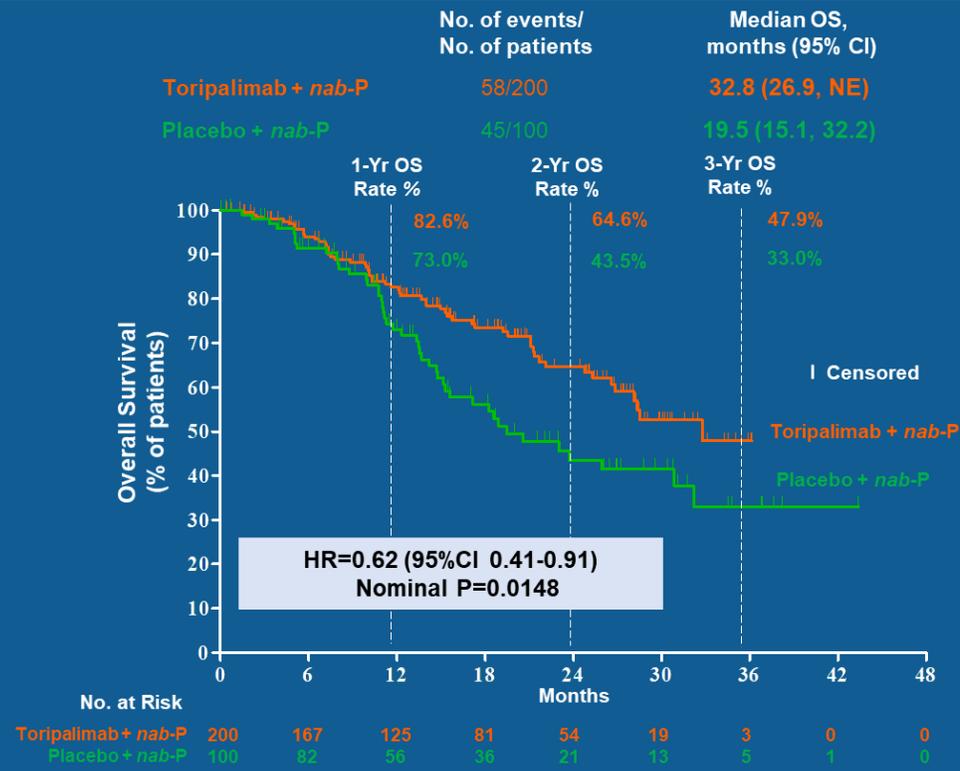
特瑞普利单抗用于一线治疗三阴性乳腺癌

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。



PFS显著延长



OS明显获益趋势

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%**

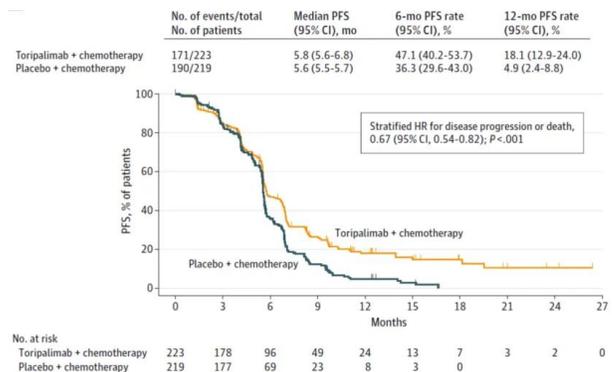
PD-L1阳性人群中，与安慰剂联合nab-P相比，特瑞普利单抗联合nab-P治疗延长患者OS：**32.8** vs 19.5个月。

特瑞普利单抗用于一线治疗小细胞肺癌

- 2024年6月，特瑞普利单抗联合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

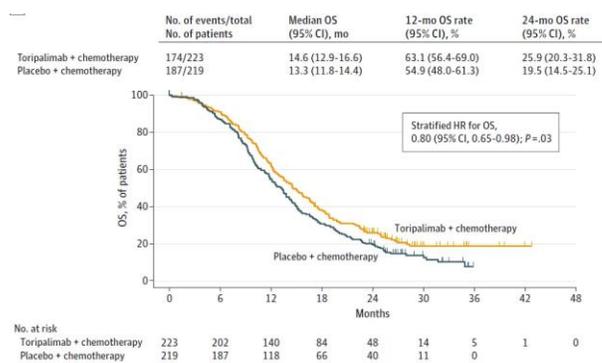
➤ PFS显著改善

- 研究者评估mPFS: **5.8月 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）**均显示出一致的PFS获益**



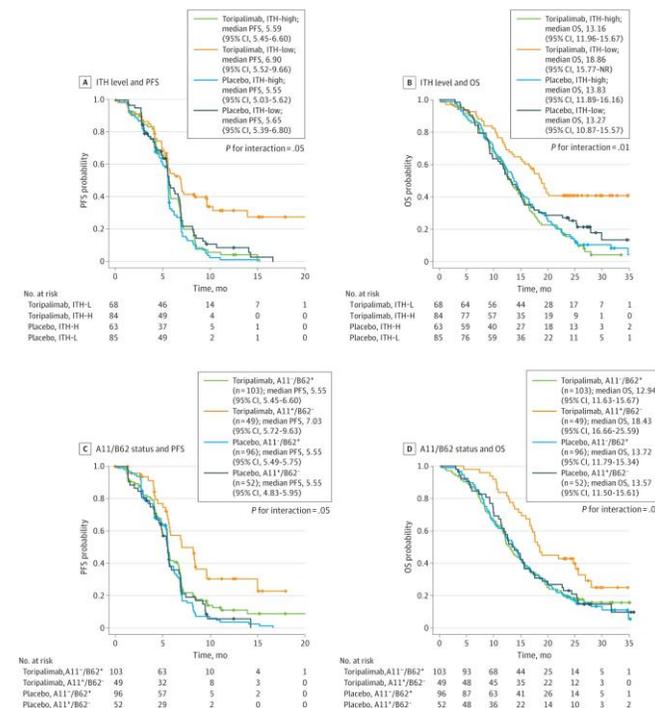
➤ OS显著改善

- 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, 死亡风险降低20%
- 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

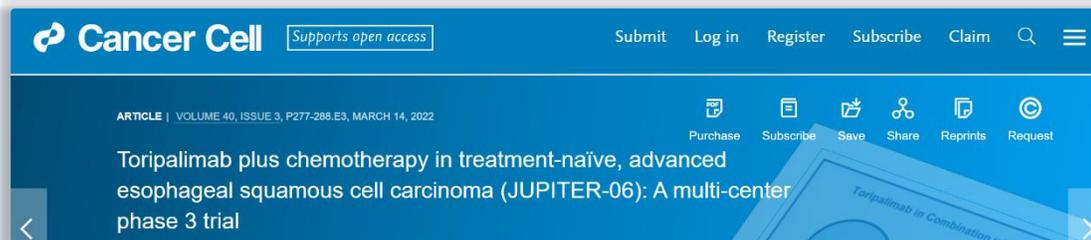
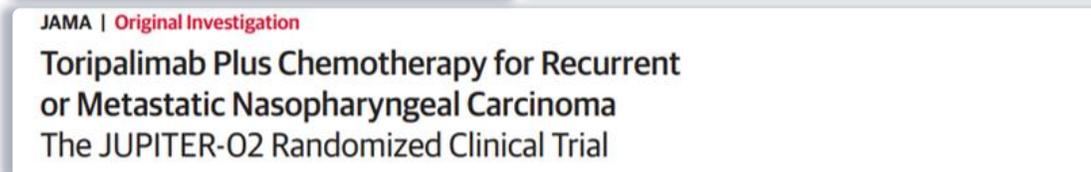
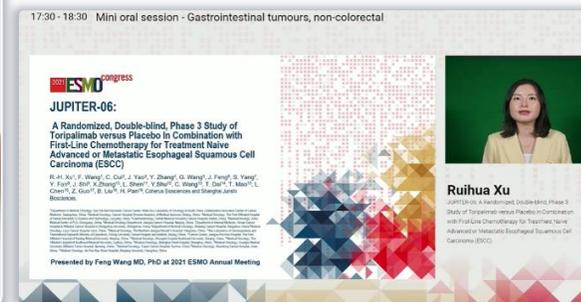
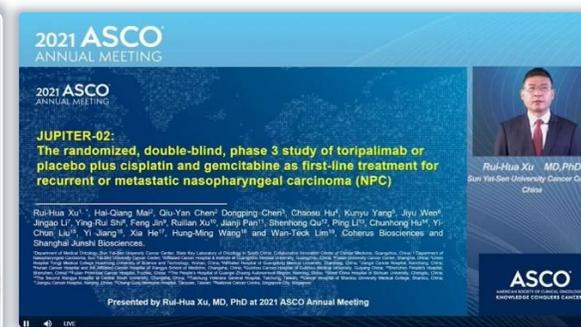
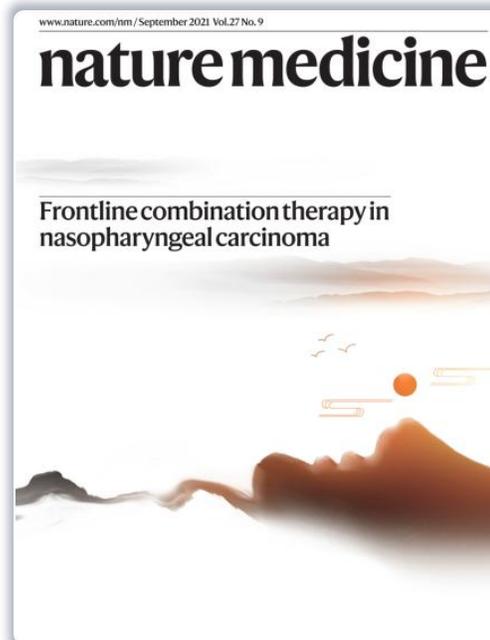


➤ 安全性可管理

- 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

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、加拿大、巴基斯坦、阿拉伯联合酋长国、摩洛哥、科威特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



📍 Hikma

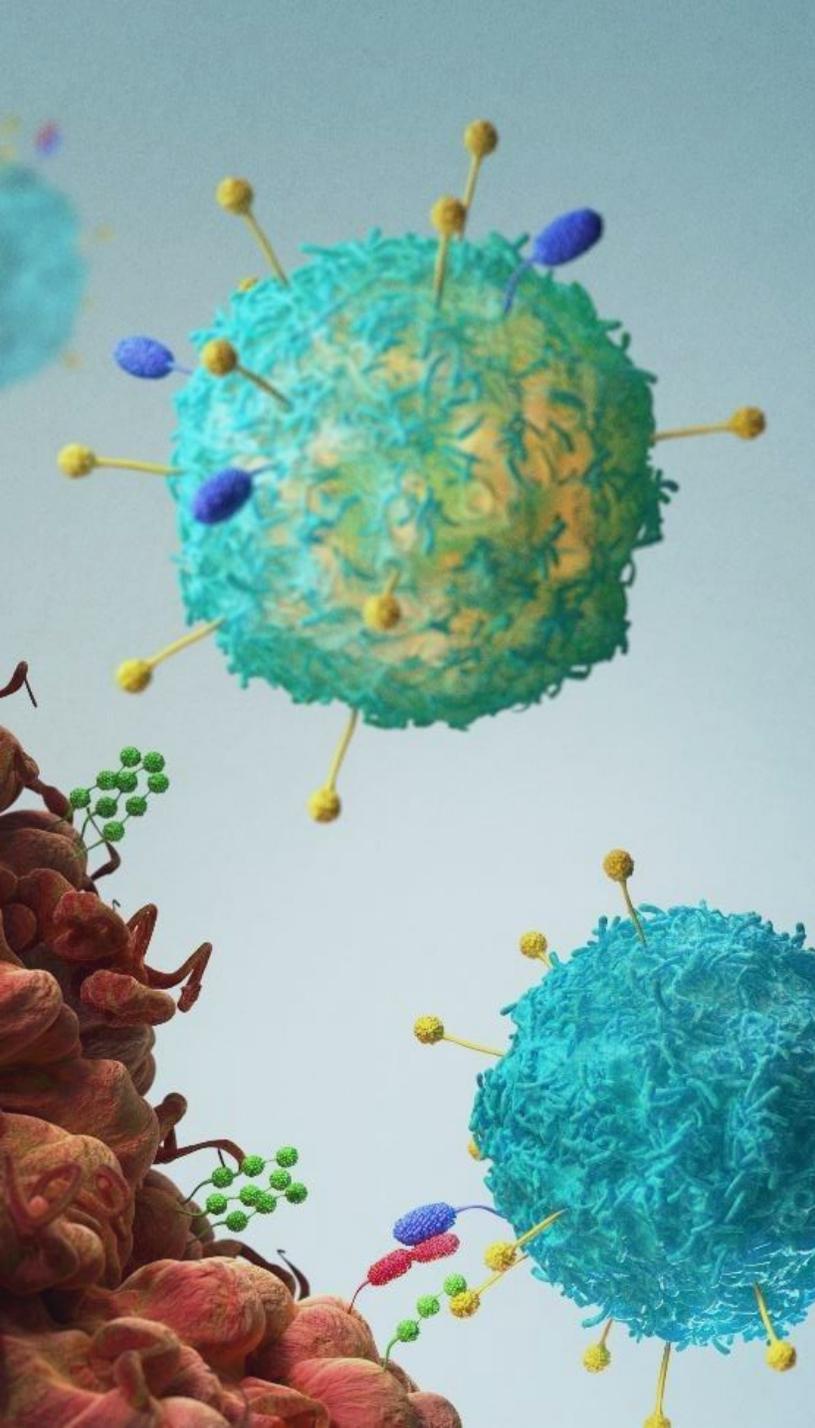
中东和北非地区

- 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

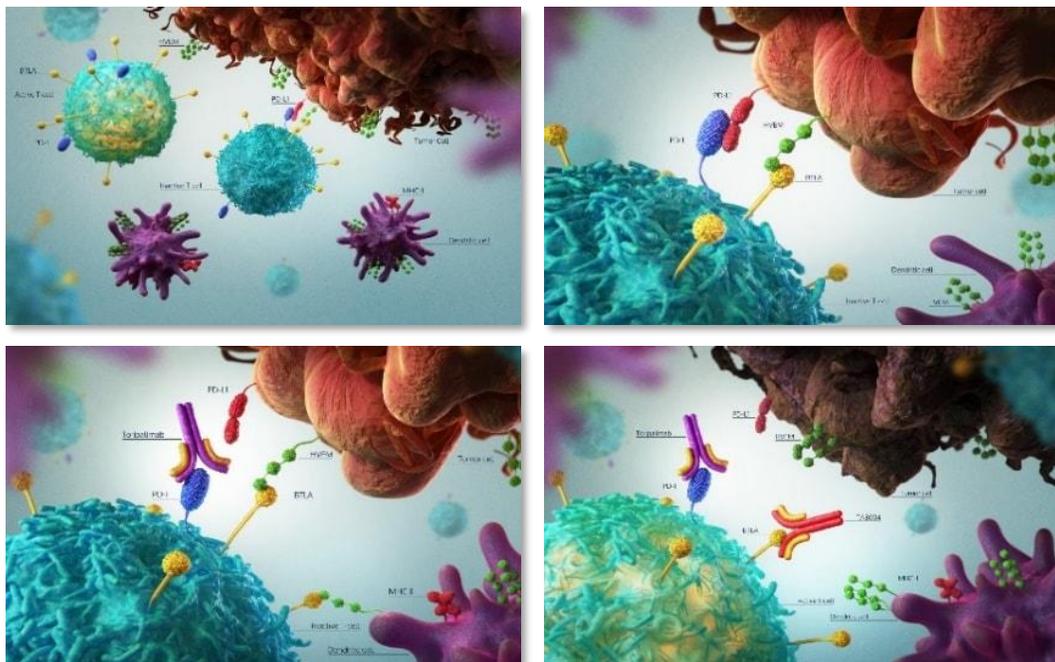
- 成立合资公司Excellmab（君实生物持有40%股份）
- 最高约452万美元的里程碑款项
- 销售额一定比例的特许权使用费



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.

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

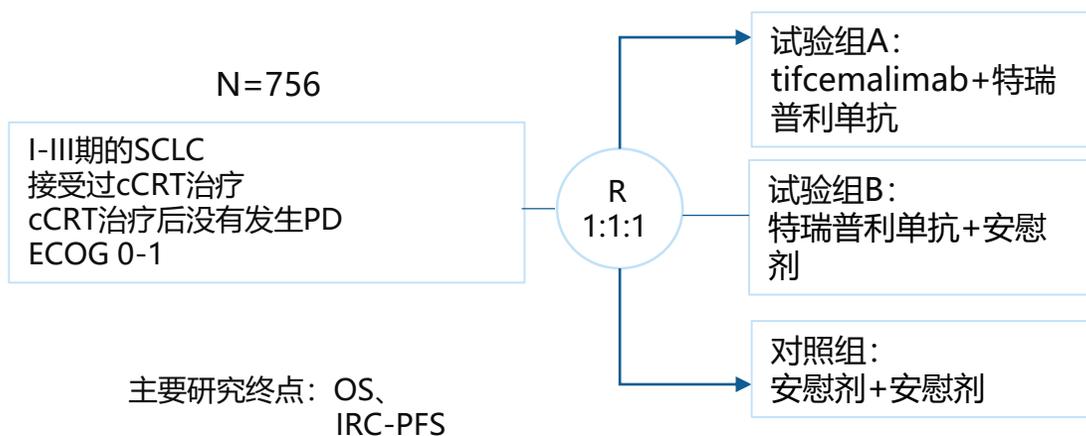
- 正在开展tifcemalimab联合特瑞普利单抗作为**局限期小细胞肺癌放化疗后未进展患者的巩固治疗**的随机、双盲、安慰剂对照、国际多中心III期临床研究。该研究为抗BTLA单抗药物首个确证性研究，计划在中国、美国、欧洲等全球17个国家和地区的超过190家研究中心开展，招募约756例受试者。该研究已在15个国家的超过150个中心开展，正在持续入组。
- Tifcemalimab联合特瑞普利单抗用于治疗**难治性经典型霍奇金淋巴瘤**是BTLA靶点药物在血液肿瘤领域的首个III期临床研究，旨在评价tifcemalimab联合特瑞普利单抗对比研究者选择的化疗用于抗PD-(L)1单抗难治性cHL的疗效和安全性，计划在国内约60个研究中心开展，招募约185例患者，目前正在入组中。
- 此外，多项tifcemalimab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。

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

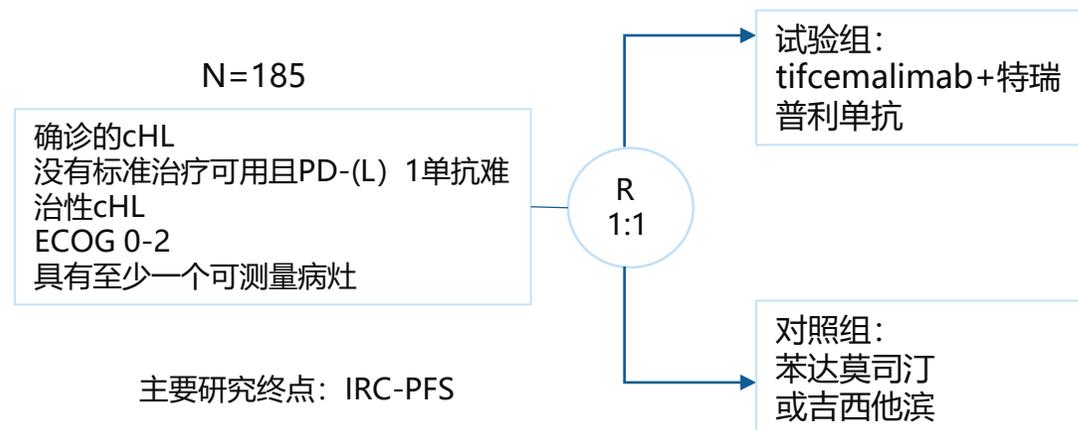
JUSTAR-001 临床试验

计划在全球17个国家超过190个研究中心开展，目前正在入组中



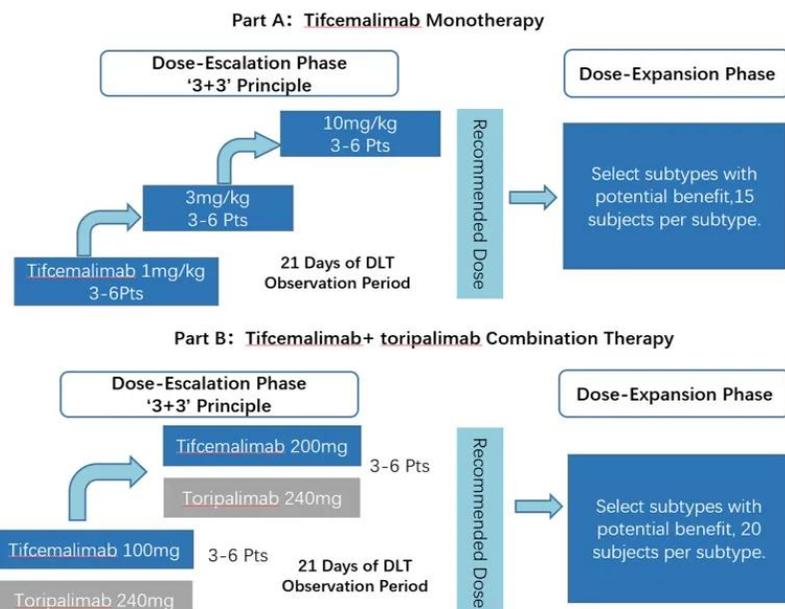
JS004-III-cHL 临床试验

计划在国内约60个研究中心开展，目前正在入组中



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

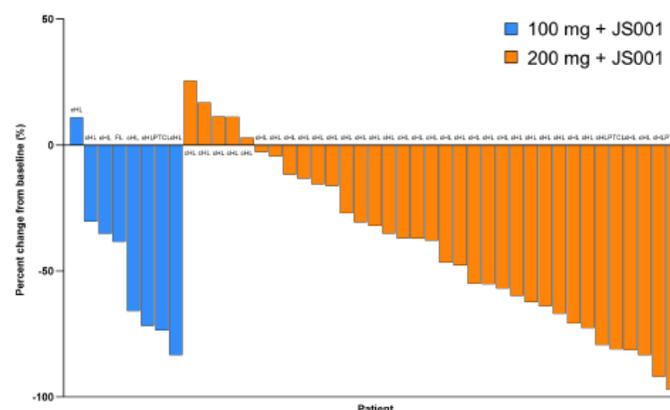
- I期临床: 在R/R淋巴瘤患者中评估tifcemalimab单药或联合特瑞普利单抗治疗的疗效和安全性
- 截至2023年7月19日, 研究共入组71例R/R淋巴瘤患者, 其中单药组别 (A部分) 25例, 联用组别 (B部分) 46例; 中位既往治疗线数分别为4和3, 共54例 (76%) 患者既往接受抗PD-1/L1治疗后疾病进展。



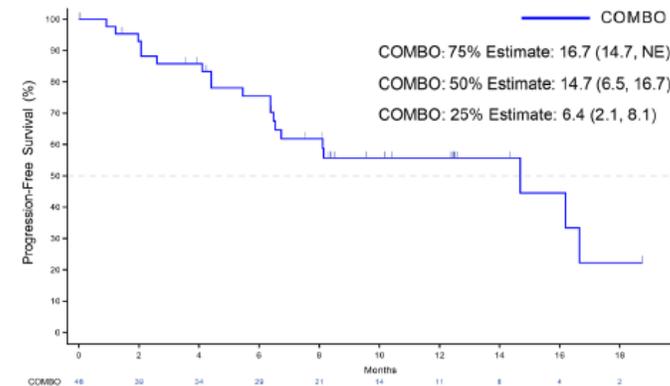
DLT, dose-limiting toxicity; Pt, patient.

临床数据

- 截至2023年7月19日, 中位随访57周
- 25例接受tifcemalimab单药治疗的患者中, 观察到1例PR (FL患者) 和7例疾病稳定 (SD), 中位PFS为2.1个月。
- 46例接受tifcemalimab联合特瑞普利单抗治疗的患者中, ORR为37.0%, DCR为80.4%, 包括1例完全缓解 (CR)、16例部分缓解 (PR) 和20例SD, 估计的中位PFS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。
- 单药和联合治疗的剂量递增阶段, 各队列中均未观察到DLT, 总体耐受性良好。



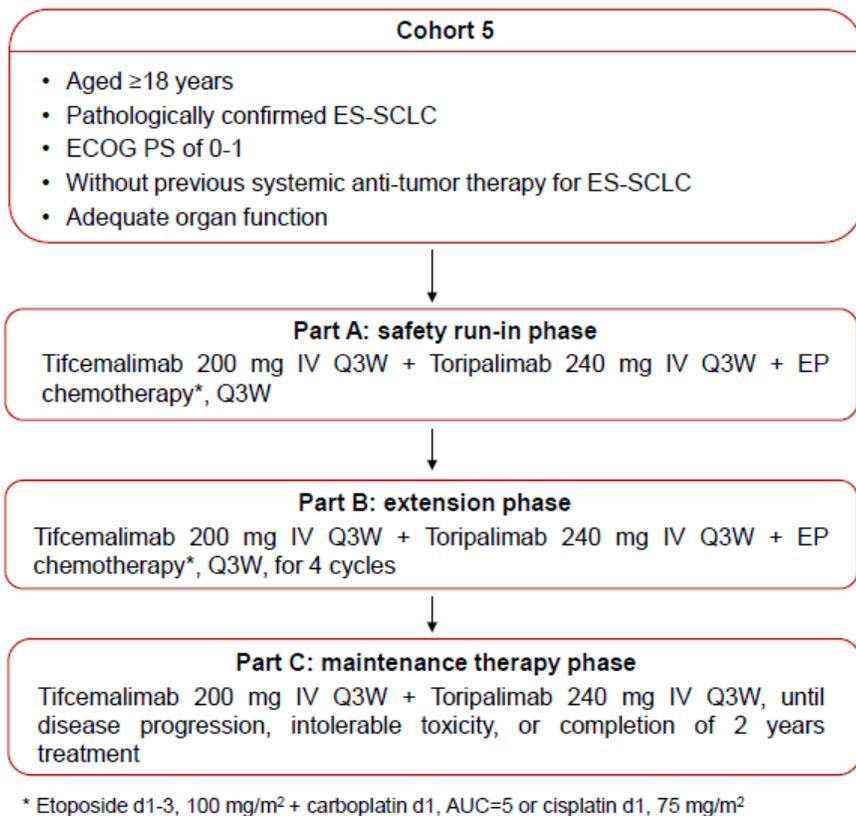
联合治疗组患者靶病灶最佳缓解情况



联合治疗组患者估计的PFS分析

Tifcemalimab用于一线治疗ES-SCLC: 联合特瑞普利单抗和化疗ORR达86%, DCR 100%

- Ib/II期临床：晚期肺癌患者中评估tifcemalimab联合特瑞普利单抗和化疗**一线治疗**的安全性和疗效。
- 截至2024年3月26日，共入组44例患者，中位年龄为65.5岁（范围：48-73岁），男性占比84.1%（37例）。



临床数据

- 截至2024年3月26日，中位随访时间为4.2个月
- 43例疗效可评估患者中，tifcemalimab联合特瑞普利单抗和化疗一线治疗的**ORR达86.0%，DCR为100%**，中位DoR达4.3个月
- 中位PFS为5.4个月（95% CI: 4.2-7.5），中位OS尚未达到

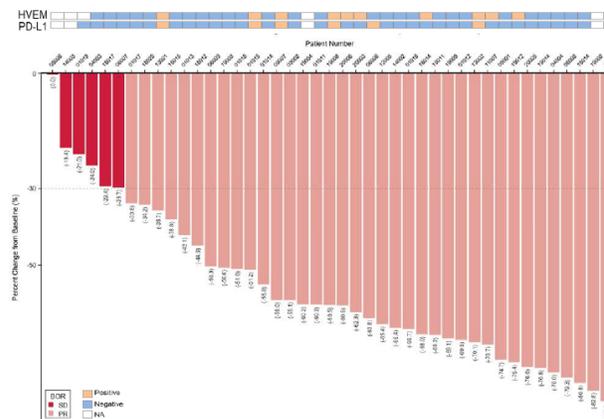


Figure 4. KM plot of PFS

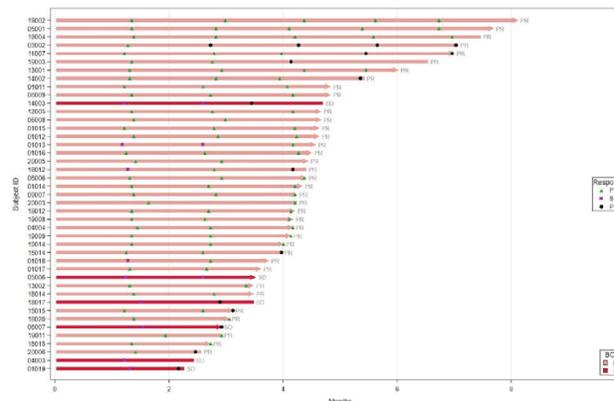
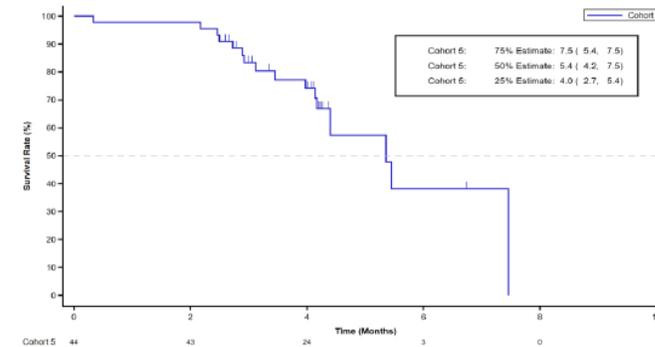
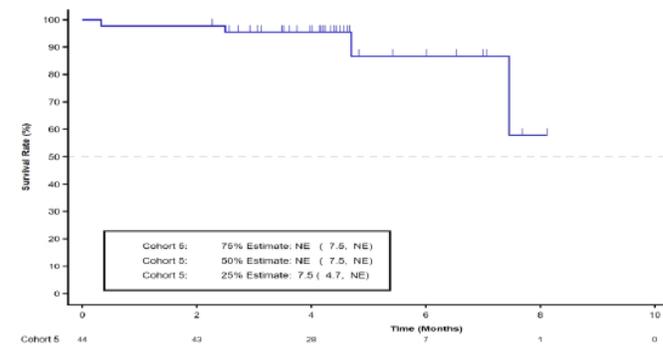


Figure 5. KM plot of OS



JS207: PD-1 x VEGF 双特异性抗体

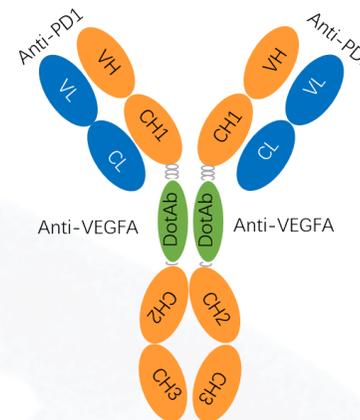
作用机制

- 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。
- 阻断PD-1/PD-L1的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，增加细胞毒性T淋巴细胞在肿瘤微环境中的浸润。
- 抗血管生成和免疫检查点抑制剂的联合使用可以起到协同作用。

与同类化合物的区别

- JS207是以特瑞普利单抗为骨架设计的，特瑞普利单抗是一种经过临床验证的差异化抗PD-1药物，并已在全球范围内获得批准。
- JS207的抗PD-1部分采用Fab结构，而非AK112（康方生物 & Summit Therapeutics）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。
- 抗VEGF部分对人血管内皮生长因子的结合亲和力与贝伐珠单抗相当，在动物模型中表现出类似的抗肿瘤疗效。
- JS207的结构类似于传统的单克隆抗体，具有良好的稳定性和较高的收获率（约5克/升）。
- JS207目前处于II/III期临床阶段。

JS207:
抗PD-1 (Fab)
+ 抗VEGF (VHH)



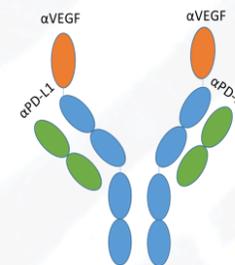
MW:180kDa
君实生物

AK112 : 抗PD-1 (scFv)
+ 抗VEGF (Fab).



MW:200kDa
康方生物 & Summit Therapeutics

HB0025: 抗PD-L1 (Fab)
+ VEGFR1-D2 (ECD)



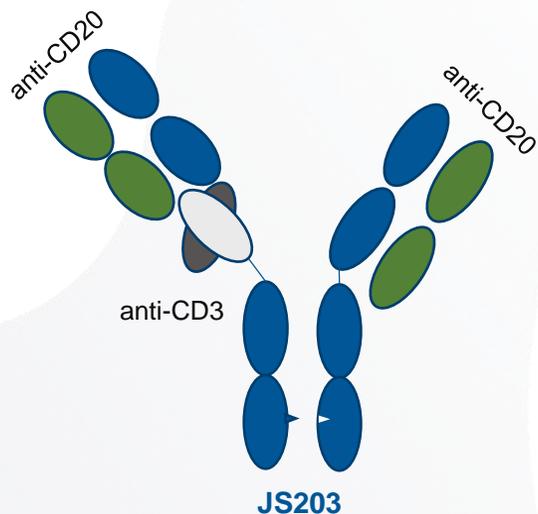
MW:170kDa
和铂医药

PM8002: 抗-PD-L1 (Fab)
+ 抗VEGF (VHH)



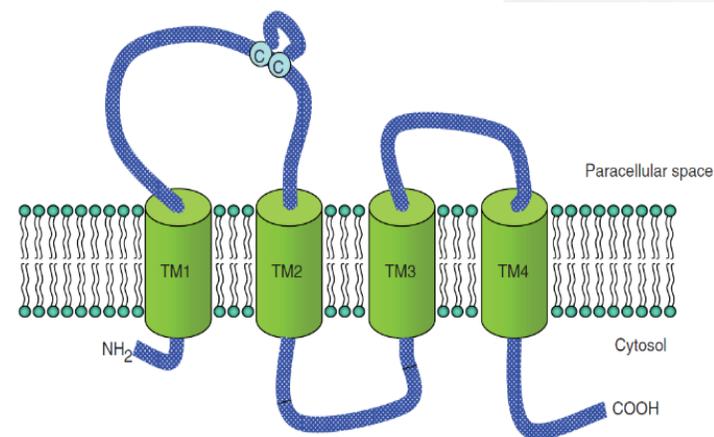
MW:170kDa
普米斯 (授权BioNTech)

JS203 CD20 x CD3 双特异性抗体



- JS203为公司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。
- **JS203目前正处于临床I/II期。预计关键注册临床试验将于2025年启动。**

JS107 抗Claudin18.2 ADC

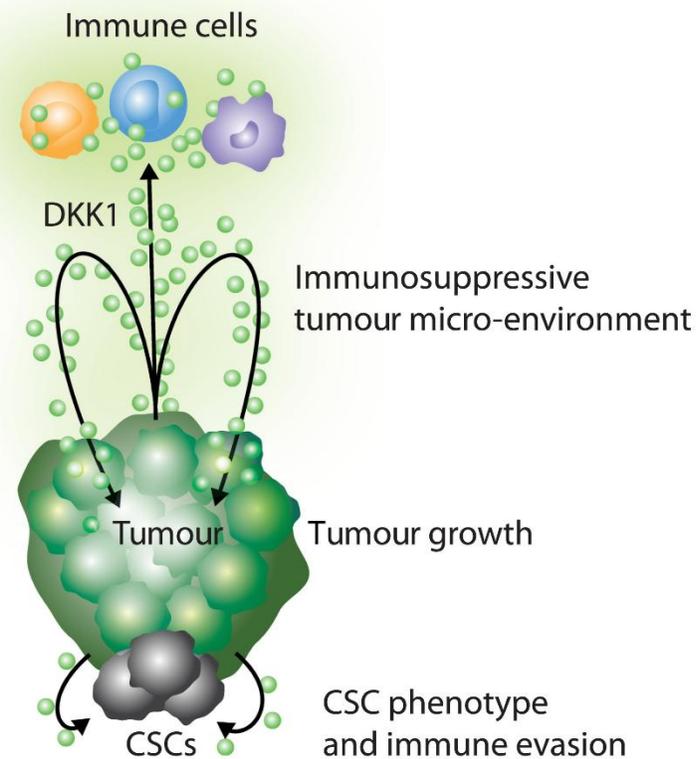


Claudin18 结构域示意图

- 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，在动物中JS107也表现出良好的安全性。
- **目前正在进行JS107单药治疗和联合治疗的I/II期临床试验，预计III期临床试验将于2025年启动。**

JS015: 抗DKK1单克隆抗体

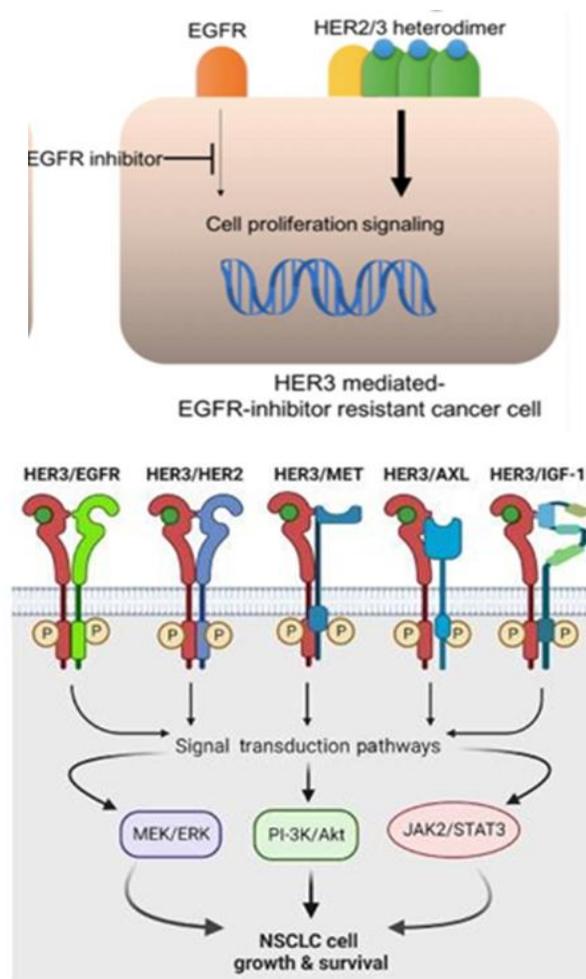
- DKK1 (Dickkopf-1) 是DKK家族的一种分泌型蛋白，高表达于多发性胃癌、胃食管交界处癌、骨髓瘤、肝癌、肺癌、卵巢癌等多种肿瘤细胞，能通过负反馈信号抑制经典的Wnt信号通路。
- JS015能以高亲和力结合人DKK1，而且能够有效阻断DKK1与其配体LRP5/6的相互作用，激活Wnt信号通路。JS015能够抑制DKK1在肿瘤微环境中的免疫抑制作用，增强免疫系统杀伤肿瘤细胞的能力。
- 临床前体内药效研究表明，JS015单药、联合特瑞普利单抗或联合紫杉醇均具有显著的抑瘤效果。此外，动物对JS015的耐受性良好。
- JS015目前正处于II期临床研究阶段。



DKK1向肿瘤细胞和免疫细胞发出信号，导致免疫抑制性肿瘤微环境、肿瘤生长/转移、诱导癌症干细胞 (CSC) 表型和免疫逃避。

JS212: EGFR x HER3双特异性抗体偶联药物

- JS212是一种抗体偶联药物（ADC），由重组人源化抗EGFR和HER3双特异性抗体通过连接子与有效载荷Exatecan偶联而成。
- JS212对EGFR和HER3具有高亲和力和特异性结合能力，能够阻断EGFR与其配体的结合以及HER3与其配体的结合，从而抑制信号传导通路。EGFR和HER3在多种肿瘤组织中高表达。通过同时靶向这两种受体并阻断它们的协同信号传导通路，JS212展现出更强的抗肿瘤效果。
- JS212在多个动物模型中显示出了显著的抑瘤作用以及良好的安全性。
- JS212的新药临床试验申请（IND）已在中国获得批准。

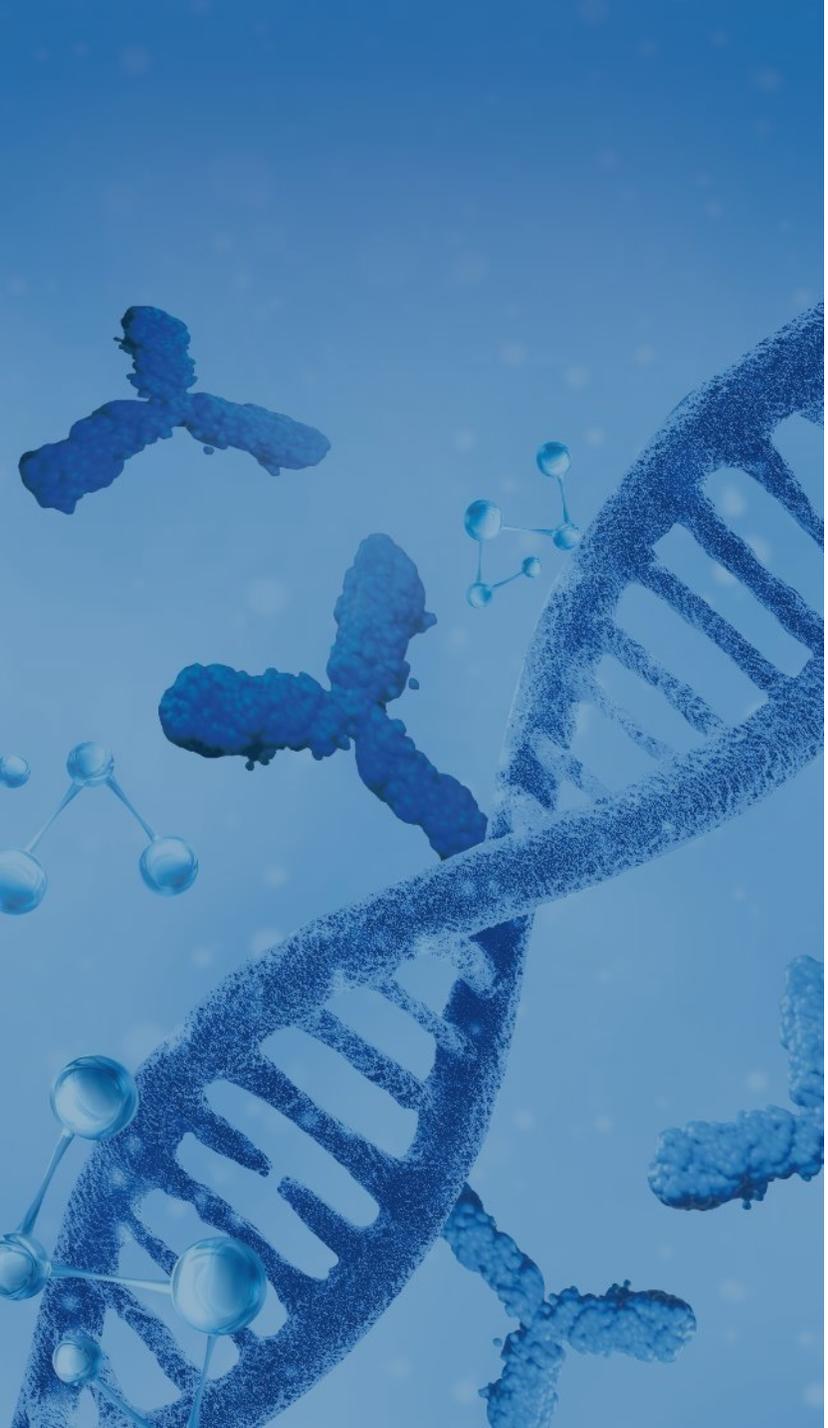


JS105: PI3K- α 口服小分子抑制剂

- 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PI3K- α 突变的实体瘤治疗，包括：乳腺癌、宫颈癌等妇科肿瘤。
- 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。
- **JS105单药及联合治疗的III期临床正在进行中。预计III期临床试验将于2025年启动。**

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I期临床试验阶段。**



持续创新

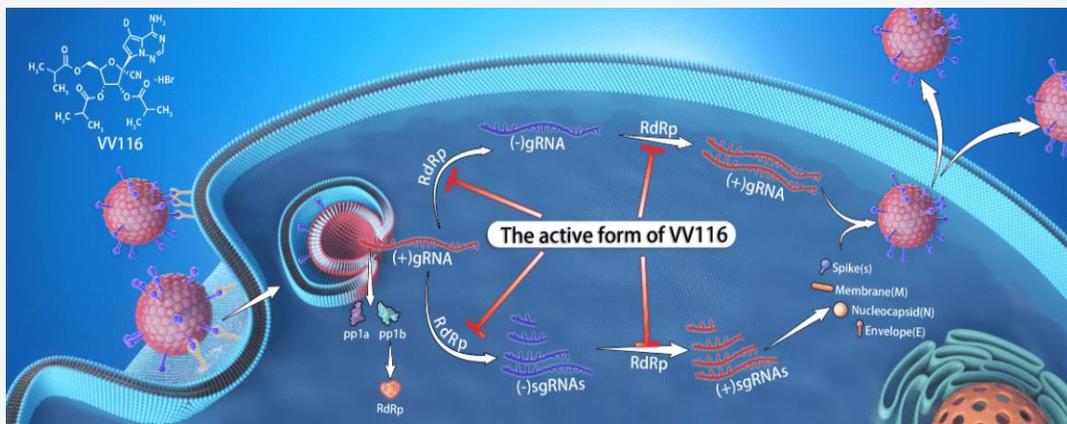
Our mission is to provide patients with treatment options that work better and cost less.

民得维® (VV116/JT001): 新型口服核苷类抗新冠病毒药物

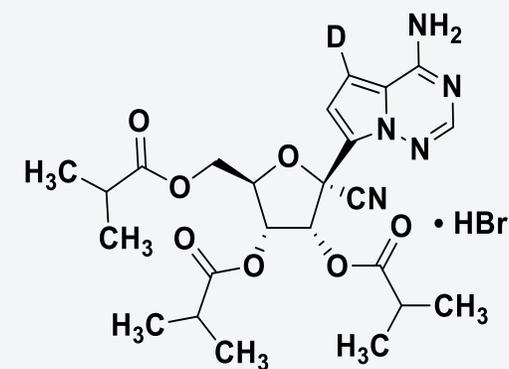
- 2021年10月, 君实生物宣布与**旺山旺水** (中科苏州药物研究院孵化企业) 达成合作, 共同开展口服核苷类抗新冠病毒候选药物**VV116 (JT001)** 在全球范围*内的临床开发和产业化工作。
- 2021年12月, VV116 (JT001) **在乌兹别克斯坦获批**用于中重度COVID-19患者治疗。
- 2023年1月, 基于JT001-015研究, **VV116/JT001 (通用名: 氢溴酸氩瑞米德韦片) 获得NMPA附条件批准上市**, 用于轻中度COVID-19成年患者治疗, 商品名为民得维®。2025年1月, 民得维®治疗新冠由附条件批准转为常规批准。
- 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, 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。
- 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
 - NDA受理: 2023.01.17
 - NDA批准: 2023.02.18
- 88天
11天
99天



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

*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>

代谢疾病治疗：君适达® (JS002, 昂戈瑞西单抗), 抗PCSK9单抗

- **适应症：**高胆固醇血症等
- **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：**上市申请已获批（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：



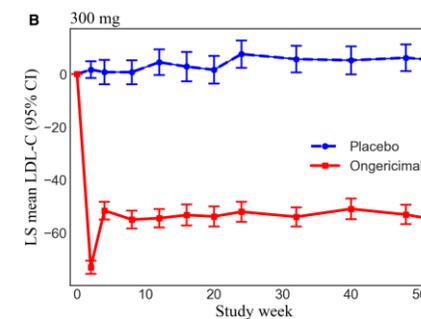
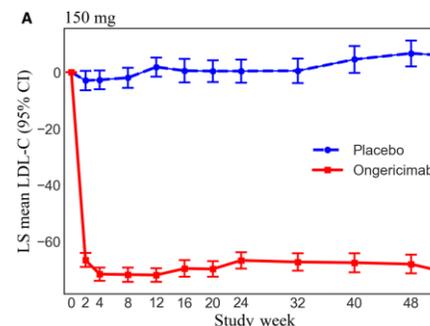
- 治疗原发性高胆固醇血症（非家族性）和混合型血脂异常的成人患者*；

2024年4月，新增两项适应症上市申请获NMPA受理，用于治疗：

- 杂合子型家族性高胆固醇血症；
- 他汀类药物不耐受或禁忌使用的原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常

*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 150mg Q2W (N=272)	安慰剂 Q2W (N=131)	昂戈瑞西单抗 300 mg Q4W (N=265)	安慰剂 Q4W (N=134)
LDL-C				
治疗 24 周时较基线变化百分比 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 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¹，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。



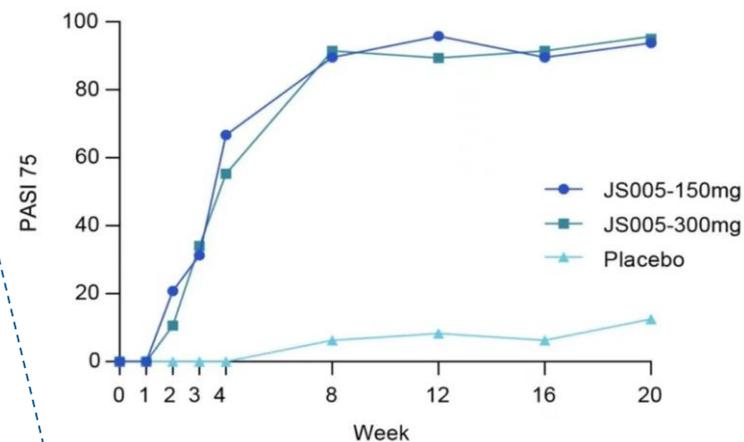
君迈康®

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- α 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正在开展**III期注册研究**，截止目前已**完成所有受试者入组**
- 强直性脊柱炎**II期临床研究已完成入组，正在随访中**



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。目前已完成中国 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年上半年进入II期临床试验阶段。**

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

营业收入

19.48 亿元

同比增长

29.67%

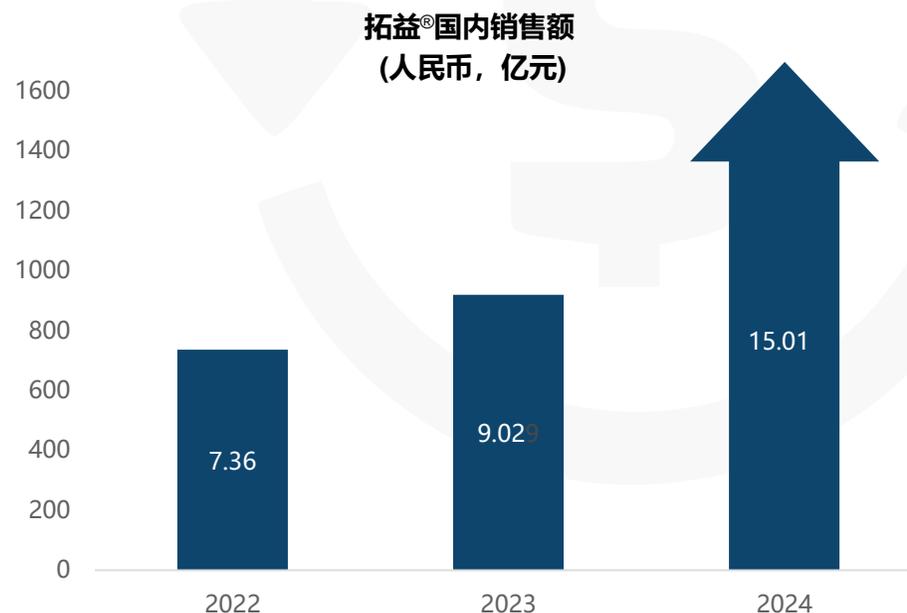
拓益®国内销售收入

15.01 亿元

同比增长约

66 %

公司药品销售收入快速增长，药品销售收入占营业收入的比重逐步提高，自身造血能力得到进一步加强。



拓益®新增四项适应症纳入国家医保

- 2025年起，新增4项适应症纳入新版国家医保目录，目前共有10项适应症纳入国家医保目录
- 国家医保目录中唯一用于治疗黑色素瘤、非小细胞肺癌围手术期、肾癌和三阴乳腺癌的抗PD-1单抗
- 已累计在全国**超过六千家**医疗机构及**超过三千家**专业药房及社会药房销售



民得维®纳入正式医保

- 2024年1月起纳入正式国家医保目录
- 截止报告期末，已进入**超过2300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**
- 在原有自营医院销售队伍覆盖的基础上新增招商模式，新增招商团队均在呼吸感染领域具有丰富的推广经验，推动产品可及性进一步提升



君适达® NDA获得批准

- 2024年10月，昂戈瑞西单抗新药上市获得批准
- 2023年10月，公司与博创医药签署协议，博创医药将负责昂戈瑞西单抗在中国大陆的后续商业化工作，并向公司支付相应款项



君迈康®带来稳定销售收入

- 在商业化合作伙伴的持续推动下，截止报告期末，累计完成**27**省招标挂网，各省均已完成医保对接；累计准入医院**319**家，覆盖药店**1,379**家



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
- **完成FDA PLI核查**
- **完成EMA现场检查**
- **通过NMPA、FDA、EMA的GMP认证**
- 现阶段美国、印度、中国香港等多地的商业化批次特瑞普利单抗由该生产基地负责生产

立足中国，布局全球

公司在马里兰、苏州和上海设有三大研发中心，在苏州吴江、上海临港建有两个抗体药物生产基地



THANK YOU!

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

