

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	方正证券、国盛证券、华安证券、中泰证券、国联民生证券、太平洋证券、东方证券、中邮证券、山西证券、中信建投证券、民银国际、第一上海、深圳锦洋投资基金管理有限公司、JPMorgan、广发证券、山西证券、招商基金、东证固收、同泰基金、博远基金、玖鹏资产、正心谷、国融自营、泓澄投资、第一上海、中国人保资产管理股份有限公司、深圳市尚诚资产管理有限责任公司、北京成泉资本管理有限公司、野村东方、申万菱信基金、富兰克林邓普顿、中信保诚基金、汇添富基金等
时间	2025年3月28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2024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2024年度业绩情况及业务进展；2、投资者交流互动。</p> <p>一、2024年年度总结</p> <p>（一）业绩回顾</p> <p>（1）2024年，公司持续提升经营质量，实现收入显著增长，营业收入达19.48亿元，同比增长约30%，其中，由于核心产品特瑞普利单抗多项新适应症的获批、医保适应症的增加和商业化团队销售效率的不断提升，2024年拓益®实现国内销售收入15.01亿元，同比增长约66%；</p> <p>（2）得益于公司在资源优化、提升研发和销售效率以及落到实处的成本控制等方面的持续努力，报告期内公司提质降本增效工作取得积极进展，亏损大幅缩窄，归属于上市公司股东的净利润较去年减少约10亿元。此外，报告期末公司的货币资金及交易性金融资产余额约29.33亿元，资金和财务状况相对稳健，能够支持公司未来的发展。未来，公司将进一步提高资金使用效率，强化公司自身造血能力。</p> <p>（二）业务进展</p> <p>1、特瑞普利单抗海内外商业化加速</p> <p>国内市场上，特瑞普利单抗2024年内新增晚期三阴性乳腺癌一线治疗、晚期肾细胞癌一线治疗以及广泛期小细胞肺癌一线治疗3项新适应症获批上市，另外，联合贝伐珠单抗一线治疗晚期肝细胞癌的新适应症于本月获批，一线治疗黑色素瘤的新适应症上市申请正在接受国家药品监督管理局（NMPA）审评。目前特瑞普利单抗已于中国内地获批11项适应症，其</p>	

中10项适应症纳入国家医保目录，为商业化竞争力的持续提升提供强劲动力。

在全球市场，继2023年在美国获批用于鼻咽癌治疗后，2024年至今，特瑞普利单抗在欧洲、英国、澳大利亚、印度、约旦、新加坡等地区陆续获批上市。同时，特瑞普利单抗在2024年也正式实现了美国、印度地区的商业化销售。随着美国、印度的正式销售、欧洲合作伙伴的落地，以及公司与多个合作伙伴在全球各个重要市场的商业化合作，特瑞普利单抗未来将使全球更多患者获益，为公司带来更丰富的收益。

2、其他管线高效推进

2024年10月，昂戈瑞西单抗获得NMPA批准上市，用于治疗原发性高胆固醇血症（非家族性）和混合型血脂异常成人患者。公司亦加快推进抗肿瘤抗BTLA单抗tifcemalimab（代号JS004）、抗IL-17A单抗（代号JS005）、抗PD-1/VEGF双特异性抗体（代号JS207）等处于临床后期阶段管线的研发和上市申请等工作。tifcemalimab目前开展的两项III期注册临床研究均在积极入组；抗IL-17A单抗针对中重度斑块状银屑病的III期注册临床已完成入组；抗PD-1/VEGF双抗也处于II/III期临床研究阶段。

此外，随着临床研究设计以及技术的不断进步和提升，公司在I期临床研究不仅局限于寻找剂量，亦会做多样化的探索，包括联合队列的探索，目标适应症的验证等。一旦信号确认，后续可以直接与监管部门进行关键注册研究的沟通和准备。公司正在加快推进包括抗Claudin18.2 ADC（代号JS107）、PI3K- α 口服小分子抑制剂（代号JS105）、抗CD20/CD3双特异性抗体（代号JS203）、抗DKK1单抗（代号JS015）等产品在内的早期阶段管线，并计划于2025年推动多款管线进入关键注册临床。

3、生产和经营层面上，苏州吴江生产基地在2024年顺利通过了EMA的现场检查，获得欧盟GMP证书，为特瑞普利单抗进入欧洲市场创造了条件。目前苏州生产基地已获得中美欧三地GMP认证，上海临港生产基地也具备大规模的发酵产能，成为公司商业化生产的重要支撑。此外，我们还紧跟AI浪潮，积极推动数字化转型，围绕数字化、智能化和精细化管理，实现降本增效与业务创新双重目标，不断提升公司经营效率，秉持着质量为本、诚信合规的经营理念，推动人才发展，强化公司合规治理。

二、投资者问答

问1：PD-1/VEGF的优势、临床开发计划和未来的布局思路？

答：公司自主研发的重组人源化抗PD-1和VEGF双特异性抗体（代号JS207）是以高亲和力、临床验证且具有差异性的抗PD-1 药物特瑞普利单抗为骨架设计的，JS207的抗PD-1部分采用Fab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，具有良好的稳定性特征和较高的收获产量。

JS207联合依托泊苷及铂类一线治疗广泛期小细胞肺癌的随机、开放标签、阳性对照、多中心II/III期临床研究（研究编号：JS207-003-II/III-SCLC）的临床试验申请已于2025年3月获得NMPA批准。此外，JS207还在非小细胞肺癌、结直肠癌、食管癌、三阴乳腺癌、肝癌等瘤种中开展与化疗、单抗、ADC等不同药物的联合探索，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。

问2：Claudin18.2 ADC的临床进展？

答：公司自主研发的重组人源化抗Claudin18.2 ADC（代号JS107）目前正在进行JS107单药治疗和联合治疗的I/II期临床试验，已经完成单药爬坡、疗效拓展。随着临床研究设计以及技术的不断进步和提升，公司在I期临床研究不仅局限于寻找剂量，亦会做多样化的探索，包括联合队列的探索，目标适应症的验证等。一旦信号确认，后续可以直接与监管部门进行关键注册研究的沟通和准备。

预计JS107的III期临床试验将于2025年启动。JS107的早期数据将于近期学术会议发表。

问3：2024年特瑞普利单抗销售增长动力来自哪些方面，对2025、2026年的展望？

答：2024年特瑞普利单抗国内市场销售收入15.01亿元，同比增长66%，增长动力主要来自新适应症获批及医保目录内适应症增加、销售队伍赋能和文化建设、客户管理策略执行、高标准合规体系和制度落地等方面。产品策略执行和推进上，公司销售团队管理干部能力增强，客户管理和患者教育都形成了可执行落地的策略，人均单产和销售效率有显著提升，销售费用率也有所下降。

2025年1月，特瑞普利单抗于国家医保目录内新增非小细胞肺癌围手术期治疗、晚期三阴性乳腺癌一线治疗、晚期肾细胞癌一线治疗及广泛期小细胞肺癌一线治疗四项适应症，将有望覆盖更多患者人群，为公司带来更多销售增长。公司将继续维持高标准合规体系运营和人才体系发展，在实现特瑞普利单抗国内销售收入稳步增长的同时，进一步降低销售费用率，以增加特瑞普利单抗的产品利润。

此外，国际化方面，随着过去一年海外注册进展，特瑞普利单抗已经实现在中国内地、中国香港、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、约旦、英国、澳大利亚、新加坡等国家和地区的批准上市，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、科威特等地的上市申请已提交/受理。公司已与Hikma、Dr.Reddy's、康联达生技、利奥制药等合作伙伴在超过80个国家达成商业化合作。上述海外拓展将有望在未来两年为公司带来更多海外收入。

问4：BTLA两项注册临床的最新进展？未来开发计划？

答：公司产品抗BTLA单抗tifcemalimab目前正在开展两项联合特瑞普利单抗的III期注册临床研究：

（1）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、国际多中心III期临床研究（JUSTAR-001研究，NCT06095583）。目前，该研究已在15个国家的超过150个中心开展，正在持续入组。

（2）Tifcemalimab联合特瑞普利单抗用于治疗经典型霍奇金淋巴瘤的随机、开放、阳性对照、多中心III期临床研究（NCT06170489）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，目前正在入组中。

Tifcemalimab安全性良好，公司将保持开放态度，积极探索tifcemalimab的全球合作及与其他产品的联合开发。

问5：公司在非肿瘤领域如PCSK9、IL-17A的进展更新？

答：2024年10月，公司自主研发的抗PCSK9单抗昂戈瑞西单抗（君适达®）获得NMPA批准上市，用于治疗原发性高胆固醇血症（非家族性）和混合型血脂异常成人患者。2023年10月，公司与重庆博创医药有限公司签署协议，博创医药将负责君适达®在中国大陆的后续商业化工作，并向公司支付相应里程碑付款及销售提成。

抗IL-17A单抗（代号JS005）针对中重度斑块状银屑病正在开展III期注册临床研究，已完成所有受试者入组，正在随访中。JS005用于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。

其他产品方面，小核酸免疫调节剂JT002治疗季节性过敏性鼻炎的II期临床研究已启动。公司将持续探索包括自身免疫系统疾病、慢性代谢类疾病、神经系统类疾病、感染类疾病等非肿瘤领域，以进一步丰富在研管线。

附件清单 (如有)	无
日期	2025年3月28日