

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

投资者关系活动类别	<input checked="" type="checkbox"/> 特定对象调研 <input checked="" type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input checked="" type="checkbox"/> 路演活动 <input checked="" type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 其他
参与单位名称	东北证券、国盛证券、中信建投、Goldman Sachs、Citibank、Morgan Stanley、JPMorgan、申万宏源证券、兴业证券、中国人寿养老、渤海人寿、First Plus Asset Management、Greenwoods Asset Management、Polunin Capital Management、RWC Partners、Keystone Investors PTE、China Asset Management、HSBC Global AM HK、SPDB International IM、Springs Capital HK、CPP Investment Board、FUH HWA SITE AM(HK)、Ontario Teachers Pension Plan、Zeal Asset Management、国金证券、开源证券、华安证券、中金证券、天风证券、广发证券、浙商证券、盘京投资、玺悦资管、鹤禧投资、原点资管、上海证券资管、安惠投资、华夏财富创新投资管理公司、凯异投资、源乘投资、凯石基金、中信资产、大家资产、中加基金、博普资产、长盛基金、北京知合私募基金管理有限公司、华夏未来、红塔红土、泰康养老保险、淡水泉、中粮信托、农银理财、新华资产管理股份有限公司、HD Capital、Green Court Capital、Nomura Asset Management、RAYS Capital Partners Limited、彬元资本、深圳市微明恒远投资管理有限公司、上海原泽私募基金管理有限公司、上海君和立成投资、天井投资、湘楚资产、紫阁投资、江西彼得明奇私募基金管理有限公司、申万菱信基金、Superstring Capital、越秀资产、Springhill、Stoneylake Asset、涌容资产、上海瑰铄中心（有限合伙）、中海基金、德邦证券、北京金百镭、北京逐源同德、西藏合众易晟管理、厦门普尔管理、中信证券、新华股份、上海崇山、国海证券、广东乐赢、广发基金、泰康资产、北京琮碧秋实、天弘基金、安信基金、上银基金
时间	2023年5月9日、2023年5月10日、2023年5月11日、2023年5月12日、2023年5月16日、2023年5月17日、2023年5月23日、2023年5月24日、2023年5月25日、2023年5月31日
地点	电话会议、券商策略会现场、投资人会议室、公司会议室等
公司接待人员	公司主要管理人员等
问1：VV116的销售情况？ 答：2023年第一季度，氢溴酸氘瑞米德韦片（商品名：民得维 [®] ，产品代号：VV116/JT001）销售收入约1,149.50万元。根据国家相关规定，民得维 [®] 于1月获批后被纳入临时医保药品目录，公司正在持续推进该产品的渠道布局和进院工作，以期提高药物可及性，让更多患者获益。此外，本着对患者生命安全负责的原则，公司也会在政策法规范围内寻求最大程度地为患者用药提供便利。有需要的患者可以拨打热线电话400-008-0866（北京时间9:00-17:30）了解相关医疗机构信息，也可通过线上平台（如美团、阿里、京东等）进行问诊咨询购药。	

问2：特瑞普利单抗在FDA的上市审评进展？

答：公司已顺利完成了美国食品药品监督管理局（FDA）的生产基地的许可前检查（Pre-License Inspection, PLI）。公司合作伙伴Coherus正在准备特瑞普利单抗在美国商业化的相关工作。

问3：特瑞普利单抗全球商业化拓展进度及后续推广计划？

答：截至目前，特瑞普利单抗的全球商业化网络已初步成形，覆盖超过50个国家。除在美国和加拿大与Coherus开展合作外，公司还分别在中东和北非、东南亚、拉丁美洲、印度等地与当地拥有丰富市场经验的合作方联合开拓当地市场：

（1）2022年12月，公司授予Hikma MENA FZE（Hikma）特瑞普利单抗注射液在约旦、沙特阿拉伯、阿联酋、卡塔尔、摩洛哥、埃及等中东和北非地区共20个国家开发和商业化的独占许可，公司可获得合计最高达1,200万美元的付款和销售净额近20%的阶梯分成。特瑞普利单抗有望成为在中东和北非地区首个上市的国产抗PD-1单抗；

（2）2023年3月，公司与康联达生技（Rxilient Biotech，康哲药业控股子公司）宣布将设立合资公司Excellmab在东南亚地区9个国家对特瑞普利单抗进行合作开发和商业化。Excellmab将负责在合作区域内对特瑞普利单抗进行开发，开展医学事务、成品生产及商业化，其可供分配的利润将按照双方各自的持股比例进行分配（公司40%持股）；

（3）2023年5月，公司与瑞迪博士实验室（Dr. Reddy's）达成合作，在拉丁美洲、印度、南非共10个国家对特瑞普利单抗注射液开展研发与商业化合作。此外，瑞迪博士实验室可选择将许可范围扩大至涵盖澳大利亚及新西兰以及其他9个国家。公司可获得总额最高达7.283亿美元的首付款、里程碑付款和扩展区域的潜在合作款，外加含特瑞普利单抗的产品销售净额两位数百分比的特许权使用费。

Hikma、康哲药业、Dr. Reddy's均为在相应合作区域拥有丰富注册和商业化经验的大型制药企业，对当地药监政策环境、市场情况充分了解，并拥有强大的商业化能力，通过合作，特瑞普利单抗有望加速进入更多新兴经济体，为更多患者提供效果更好、更可负担的治疗选择。

另外，基于特瑞普利单抗在治疗食管鳞癌和鼻咽癌中展现出的优秀临床疗效，公司还向欧盟、英国提交了一线食管鳞癌和一线鼻咽癌的上市申请，并已获得受理。

未来，公司将与Coherus密切合作，共同推动特瑞普利单抗在北美的商业化，并与其他合作伙伴充分沟通，尽快在相应区域启动特瑞普利单抗多个适应症的注册程序。公司亦将持续寻求特瑞普利单抗在更多地区的商业化拓展，实现海外收入的逐步放量。

问4：PD-1新适应症数据读出情况及获批预期？

答：2023年初至今，特瑞普利单抗已有四个适应症的III期临床达到主要研究终点：

（1）2023年4月，特瑞普利单抗用于可手术非小细胞肺癌患者围手术期治疗的新适应症上市申请获得国家药品监督管理局（NMPA）受理，其基于的Neotorch研究（NCT04158440）是全球首个在可手术非小细胞肺癌患者中证实抗PD-1单抗围手术期治疗可显著延长EFS的III期注册研究。Neotorch的成果已通过口头报告形式在美国临床肿瘤学会全体大会系列（ASCO Plenary Series）4月会议上进行了全球首发公布，无事件生存期（EFS）、主要病理缓解（MPR）、完全病理缓解（pCR）以及安全性等结果惊艳。特瑞普利单抗联合化疗“3+1+13”围术期（新辅助+辅助）治疗非小细胞肺癌的新模式真正做到了广覆盖全人群的获益，数据表现优于已报道的其它类似III期研究，将有望进一步打开国内商业化的市场空间；

（2）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 \geq 1)的初治转移或复发转移性三阴性乳腺癌(TNBC)的治疗的新适应症上市申请获得NMPA受理。这是特瑞普利单抗在中国递交的第八项上市申请,其基于的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。TORCHLIGHT研究在中国患者中证实了免疫联合化疗可以显著改善患者的无进展生存和长期生存,详细数据将于美国东部时间2023年6月3日17:54在美国临床肿瘤学会(ASCO)年会上作为“重磅研究摘要”(LBA1013)在快速摘要专场进行口头报告;

(3)2023年4月,特瑞普利单抗用于晚期肾细胞癌一线治疗的III期临床研究(RENOTORCH研究,NCT04394975)达到主要研究终点,是国内首个晚期肾癌免疫治疗关键III期研究。若顺利提交上市并获批,公司将在相应适应症的市场推广上取得先发优势;

(4)2023年5月,特瑞普利单抗联合化疗一线治疗广泛期小细胞肺癌的III期临床研究(EXTENTORCH研究,NCT04012606)达到主要研究终点。针对中国乃至全球恶性肿瘤中的“头号威胁”肺癌,公司围绕疾病亚型、分期、药物靶点进行了全面、前瞻性的研发布局,从小细胞肺癌到小细胞肺癌,从晚期到围手术期治疗,从PD-1到BTLA,公司不断革新肺癌的标准治疗模式,并将拥有更广泛的获益人群。

公司将与监管部门保持紧密沟通,及时跟进非小细胞肺癌围手术期、晚期三阴乳腺癌的审评进展,并尽快速交一线肾癌、一线小细胞肺癌的新适应症上市申请。

另外,特瑞普利单抗的多个三期注册临床亦在顺利进行中,涵盖一线肝癌、食管鳞癌围手术期、胃癌术后辅助、肝癌术后辅助等前线和围手术期适应症,公司将密切跟踪并评估临床数据,并在数据读出后尽快速交新适应症上市申请。

综上,预计2023年至2024年特瑞普利单抗将迎来更多新适应症的数据读出及申报,为国内市场的商业化收入贡献增量。

问5: 抗BTLA单抗的研发规划和进展?

答: 公司自主研发的first-in-class(FIC,同类首创)产品重组人源化抗BTLA单抗tifcemalimab(TAB004/JS004)是全球首个进入临床开发阶段的抗肿瘤重组人源化抗BTLA单抗,目前已在学术会议上发表了在复发/难治性(R/R)淋巴瘤和广泛期小细胞肺癌(ES-SCLC)的早期临床初步数据:

(1)在ASH 2022大会上,公司以壁报形式更新了tifcemalimab在R/R淋巴瘤患者中进行的I期临床试验初步数据,在28例接受tifcemalimab联合特瑞普利单抗治疗的可评估患者中,虽然85%患者曾接受抗PD-1抗体治疗后续进展,但仍获得39.3%的客观缓解率(ORR)和85.7%的疾病控制率(DCR),且该组中所有获得缓解的患者中位持续缓解时间仍未成熟。

(2)ASCO 2023年会官网于近期公布了tifcemalimab联合特瑞普利单抗用于ES-SCLC的开放标签、单臂I/II期临床研究(NCT05000684)数据。研究纳入既往治疗失败的难治性ES-SCLC患者,接受tifcemalimab(200mg, Q3W)联合特瑞普利单抗(240mg, Q3W)治疗,直至疾病进展、出现不可耐受的毒性或完成2年治疗。研究目的包括安全性、抗肿瘤活性和相关生物标志物探索。截至2023年1月31日,共纳入43例既往治疗失败的难治性ES-SCLC患者,中位年龄为60.0(范围:38~75)岁,中位既往治疗线数为1,14例(32.6%)患者既往接受过抗PD-1/L1治疗。至数据截至日,中位随访时间为12.1周。

在抗肿瘤活性方面:1)38例疗效可评估患者中,ORR为26.3%,DCR为57.9%。其中既往接受过免疫治疗的患者ORR为8.3%,未经免疫治疗的患者ORR达40.0%;2)至数据截至日,70.0%患者缓解仍在持续,中位缓解持续时间尚未达到。

安全性方面,32例(74.4%)患者发生治疗期间不良事件(TEAE),12例(27.9%)患者发生 \geq 3级TEAE。最常见的TEAE包括低钠血症(16.3%)、丙氨酸转氨酶升高(14%)、天冬氨酸转氨酶升高(14%)和血肌酸磷酸激酶升高(14%)。3例(7.0%)患者因治疗相关不良事件(TRAЕ)导致暂停用药,未发生因TRAЕ导致的永久停药。15例(34.9%)患者

发生了免疫相关不良事件（irAE），其中2例（4.7%）患者发生 ≥ 3 级irAE。

生物标志物探索上，公司将评估肿瘤中HVEM和PD-L1的表达以探索与临床缓解的相关性。

综上，对于难治性ES-SCLC患者，tifcemalimab联合特瑞普利单抗的耐受性良好。有必要对该联合疗法用于SCLC进行进一步的临床评估。

公司正与FDA和NMPA就启动注册临床试验沟通交流，如获同意，公司计划在2023年内开展国际多中心III期注册临床研究。同时公司正在更多瘤种中进行tifcemalimab与特瑞普利单抗联合用药的探索，为更多适应症开展关键注册临床提供数据支持。

问6：管线其他产品进展及临床早期项目推进计划？

答：公司正在加速推进已进入到临床后期阶段的产品上市进度，其中：

（1）PARP抑制剂senaparib（产品代号：JS109/IMP4297）：2023年4月，senaparib用于国际妇产科联盟（FIGO）III-IV期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者，对一线含铂化疗达到完全或部分缓解后维持治疗的随机、双盲、安慰剂对照、多中心III期临床研究（FLAMES研究，NCT04169997）已完成方案预设的期中分析，是首个获得阳性结果的国产PARP抑制剂用于晚期卵巢癌一线后维持治疗的III期临床研究。公司与英派药业将于近期与监管部门沟通递交该药品的新药上市申请事宜；

（2）重组人源化抗PCSK9单克隆抗体注射液（代号：JS002）：2023年4月，NMPA受理了JS002两项适应症的上市申请，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；

（3）贝伐珠单抗（代号：JS501）的III期临床研究正在进行中；

（4）重组人源化抗IL-17A单克隆抗体（代号：JS005）：针对中重度银屑病、强直性脊柱炎的两项II期临床试验均已完成锁库揭盲，疗效结果达到预期，安全性良好，已启动注册临床试验沟通交流，即将进入III期注册临床研究；

（5）重组人源化抗BTLA单抗tifcemalimab（TAB004/JS004）：正在与FDA及NMPA就启动注册临床试验沟通交流，如获同意，计划在2023年内开展III期注册临床研究。

公司亦在有序进行对临床早期项目的探索。推进计划上，临床团队已对重点管线进行了详细梳理，并对具备FIC、差异化、进度领先等因素的产品赋予优先级，集中资源优先推进最有竞争力的分子。

附件清单 (如有)	无
日期	2023年6月1日