

## 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 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 type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 其他
参与单位名称	中信证券、中信资管、申万菱信基金、中银基金、太平洋证券、华银基金、华美国际投资集团、广东卓泰投资管理有限公司、金信基金、polar capital、西部利得基金、红土创新基金、平安基金、嘉实基金、深圳市辰禾投资有限公司、富荣基金、财信证券、红土创新基金、国联基金、深圳市辰禾投资有限公司、深圳景泰利丰投资、先锋基金管理有限公司、安信基金
时间	2024年6月5日、2024年6月6日
地点	策略会现场等
公司接待人员	公司主要管理人员等
<p><b>问1：特瑞普利单抗上市申请进展？</b></p> <p><b>答：</b>2024年4月，拓益®用于肾细胞癌一线治疗的新适应症上市申请获得国家药品监督管理局（NMPA）批准，是我国首个获批的肾癌免疫疗法。截至2024年5月底，拓益®已于中国内地获批8项适应症。此外，拓益®用于广泛期小细胞肺癌一线治疗、晚期三阴性乳腺癌治疗的新适应症上市申请已获得NMPA受理。2024年4月，香港卫生署药物办公室（DO）受理了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。</p> <p>特瑞普利单抗的海外注册工作亦在顺利进行中。随着特瑞普利单抗（美国商品名：LOQTORZI™）在美国获批上市，特瑞普利单抗被纳入Project Orbis（奥比斯项目），此项目共有美国、澳大利亚、新加坡、加拿大、欧盟等的8家监管机构参与，特瑞普利单抗是首个被纳入奥比斯项目的国产肿瘤药，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，公司正在多个适用该路径的国家和地区提交上市许可申请。根据公司已披露的公告，除美国外，特瑞普利单抗目前在欧盟、英国、新加坡、澳大利亚的新药上市申请已经获得当地药监部门受理。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。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。</p> <p><b>问2：抗BTLA单抗临床进展？</b></p> <p><b>答：</b>目前，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）已启动两项III期注册临床，分别为：1）</p>	

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；2) tifcemalimab联合特瑞普利单抗用于治疗经典型霍奇金淋巴瘤（cHL）的随机、开放、阳性对照、多中心III期临床研究（NCT06170489），该研究是BTLA靶点药物在血液肿瘤领域的首个III期临床研究。

2024年6月4日的美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上，tifcemalimab以壁报形式首次公布了联合特瑞普利单抗和化疗一线治疗广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）的I/II期临床研究初步数据（摘要编号：#8089）。该研究是一项多队列、开放标签、多中心的Ib/II期临床研究（NCT05664971），由上海市胸科医院的陆舜教授牵头开展，旨在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。研究共分为5个队列，其中队列5纳入既往未接受过系统抗肿瘤治疗的ES-SCLC患者，接受tifcemalimab（200mg，Q3W）联合特瑞普利单抗（240mg，Q3W）和标准化疗（依托泊苷+卡铂/顺铂）治疗4周期，之后继续接受tifcemalimab联合特瑞普利单抗维持治疗，直至疾病进展、出现不可耐受的毒性或完成2年治疗。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），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客观缓解率（ORR）达86.0%，疾病控制率（DCR）为100%，中位缓解持续时间（DoR）达4.3个月。tifcemalimab联合特瑞普利单抗和化疗一线治疗ES-SCLC显示出令人鼓舞的临床缓解率，且安全性可管理。研究将进一步评估患者生存获益和长期安全性。

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3：特瑞普利单抗国内销售情况？

答：公司持续提升商业化能力，拓益®在国内市场的销售情况已逐步进入正向循环。根据公司2024年第一季度报告，2024年第一季度拓益®国内销售收入约30,686.33万元，同比增长约56.82%。

截至2024年5月底，拓益®已于中国内地获批8项适应症。2023年，拓益®新增一线鼻咽癌、一线食管鳞癌和一线非鳞状非小细胞肺癌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。2023年12月，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，是我国首个获批的肺癌围手术期疗法；2024年4月，拓益®用于肾细胞癌一线治疗的新适应症上市申请获得NMPA批准，是我国首个获批的肾癌免疫疗法；拓益®用于广泛期小细胞肺癌一线治疗、晚期三阴性乳腺癌治疗的新适应症上市申请已获得NMPA受理。另外，包括一线肝癌、食管鳞癌围手术期在内的多个三期注册临床亦在顺利进行中。其中多项适应症为公司进度领先且用药周期较长的适应症，将有助于公司在未来的市场推广中取得先发优势。

随着三个一线适应症纳入国家医保目录后药物可及性的提高，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，未来公司在国内商业化能力将获得持续提升。

### 问4：公司未来国际化布局策略？

答：公司始终秉持“立足中国，布局全球”的国际化策略，持续拓展海外版图：特瑞普利单抗于2023年10月获得美国FDA批准上市，并于2024年1月开始正式投入美国市场销售。随着特瑞普利单抗于美国获批上市，其在中国内地以外的其他国家和地区的商业化进程也将进一

步加快。根据公司已披露的公告，除美国外，特瑞普利单抗目前在欧盟、英国、新加坡、澳大利亚、中国香港的新药上市申请已经获得当地药监部门受理。同时，公司的海外合作伙伴也正在推进在更多国家的注册申报相关工作；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期临床研究正在进行中，该研究为BTLA靶点药物全球首个确证性研究。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。

未来，公司将继续推进全球临床试验战略，开展国际多中心临床试验（MRCTs）以实现关键产品管线的全球批准。此外，公司将有选择地寻找海外战略合作伙伴，以更加高效地在海外拓展公司药品商业化的潜力，使收入来源多样化。如有重要进展，公司将根据相关规则持续履行披露义务。

**问5：昂戈瑞西单抗上市申请进展？**

答：目前，昂戈瑞西单抗注射液（重组人源化抗PCSK9单克隆抗体注射液，产品代号：JS002）共有四项适应症的上市许可申请正在NMPA的审评中，分别为：1）原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常（联合他汀）；2）纯合子型家族性高胆固醇血症；3）杂合子型家族性高胆固醇血症；4）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）。截至目前上述审评进展顺利。

附件清单 (如有)	无
日期	2024年6月7日