

## 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>	长江证券、东北证券、方正证券、广发证券、国盛证券、国泰海通证券、华安证券、申万宏源证券、天风证券、太平洋证券、信达证券、银河证券、中金公司、浙商证券、中信证券、中信建投证券、中邮证券、及线上参与 2025 年半年度业绩交流会的 200 余名投资者
<b>时间</b>	2025年8月27日
<b>地点</b>	线上会议
<b>公司接待人员</b>	邹建军女士 执行董事、总经理、首席执行官 张卓兵先生 执行董事、副总经理 SHENG YAO（姚盛）先生 执行董事、副总经理 王行远先生 执行副总裁、首席商务官 许宝红先生 财务总监 王征宇先生 董事会秘书
<p>公司采用网络会议形式，开展业绩说明会，就2025年半年度业绩情况、业务进展及投资者主要关心的问题进行沟通。</p> <p><b>一、2025年半年度总结</b></p> <p><b>（一）财务概览</b></p> <p>（1）2025年上半年，公司实现收入人民币11.68亿元，同比增长约48.64%，药品销售收入10.59亿元，同比增长49.41%，其中核心产品拓益®国内销售收入较上年同期增长约42%，亏损较上年同期显著收窄。2025年6月，公司成功完成根据一般授权配售新H股，募集资金净额约为10.26亿港元，截至报告期末，公司货币资金及交易性金融资产余额合计约人民币35.07亿元，资金储备充足。</p> <p>（2）通过积极落实“提质增效重回报”行动方案，持续加强各项费用管控，降低单位生产成本，提升销售效率，并将资源聚焦于更具潜力的研发项目，报告期内公司亏损大幅收窄，较去年同期下降36%。2025年上半年，公司销售费用4.87亿元，销售费用率进一步降低至50%以下，商业化效率再次提升；管理费用缩减至1.95亿元，同比下降18.60%；研发费用7.06亿元，同比增长29.14%。未来，公司将进一步强化自身造血能力。</p> <p><b>（二）业务进展</b></p> <p>1、药品销售收入持续增长，特瑞普利单抗出海稳步推进</p> <p>特瑞普利单抗注射液（商品名：拓益®）已在中国内地获批12项适应症，1项新适应症上市申请获得受理，其中多项为公司独家或领先适应症，上半年实现国内市场销售收入人民币9.54亿元，同比增长约42%。整体商业化层面，公司商业化团队进一步增强凝聚力和执行效</p>	

率，从人才建设、学术推广、产品进院和合规等维度全方面提升和优化，人均单产不断提升，销售工作取得积极的进展。特瑞普利单抗商业化的加速放量、民得维的全渠道覆盖、君适达的新增适应症上市等共同推动公司销售收入实现持续增长。上半年公司药品销售收入10.59亿元，同比增长49.41%。

国际化方面，特瑞普利单抗已在中国内地、中国香港、美国、欧盟、印度、约旦、英国、澳大利亚、新加坡、阿联酋、科威特等40个国家和地区获得批准上市，多个国家/地区的上市申请已提交/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。

## 2、研发管线高效推进，在研管线梯队布局增强长期动力

2025年上半年，公司临床研究效率持续提升，公司加快推进PD-1/VEGF双特异性抗体（代号：JS207）、抗BTLA单抗tifcemalimab（代号：TAB004/JS004）、抗IL-17A单抗（代号：JS005）、PD-1单抗皮下注射制剂（代号：JS001sc）、抗Claudin18.2 ADC（代号：JS107）、PI3K- $\alpha$ 口服小分子抑制剂（代号：JS105）等后期阶段管线的研发和上市申请等工作，同时加快对CD20/CD3双特异性抗体（代号：JS203）、抗DKK1单抗（代号：JS015）、EGFR/HER3双特异性抗体偶联药物（代号：JS212）、PD-1/IL-2双功能性抗体融合蛋白（代号：JS213）、VEGF/TGF- $\beta$ 双特异性抗体（代号：JS214）等早期阶段管线的探索和推进。报告期内，公司临床研究效率持续提升，临床研究入组人数超过1,400人。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。

总体来看，2025年上半年，公司在国内外商业化拓展、核心管线研发、公司运营效率等方面均实现显著提升。公司将继续落实“提质增效重回报”行动方案，加强费用管控与资源聚焦，在提升收入规模与经营质量的道路上持续发力，多维度推动公司价值成长，力争实现更多突破性进展。

## 二、投资者问答

**问1：公司核酸类药物平台中JT002是是怎样的一个分子？和传统siRNA有什么差异，竞争格局及研发进展如何？**

答：JT002是一款创新型免疫调节小核酸鼻用喷雾剂，主要用于治疗过敏性鼻炎。JT002是一种具有调节机体免疫能力的CpG寡聚脱氧核苷酸，可激活TLR9信号通路，刺激Th1细胞因子，安全性高，副作用少。JT002为代表的CpG寡聚脱氧核苷酸（CpG ODN）与siRNA是两种不同类型的寡核苷酸治疗分子：CpG ODN是单链DNA，可激活先天免疫系统，诱导细胞因子产生，促进Th1型免疫应答，可用于过敏治疗或疫苗佐剂；siRNA是双链RNA，主要通过RNA干扰（RNAi）通路抑制目标基因表达，实现基因沉默。

目前治疗过敏性鼻炎的药物多为抗组胺药物或激素类药物，或者是两者的合剂。JT002是全球首个自主研发并进入临床试验阶段的鼻喷免疫调节小核酸药物，具有差异化优势。JT002已于2025年上半年完成首个II期临床研究。

**问2：PD1/IL2现在的爬坡进度，目前的耐受性如何？**

答：PD-1/IL-2双功能性抗体融合蛋白（代号：JS213）目前正在进行首次人体（FIH）研究，整体耐受性良好。在海外首次人体（FIH）I期研究中，JS213单药剂量递增在免疫冷肿瘤患者中显示出了初步疗效信号，其结果已在ASCO 2025年会上发表（摘要编号：#e14500）。

**问3：VEGF/TGF- $\beta$ 的进展、后续的研发计划？**

答：VEGF/TGF- $\beta$ 双特异性抗体（代号：JS214）正在开展剂量爬坡的一期临床研究。由

于其同时作用于抗血管及肿瘤微环境，预期将在消化道肿瘤（包括肝癌、胃癌）及脑胶质瘤等瘤种中看到初步疗效。未来将根据FIH研究结果、药物作用机制、以及与公司现有管线的协同综合考虑以制定后续研发计划。

**问4：JS207各项研究进展如何，III期临床如何计划？JS207以PD1为骨架的设计可能存在什么优势？如何看待FDA现在的审批监管尺度，PD-1/VEGF双抗是否必须有OS终点的优异数据才能获得NDA受理？**

答：PD-1/VEGF双特异性抗体（代号：JS207）目前处于II期临床研究阶段，正在非小细胞肺癌、结直肠癌、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。截至2025年8月22日，II期临床研究共入组172名受试者。此前，在I期临床研究阶段，JS207共入组近100名受试者。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。

JS207以特瑞普利单抗为骨架设计，具有独特的结构特点和临床活性。JS207的抗PD-1部分采用Fab结构，以保持与PD-1的结合亲和力，从而更好地在肿瘤微环境中富集。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。

临床终点方面，FDA上周发布了关于抗肿瘤药物临床试验中OS终点的指南，强调了OS终点在抗肿瘤药物临床研究中的重要性，是否必须有OS的优异数据才能提交上市申请（NDA）或获批需要结合不同适应症考虑，公司在关键注册研究开展前会和FDA等监管机构做好充分沟通。

**问5：公司目前管线资源众多，后续对于各条管线的分配和重视程度排序？**

答：公司将持续探索包括PD-1/VEGF双特异性抗体（代号：JS207）、抗BTLA单克隆抗体tifcemalimab（代号：TAB004/JS004）、EGFR/HER3双特异性抗体偶联药物（代号：JS212）、PD-1/IL-2双功能性抗体融合蛋白（代号：JS213）、抗Claudin18.2 ADC（代号：JS107）、抗DKK1单抗（代号：JS015）、CD20/CD3双特异性抗体（代号：JS203）、PI3K- $\alpha$ 口服小分子抑制剂（代号：JS105）、VEGF/TGF- $\beta$ 双特异性抗体（代号：JS214）等产品在内的优势管线，目前上述多个关键产品均处于概念验证（POC）阶段或FIH阶段。公司将结合数据探索结果、竞争格局、研发策略等对管线进行资源的优先排序，也会考虑管线的联合开发策略。

**问6：上半年公司产品销售收入快速增长的主要因素，以及特瑞普利单抗海外地区商业化进展更新？**

答：上半年公司药品销售增长的因素主要包括以下几个方面：

- 1) 国家医保政策以及准入政策的持续推进，是整体增长的重要积极因素；
- 2) 公司治理环境进一步公开透明、效率提升，对产品增长起到积极作用；
- 3) 随着特瑞普利单抗进入医保适应症数量的增加，在差异化瘤种上实现了较快增长，随着产品品牌影响力的增强，临床专家对产品的疗效和安全性也进一步认可。营销队伍的整体能力、战斗力和效率显著提升，是取得良好销售业绩的重要保障；
- 4) 公司注重销售人员梯队建设，销售策略的执行管理进一步加强；
- 5) 公司坚持合规，整合学术推广及医学研究资源，提升产品影响力与价值服务；
- 6) 公司在数据驱动分析、策略落地及结果执行方面加大投入，AI助力提升了工作效率；
- 7) 公司以患者获益和客户为中心，专注于客户数量和质量的提升，推动了增长的快速形成。

海外进展方面，截至目前，特瑞普利单抗已在中国内地、中国香港、美国、欧盟、印

度、约旦、英国、澳大利亚、新加坡、阿联酋、科威特等40个国家和地区获得批准上市，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、摩洛哥、等地的上市申请已提交/受理。上半年特瑞普利单抗海外技术许可收入及特许权收入快速增长。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。

**问7：公司FIC产品BTLA也属于肿瘤免疫疗法，而且在开发进度上有优势，想请教下BTLA是否和公司新的IO品种有联合用药开发的规划？**

答：抗BTLA单克隆抗体tifcemalimab（代号：TAB004/JS004）目前联合JS207正在开展二线非小细胞肺癌的II期临床研究。

**问8：EGFR/HER3 ADC的差异化优势，以及未来临床开发策略？**

答：EGFR/HER3双特异性抗体偶联药物（代号：JS212）与同类产品的payload和linker不同，DAR值为6，正在FIH研究剂量爬坡阶段，目前安全性良好。未来公司除单药外，也会考虑与公司其他现有管线联合在多个瘤种中进行开发。

**问9：特瑞普利单抗作为国内首款获批肺癌围手术期的PD-1，2024年对PD-1销售贡献的增量有多少？2025年纳武利尤单抗获批肺癌围手术期产生的影响？**

答：特瑞普利单抗肺癌围手术期适应症对销售额的贡献持续增长，且肺癌围手术期的治疗观念及临床治疗应用均有较大的提升空间。纳武利尤单抗2025年获批围手术期适应症有利于肺癌围手术期治疗观念的推广，市场空间将会进一步扩大。特瑞普利单抗在肺癌围手术期的注册临床NEOTORCH研究数据优异，且目前是国家医保目录中唯一用于非小细胞肺癌围手术期治疗的抗PD-1单抗，具有竞争优势。

**问10：DKK1单抗适应症开发策略？是否考虑筛选DKK1高表达？**

答：抗DKK1单抗（代号：JS015）已在临床研究中探索用于胃肠道肿瘤的治疗，并显示出有潜力的抗肿瘤活性。AACR 2025首次公布了JS015联合标准疗法（SoC）用于胃肠道肿瘤患者的初步疗效和安全性，数据显示其在一线肠癌和一线胃癌中相较当前标准治疗具有较明显的疗效优势。此外，JS015的联合治疗安全性良好，联合PD-1和化疗几乎未增加额外不良反应。JS015单药在晚期实体瘤中的首次人体研究已经完成，联合治疗在胃肠道肿瘤中的II期临床研究正在进行中。关于是否筛选DKK1高表达的患者，目前公司也正在探索不同表达与疗效的关系，公司将根据II期临床实验结果及转化医学研究提供的依据最终决定是否富集人群。

**问11：JS107单药和联合用药数据读出节点？**

答：公司在2025 AACR上公布了抗Claudin18.2 ADC（代号：JS107）单药治疗二线及以上胃癌以及联合特瑞普利单抗和化疗一线治疗胃癌的初步数据。是首个报告Claudin18.2 ADC 联合疗法一线治疗晚期胃/胃食管结合部腺癌（G/GEJA）患者具有临床获益的研究。该数据仍在进一步随访中。JS107的III期临床试验预计将于2025年内启动。

**问12：公司预计JS105的III期临床试验何时启动？请问公司计划选择哪个瘤种和治疗线数作为首个注册临床研究的方向？**

答：PI3K- $\alpha$ 口服小分子抑制剂（代号：JS105）主要用于治疗内分泌方案治疗中或治疗后出现疾病进展的激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体-2（HER-2）阴性、PIK3CA突变的晚期乳腺癌患者。JS105单药及联合治疗的I/II期临床正在进行中，预计2025年内启动

关键III期临床研究。	
附件清单 (如有)	无
日期	2025年8月28日