

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 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
参与单位名称	国盛证券、东北证券、方正证券、广发证券、国金证券、华安证券、太平洋证券、中金证券、浙商证券、中信证券、苏州之加歌投资管理有限公司、循远资产、橡果资产管理有限公司、YONG RONG (HK) ASSET MANAGEMENT LTD.、永禧资产、Ariose Capital、广东民营投资股份有限公司、前海扬子江基金管理（深圳）有限公司、知合、中航基金、中信建投自营、湖南源乘私募基金管理有限公司、上海景熙资产管理有限公司、东方证券、中航证券、信熹资本、湖南立青投资、深圳市尚诚资产管理有限责任公司、建信基金、济南涇谷投资管理合伙企业（有限合伙）、Franklin Templeton Investments (Asia) Ltd、南华基金、摩根基金管理（中国）有限公司、上海道仁资产管理有限公司、开源证券、兴业证券、泰康基金、曜川投资、北京正和新融资产管理有限公司、PINPOINT ASSET MANAGEMENT LIMITED、福州开发区三鑫资产管理有限公司、上海天猗投资管理有限公司、博裕资本、格林基金、上海楹联健康投资、招商银行股份有限公司、经济观察报、万和证券、杭州优益增投资管理有限公司、中邮证券、中庚基金、上海中域资产管理中心（有限合伙）、上海原泽私募基金管理有限公司、渤海人寿保险股份有限公司、鑫元基金、申万菱信基金、淡水泉（北京）投资管理有限公司、锦成投资、申万宏源证券、青骊投资、深圳前海承势资本管理合伙企业（有限合伙）、嘉实基金、东海证券、天风证券、平安资本、广东正圆私募基金管理有限公司、香港鲍尔太平有限公司上海代表处、华泰证券、照友投资、UBS、汇丰、鹏华基金、上海陆家嘴野村资产管理有限公司、中国银河国际、LYZZ Capital、德邦证券、安远投资、深圳市金友创智资产管理有限公司、和弘投资、海通证券、景顺长城基金、安信资管
时间	2024年3月29日
地点	线上会议
公司接待人员	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2023年年度业绩情况、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2023年度业绩情况及业务进展；2、投资者交流互动。</p>	

一、2023年年度总结

(一) 财务概览

(1) 2023年，公司实现营业收入15.03亿元，同比增长3.38%，主要由于药品销售收入增加。报告期内，核心产品特瑞普利单抗实现销售收入约9.19亿元，同比增长约25%；

(2) 通过加强各项费用管控，优化资源配置，聚焦更有潜力的研发管线，报告期内公司亏损进一步收窄。2023年，公司销售费用8.44亿元，同比增长18%；管理费用5.36亿元，同比下降5.7%；研发费用19.37亿元，同比下降18.7%；与此同时公司的销售和研发效率都有所提高，降本、增效、提质的工作持续取得成效。

(二) 业务进展

1、商业化药品销售收入稳步增长

(1) 特瑞普利单抗注射液（商品名：拓益[®]）：截至报告期末，拓益[®]已累计在全国超过五千家医疗机构及约两千家专业药房及社会药房销售。2024年起，拓益[®]新增3项适应症纳入新版国家医保目录，目前共有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；

(2) 氢溴酸氘瑞米德韦片（商品名：民得维[®]）：民得维[®]于2023年1月获得国家药品监督管理局（NMPA）附条件批准上市并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。截至报告期末，民得维[®]已进入超过2,300家医院，包含社区卫生服务中心、二级医院和三级医院，覆盖境内所有省份；

(3) 阿达木单抗注射液（商品名：君迈康[®]）：在商业化合作伙伴的持续推动下，截至报告期末，君迈康[®]已完成26省招标挂网，各省均已完成医保对接，准入医院173家，覆盖药店1,316家。

2、核心产品特瑞普利单抗出海稳步推进

2023年10月，特瑞普利单抗（美国商品名：LOQTORZI[™]）全线治疗鼻咽癌获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准，是美国首款且唯一获批用于鼻咽癌治疗的药物，也是全球首个入选NCCN鼻咽癌指南首选治疗方案的中国创新生物药。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。截至目前，特瑞普利单抗在欧盟、英国、澳大利亚、新加坡的上市申请已受理，且公司已与Hikma、Dr. Reddy's、康联达生技等合作伙伴在超过50个国家达成商业化合作。

3、研发管线高效推进

报告期内，拓益[®]用于可切除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NMPA批准，用于晚期三阴性乳腺癌治疗、晚期肾细胞癌一线治疗、广泛期小细胞肺癌一线治疗的新适应症上市申请获得NMPA受理，一线治疗黑色素瘤的III期临床研究达到主要研究终点；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（项目代号：TAB004/JS004）已针对局限期小细胞肺癌和经典型霍奇金淋巴瘤（cHL）启动2项III期注册临床；重组人源化抗PCSK9单克隆抗体注射液昂戈瑞西单抗（项目代号：JS002）的新药上市申请已获得NMPA受理；重组人源化抗IL-17A单克隆抗体（项目代号：JS005）针对中重度斑块状银屑病已进入III期注册临床研究阶段；

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- α 口服小分子抑制剂（代号：JS105）、靶向ANGPTL3的siRNA药物（代号：JS401）、抗CGRP单抗（代号：JS010）、CD20/CD3双特异性抗体（代号：JS203）、PD-1/VEGF双特异性抗体（代号：JS207）、PD-1单抗皮下注射制剂（代号：JS001sc）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。

二、投资者问答

问1：特瑞普利单抗海外上市申请进展？

答：（1）通过奥比斯项目（Project Orbis），2023年12月和2024年2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已分别获得澳大利亚药品管理局（TGA）和新加坡卫生科学局（HSA）的受理。此外，特瑞普利单抗用于治疗鼻咽癌还获得TGA授予的孤儿药资格认定及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）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欧洲药品管理局（EMA）和英国药品和保健品管理局（MHRA）受理，正在审评过程中；

（3）公司已与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。

上述特瑞普利单抗在更多国家和地区的上市申请及审评进程具有不确定性，相关事项后续的重要进展请以公司公告为准。

问2：特瑞普利单抗美国商业化进展？

答：于美国获批后，2023年12月，NCCN头颈部肿瘤临床实践指南更新至2024.v2版，特瑞普利单抗联合顺铂/吉西他滨一线治疗复发性、不可切除或转移性鼻咽癌患者获得指南一类推荐，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患者获得指南唯一推荐。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。Coherus将持续加强医生教育与患者获取，致力将LOQTORZI™联合化疗建立为复发/转移性鼻咽癌的新治疗标准。

问3：抗BTLA单抗研发进展及后续探索计划？

答：2023年6月及2023年8月，FDA和NMPA分别同意公司开展抗BTLA单抗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。目前该研究已完成全球首例受试者入组（FPI）及首次给药，进展顺利。

基于在cHL中优异的早期数据，公司已正式启动tifcemalimab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tifcemalimab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，由北京大学肿瘤医院宋玉琴教授担任主要研究者，计划在国内约50个研究中心开展，招募约185例患者。

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，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。公司将在获得更多数据积累后，根据临床数据及与监管机构的沟通来进行后续注册临床研究的布局，以推动tifcemalimab联合特瑞普利单抗在更多瘤种中的应用和商业化。

问4：特瑞普利单抗未来国内销售预期？

答：2023年12月，拓益®（特瑞普利单抗注射液）用于可切除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NMPA批准，这是拓益®在中国获批的第七项适应症，也是我国首个获批的肺癌围手术期疗法。另外，拓益®用于晚期三阴性乳腺癌治疗、晚期肾细胞癌一线治疗、广泛期小细胞肺癌一线治疗的新适应症上市申请已获得NMPA受理，一线治疗黑色素瘤的III期临床研究达到主要研究终点。上述多项适应症均为公司进度领先且用药周期较长的适应症，将有助于未来在市场推广中取得先发优势。

此外，2023年，拓益新增一线鼻咽癌、一线食管鳞癌和一线非鳞非小细胞肺癌3项适应症纳入新版国家医保目录，截至目前已有6项适应症纳入国家医保目录。新版国家医保目录于2024年1月1日起正式实施。

随着三个一线适应症纳入国家医保目录后可及性的提高，上述适应症的陆续获批以及正在进行并即将迎来数据读出的注册临床的顺利推进，未来拓益®在国内的商业化能力将获得持续提升。

问5：IL-17最新进展？

答：2023年美国风湿病学会（ACR）年会上，公司首次公布了JS005用于治疗中重度银屑病患者的Ib/II期临床研究结果。研究结果显示，JS005用于治疗中重度斑块状银屑病患者的安全性良好，与安慰剂相比，JS005显著改善患者的银屑病皮损面积和严重程度（ $p < 0.0001$ ）。II期研究数据显示：第12周时，JS005治疗组达到PASI 75（银屑病皮损面积和严重程度指数较基线至少改善75%）的患者比例显著高于安慰剂组（JS005 150mg vs. JS005 300mg vs. 安慰剂：95.8% vs 89.4% vs. 8.3%； $p < 0.0001$ ）。同时，第12周时，JS005治疗组达到PASI 90的患者比例也显著高于安慰剂组（77.1% vs 74.5% vs. 4.2%； $p < 0.0001$ ）。

JS005在同类产品中，具有快速应答、疗效可比、感染类不良事件发生率较低的优势。目前，JS005针对中重度斑块状银屑病已进入III期注册临床研究阶段。

附件清单 (如有)	无
日期	2024年4月1日