

## 上海君实生物医药科技股份有限公司 投资者关系活动记录表

<b>投资者关系活动类别</b>	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input checked="" type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 其他
<b>参与单位名称</b>	方正证券、东北证券、东方证券、国金证券、国盛证券、华安证券、太平洋证券、浙商证券、中信证券、国金基金、农银人寿保险、深圳市兴海荣投资有限公司、真脉投资、绿地金创、广东惠正私募基金管理有限公司、UBS、招商基金、泰旻资产管理有限公司、JPM、荷荷北京、中国山东高速金融集团有限公司、广发证券、同泰基金、碧云银霞投资管理（上海）有限公司、第一北京、涌容(香港)资产管理有限公司、深圳市尚诚资产管理有限责任公司、淡水泉（北京）投资管理有限公司、中邮证券、长城财富保险资产管理、东方证券资管、上海兰石私募基金管理有限公司、华泰证券、博远基金、安远投资、正心谷投资、亚洲红马、杭州博衍私募基金管理合伙企业（有限合伙）、凯石基金、华西证券、广东乐赢私募基金管理有限公司、长盛基金、鹏华基金、国联基金、东方财富证券股份有限公司、平安基金、上海贵源投资
<b>时间</b>	2024年9月1日
<b>地点</b>	电话会议
<b>公司接待人员</b>	公司主要管理人员等
<p>公司采用电话会议形式，开展业绩说明会，就2024年上半年的业绩情况、业务进展及投资者主要关心的问题进行沟通。</p> <p>议程：1、公司向与会人员介绍公司半年度业绩情况及业务进展；2、投资者交流互动。</p> <p><b>一、半年度总结</b></p> <p><b>（一）财务情况</b></p> <p>2024年上半年，公司实现营业收入7.86亿元，同比增长17.37%，其中核心产品拓益<sup>®</sup>于国内市场实现销售收入人民币6.71亿元，同比增长约50%。截至报告期末，拓益<sup>®</sup>已累计在全国超过五千家医疗机构及超过两千家专业药房及社会药房销售。</p> <p>成本端，2024年上半年，公司营业总成本同比下降19.07%，商业化药品组合的单位成本下降，毛利率与上年同期相比有所增长。销售费用4.28亿元，占总收入的比例下降1.2%，占产品收入的比例下降19.7%，销售费用增速远低于拓益<sup>®</sup>国内销售收入增速；管理费用2.4亿元，占总收入的比例下降4.1%，占产品收入的比例下降16.1%；研发费用5.46亿元，同比下降42.4%，主要由于核心产品拓益<sup>®</sup>的多项临床研究达到主要研究终点，同时公司持续梳理产品管线，将资源聚焦于更具潜力的研发项目。此外，公司通过进一步优化组织架构和人员精简，总体人力成本环比下降11%。</p> <p>报告期内，公司围绕“降本、增效、提质”的目标已取得一定成效，通过持续强化造血能力，聚焦重点管线，实施全面的预算管控，做到无预算不支出，不断提升研发和商业化效率，将资源聚焦于更具潜力的研发项目，临床、技术服务费及职工薪酬均相应减少，因此，公司报告期内归属于上市公司股东的净利润、归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净</p>	

利润较上年同期亏损减少。

截至报告期末，公司的货币资金及交易性金融资产余额合计 33.12 亿元，资金储备较为充足。

## （二）临床管线进展

### 1、特瑞普利单抗

2024 年 1 月起，拓益®新增一线鼻咽癌、一线食管鳞癌、一线非小细胞肺癌 3 项适应症纳入新版国家医保目录，累计已有 6 项适应症纳入国家医保目录，是国家医保目录中唯一用于治疗黑色素瘤的抗 PD-1 单抗药物。本次国家医保目录内拓益®适应症的增加将进一步拓展不同瘤种领域获益患者的范围，为患者及其家庭减轻就医负担，提高拓益®在患者中的可负担性和可及性。

报告期内，拓益®临床研究效率持续提升，注册进程不断加速。拓益®用于肾细胞癌一线治疗、三阴性乳腺癌一线治疗和广泛期小细胞肺癌一线治疗的三项新适应症上市申请（sNDA）获得国家药品监督管理局（NMPA）批准。截至目前 NMPA 已批准拓益®的十项适应症，另有一线治疗黑色素瘤、联合贝伐珠单抗一线治疗晚期肝细胞癌两项 sNDA 已获得 NMPA 受理，其中一线治疗肝细胞癌从数据读出到上市申请获得 NMPA 受理仅 36 天。上述适应症中多项为公司独家或领先适应症，将有望在相应适应症的市场推广上取得先发优势。

### 2、昂戈瑞西单抗（抗 PCSK9 单抗，代号 JS002）

2024 年 4 月，昂戈瑞西单抗的两项 sNDA 获得 NMPA 受理，用于治疗：（一）杂合子型家族性高胆固醇血症。（二）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（单药）。此前，NMPA 已受理昂戈瑞西单抗的新药上市申请，用于治疗：（一）原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常（联合他汀）；（二）纯合子型家族性高胆固醇血症。

### 3、Tifcemalimab（抗 BTLA 单抗，代号 TAB004/JS004）

Tifcemalimab 联合特瑞普利单抗正在开展两项 III 期注册临床研究：

1) JUSTAR-001 研究为 BTLA 靶点药物全球首个确证性研究，旨在评估 tifcemalimab 联合特瑞普利单抗对比特瑞普利单抗单药及对比安慰剂用于同步放化疗后未进展的局限期小细胞肺癌（LS-SCLC）患者的巩固治疗的疗效和安全性，目前中国大陆、中国台湾、美国、日本、格鲁吉亚、土耳其监管机构均已批准该研究的开展，研究已完成中国、美国、欧洲、日本四地的首例受试者入组（FPI）及首次给药，正在持续入组；

2) JS004-009-III-cHL 研究（NCT06170489）旨在评估 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 单抗难治性经典型霍奇金淋巴瘤（cHL）的疗效和安全性，是 BTLA 靶点药物在血液肿瘤领域的首个 III 期临床研究，计划在国内超过 50 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。

### 4、重组人源化抗 IL-17A 单克隆抗体（代号 JS005）

JS005 针对中重度斑块状银屑病正在开展 III 期注册临床研究，截至目前已完成所有受试者入组，正在随访中。

早期阶段管线方面，公司将继续重点推进 Claudin18.2 ADC 药物（代号：JS107）、PI3K- $\alpha$  口服小分子抑制剂（代号：JS105）、CD20/CD3 双特异性抗体（代号：JS203）、PD-1/VEGF 双特异性抗体（代号：JS207）、抗 DKK1 单克隆抗体（代号：JS015）等产品。在探索过程中，除了密切跟踪相关适应症的临床数据外，公司亦将关注未被满足的临床需求，尽快推动更多优势产品和适应症进入注册临床试验阶段。

## （三）国际化进展

2024 年 1 月，公司合作伙伴 Coherus 宣布特瑞普利单抗已可以在美国获取及使用，目前可在全部 33 家美国国立综合癌症网络（NCCN）指定癌症中心订购。特瑞普利单抗于海外其他国家和地区的上市申请进程亦在稳步进行：

（1）通过奥比斯项目（Project Orbis），特瑞普利单抗用于治疗鼻咽癌的上市许可申请

已分别获得澳大利亚药品管理局（TGA）、新加坡卫生科学局（HSA）的受理。此外，特瑞普利单抗用于治疗鼻咽癌还获得了 TGA 授予的孤儿药资格认定、HSA 授予的优先审评认定。在奥比斯项目的工作框架下，国际监管机构间的合作有助于肿瘤患者更早地获得来自其他国家的新疗法。特瑞普利单抗是首个被纳入奥比斯项目的国产肿瘤药，公司将在多个适用该路径的国家和地区探索快速上市的可能。

(2) 2024 年 7 月，特瑞普利单抗的上市许可申请获得欧洲药品管理局人用药品委员会（CHMP）的积极意见，建议批准其用于鼻咽癌一线治疗及食管鳞癌一线治疗的两项适应症。欧盟委员会（EC）将把 CHMP 的积极意见纳入考虑，以便对特瑞普利单抗的上市许可申请做出最终审评决议。苏州吴江生产基地也已顺利通过欧洲药品管理局（EMA）现场核查，并于 2024 年 7 月收到爱尔兰健康产品监督管理局（The Ireland Health Products Regulatory Authority）依据 EMA 相关法规颁发的《CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER》《药品 GMP 证书》，根据欧盟成员国之间的药品生产质量管理规范（GMP）互认制度，本次通过 GMP 认证表明本次接受认证的生产设施已符合欧盟 GMP 标准，是特瑞普利单抗进入欧洲市场的重要准入条件。

(3) 特瑞普利单抗一线治疗鼻咽癌和一线治疗食管鳞癌的上市许可申请已获得英国药品和保健品管理局（MHRA 受理），正在审评过程中。

公司广泛布局了包括新兴市场在内的全球商业化网络，已与 Hikma、Dr. Reddy's、康联达生技等合作伙伴在中东和北非、拉丁美洲、印度、南非、东南亚、澳大利亚、新西兰等超过 50 个国家达成商业化合作。公司及各合作伙伴正在积极推动特瑞普利单抗在合作区域的上市申报进程，并积极探索更多适应症在部分地区上市的可能性。

## 二、投资者问答

### 问 1：抗 BTLA 单抗注册临床进展，及后续适应症布局规划？

答：2024 年 4 月，日本药品和医疗器械管理局（PMDA）同意公司开展抗 BTLA 单抗 tificemalimab 联合特瑞普利单抗作为局限期小细胞肺癌（LS-SCLC）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（JUSTAR-001 研究，NCT06095583）。该研究为 BTLA 靶点药物全球首个确证性研究，由山东第一医科大学附属肿瘤医院于金明院士担任全球主要研究者，吉林省肿瘤医院程颖教授担任中国区主要研究者，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。2023 年 11 月，JUSTAR-001 研究成功召开全球启动会，正式启动该研究项目。截至目前，中国大陆、中国台湾、美国、日本、格鲁吉亚、土耳其监管机构均已批准该研究的开展，研究已完成中国、美国、欧洲及日本四地的首例受试者入组（FPI）及首次给药，正在持续入组。

基于在经典型霍奇金淋巴瘤（cHL）中优异的早期数据，公司已正式启动 tificemalimab 联合特瑞普利单抗用于治疗 cHL 的随机、开放、阳性对照、多中心 III 期临床研究（NCT06170489）。该研究是 tificemalimab 的又一项关键注册研究，也是 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 tificemalimab 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，由北京大学肿瘤医院宋玉琴教授担任主要研究者，计划在国内超过 50 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 tificemalimab 联合特瑞普利单抗的 Ib/II 期临床研究正在中国和美国同步开展中，覆盖多个瘤种。公司认为两者结合是一种极具前景的抗癌治疗策略，有望增加患者对免疫治疗的反应，扩大可能受益人群的范围。

### 问 2：特瑞普利单抗出海进展？

答：2024 年 1 月，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，以及作为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的上市许可申请获得 HSA 受理，并获 HSA 授予优先审评

认定。

2024年7月，特瑞普利单抗的上市许可申请获得CHMP的积极意见，建议批准其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，或转移性鼻咽癌成人患者的一线治疗，以及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。EC将把CHMP的积极意见纳入考虑，以便对特瑞普利单抗的上市许可申请做出最终审评决议。

根据公司已披露的公告，除美国外，特瑞普利单抗的上市申请已获得欧盟、英国、新加坡、澳大利亚等地药监部门受理。公司及各合作伙伴正在积极推动特瑞普利单抗在合作区域的上市申报进程，并积极探索更多适应症在部分地区上市的可能性。

### 问3：公司在肺癌领域的布局？

答：公司在肺癌新药研发上持续投入，截至目前特瑞普利单抗已成功获批3项肺癌适应症，包括一线治疗非鳞状非小细胞肺癌、一线治疗广泛期小细胞肺癌和非小细胞肺癌围手术期治疗，覆盖了肺癌早中期（围手术期）至晚期人群。其中，特瑞普利单抗一线治疗非鳞状非小细胞肺癌适应症已于2024年起纳入新版国家医保目录；特瑞普利单抗用于非小细胞肺癌围手术期治疗是我国首个、全球第二个获批的肺癌围手术期疗法，且用药周期较长，有助于公司在市场推广上取得先发优势。

另外公司自主研发的全球首个进入临床开发阶段（first-in-human）的抗肿瘤抗BTLA单抗tifcemalimab联合特瑞普利单抗作为局限期小细胞肺癌（LS-SCLC）放化疗后未进展患者的巩固治疗的随机、双盲、安慰剂对照、全球多中心III期临床研究（NCT06095583，研究代号：JUSTAR-001）已完成中国、美国、欧洲、日本四地的首例受试者入组（FPI）及首次给药，正在持续入组。多项tifcemalimab联合特瑞普利单抗针对肺癌的Ib/II期临床研究正在中国和美国同步开展。

公司将积极推进上述临床研究的进展以及已获批适应症的商业化推广，期待能够不断为肺癌患者带来更多更好的治疗选择。

### 问4：特瑞普利单抗国内销售情况及销售预期？

答：2024年上半年，公司商业化效率持续提升，拓益®销售收入快速增长，实现国内市场销售收入人民币6.71亿元，同比增长约50%。截至报告期末，拓益®已累计在全国超过五千家医疗机构及超过两千家专业药房及社会药房销售。

此外，公司持续对商业化团队进行组织结构和人员的管理优化，大幅提高了商业化团队的执行和销售效率，销售工作取得了积极的进展。

2024年1月起，拓益®新增一线鼻咽癌、一线食管鳞癌、一线非小细胞肺癌3项适应症纳入新版国家医保目录，累计已有6项适应症纳入国家医保。2024上半年，拓益®研究效率持续提升，注册进程不断加速，用于肾细胞癌一线治疗、三阴性乳腺癌一线治疗和广泛期小细胞肺癌一线治疗的三项sNDA获得NMPA批准。截至目前NMPA已批准拓益®的十项适应症，另有一线治疗黑色素瘤、联合贝伐珠单抗一线治疗晚期肝细胞癌两项sNDA已获得NMPA受理，其中一线治疗肝细胞癌从数据读出到上市申请获得NMPA受理仅36天。上述适应症中多项为公司独家或领先适应症，将有望在相应适应症的市场推广上取得先发优势。

随着特瑞普利单抗医保目录内适应症增加带来患者可负担性和可及性的提高，更多适应症的陆续数据读出和获批带来更广的目标人群，特瑞普利单抗的国内商业化将获得持续提升。

### 问5：公司产能情况？

答：公司拥有苏州吴江生产基地和上海临港生产2个商业化生产基地，均已获得NMPA颁发的GMP证书，开展生物产品的商业化生产。

苏州吴江生产基地拥有4,500升（9\*500升）发酵能力，于2023年5月顺利通过FDA许可前检查（Pre-License Inspection, PLI），现阶段美国商业化批次特瑞普利单抗由该生产基

地负责生产。此外，苏州吴江生产基地已顺利通过 EMA 现场核查，并于 2024 年 7 月收到爱尔兰健康产品监督管理局（The Ireland Health Products Regulatory Authority）依据 EMA 相关法规颁发的《CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER》（《药品 GMP 证书》），根据欧盟成员国之间的 GMP 互认制度，本次通过 GMP 认证表明本次接受认证的生产设施已符合欧盟 GMP 标准，是特瑞普利单抗进入欧洲市场的重要准入条件。

上海临港生产基地目前产能 42,000 升（21\*2,000 升）。NMPA 已批准上海临港生产基地可与苏州吴江生产基地同时负责生产商业化批次的特瑞普利单抗注射液。由于规模效应，上海临港生产基地产能的扩充亦将为公司带来更具竞争力的生产成本优势，并支持更多在研项目的临床试验用药以及未来的商业化批次生产。

附件清单 (如有)	无
日期	2024 年 9 月 3 日