

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

（2021年 12月）

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	Teng Yue Partners LP、FIRST BEIJING INVESTMENT LTD、Prime Capital Asia、Orchid China Management Limited、Fullerton Fund Management Company Ltd、Temasek Holdings (Pte) Ltd、中银基金、花旗银行、格隆汇、国联证券、中信建投、南方基金、西部证券、聆泽投资、申万资管、宁银理财、光大证券、东海证券、东方证券、中信资本、睿远基金、趣时资产、西南证券、汇添富基金、兴业证券、嘉实基金、淡水泉、上海人寿保险、博远基金、红筹投资、君茂投资、万家基金、德邦基金、招商银行、才华资本、进门财经、人保资产、人保资产（香港）、源乘投资、上汽顾臻、中金金鼎资产、华福证券、少藪派投资、星泰投资、玖鹏资产、发展研究中心、嘉合基金、浙商基金、翊鹏投资、威曼投资、天虫资本、汇升投资、壹德资管、海峡银行、伯兄资管、澄怀投资、中证信资本、汉和汉华资本、麦星投资、宏羽投资、恬昱投资、汇利资产、名禹资产、智诚海威、和谐汇一、晨燕资产、第五公理投资、新华资产、多鑫投资、于翼资产、长城基金、混沌投资、申九资产、工银瑞信基金、广发证券、华泰柏瑞基金、国融基金、神农投资、东方证券、招商证券、懿坤资产、兴银基金、施罗德投资、泰康资产、潼骁投资、东北证券、循远资产、中邮理财、金元顺安基金、太平资管（香港）、南京银行、清和泉资本、大家资产、青榕资产、源乐晟资产、平安资本、融通基金、富安达基金、利幄私募基金、海川汇富资产、瑞华投资、中金基金、禧弘资产、东吴基金、成泉资本、先锋基金、开源证券、毅木资产、惠正投资、同利德资产等
时间	2021年12月6日、2021年12月8日、2021年12月9日、2021年12月22日、2021年12月31日
地点	电话会议、公司会议室、临港生产基地等
公司接待人员	熊俊先生 - 董事长 陈英格女士 - 董事会秘书 俞文冰先生 - 总经理助理
交流的主要问题及答复内容：	
问 1：特瑞普利单抗肺癌适应症的布局和进展？ 答：肺癌是目前全球发病率第二、死亡率第一的恶性肿瘤，在中国的发病率和死亡率也位列第一。根据世界卫生组织发布的数据，2020年中国肺癌新发病例数（81.6万）占新发癌症病例数的17.9%，死亡病例数（71.5万）占癌症死亡病例数的23.8%。现有国内外研究表	

明，抗 PD-(L)1 单抗单药或联合化疗已成为一线非小细胞肺癌的新标准治疗。

由于肺癌的高发病率和死亡率，公司非常重视在该领域的全面布局，希望提供从早期围手术期开始的治疗方案。公司已布局了驱动基因阴性非小细胞肺癌（一线治疗，与化疗联合）、EGFR 突变 TKI 失败晚期非小细胞肺癌（与化疗联合）、非小细胞肺癌（新辅助治疗）、小细胞肺癌（一线治疗，与化疗联合）。

其中，2021 年 12 月，国家药品监督管理局（NMPA）最新受理特瑞普利单抗联合标准一线化疗用于未经治疗、驱动基因阴性的晚期非小细胞肺癌（NSCLC）的新适应症上市申请，这也是特瑞普利单抗在中国递交的第六项上市申请。本次新适应症的上市申请基于 CHOICE-01 研究（NCT03856411），是国内首个同时纳入晚期鳞癌和非鳞癌 NSCLC 两种组织学类型患者，并将抗 PD-1 单抗联合化疗作为一线治疗的随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心 III 期临床研究，由中国医学科学院肿瘤医院王洁教授担任主要研究者。该研究在全国 63 家中心共入组了 465 例无 EGFR/ALK 驱动基因突变的初治晚期 NSCLC 患者，包括 220 例鳞癌患者（47%）和 245 例非鳞癌患者（53%），按照 2:1 随机入组，超过 80% 的患者在加入研究还未用药时确诊为 IV 期。疾病进展后，符合条件的对照组受试者可接受特瑞普利单抗单药的交叉治疗。根据 CHOICE-01 研究的期中分析结果，独立数据监察委员会（IDMC）判定其主要研究终点无进展生存期（PFS）达到方案预设的优效界值。结果显示，与单纯化疗方案相比，特瑞普利单抗联合化疗一线治疗晚期 NSCLC 可显著延长患者的 PFS，降低疾病进展风险，并在总生存期（OS）方面观察到了获益趋势。该研究结果以口头汇报（#MA13.08）形式在 2021 年世界肺癌大会（WCLC）上公布。根据大会公布的期中分析数据，截至 2020 年 11 月 17 日，特瑞普利单抗联合化疗组（n=309）与安慰剂联合化疗组（n=156）的中位 PFS 为 8.3 个月和 5.6 个月（HR=0.58, [95%CI: 0.44-0.77], p=0.0001），特瑞普利单抗组的疾病进展风险降低了 42%，且无论 PD-L1 表达和组织类型如何均可获益（鳞癌：45%，非鳞癌：41%）。32.6% 的患者在 1 年内未发生疾病进展，获益比例是安慰剂组的 2 倍以上。2021 年 12 月，公司与合作伙伴 Coherus 宣布，CHOICE-01 研究的 OS 在期中分析中取得积极结果，接受特瑞普利单抗联合化疗治疗的患者 OS 获得了具有统计学意义的显著改善，并达到方案预设的优效界值。公司后续将向监管机构滚动提交 CHOICE-01 研究 OS 的分析结果，并与美国食品药品监督管理局（FDA）沟通上市申请递交的相关事宜。

CHOICE-01 研究的积极成果对于特瑞普利单抗后续在肺癌领域的表现是个好的开始。除上述适应症外，驱动基因阴性非小细胞肺癌（一线治疗，与化疗联合）、EGFR 突变 TKI 失败晚期非小细胞肺癌（与化疗联合）、非小细胞肺癌（新辅助治疗）、小细胞肺癌（一线治疗，与化疗联合）三项适应症均已在三期临床阶段，预计 2022 年开始陆续会有临床数据读出。

问 2：特瑞普利单抗鼻咽癌适应症在美国的上市进度？

答：2021 年 10 月，FDA 正式受理特瑞普利单抗联合吉西他滨/顺铂作为晚期复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗和单药用于复发或转移性鼻咽癌含铂治疗后的二线及以上治疗的两项适应症的生物制品许可申请（BLA）。

根据受理信，FDA 就该 BLA 授予优先审评的认定，特瑞普利单抗也成为首个向 FDA 递交上市申请、获得突破性疗法认定和优先审评的国产抗 PD-1 单抗。此外，FDA 不计划召开咨询委员会会议审评该 BLA，拟定的处方药用户付费法案（PDUFA）目标审评日期为 2022 年 4 月。

目前，BLA 审评正在如期进行，公司与 FDA 保持及时沟通，并积极配合审评团队召开的各项会议和核查。相关进展公司会持续履行相应的信息披露义务。

问 3：抗感染领域药物的最新进展？

答：公司目前在抗 COVID-19 领域产品管线布局丰富，拥有中和抗体埃特司韦单抗（etesevimab, JS016）、中和抗体 JS026 和小分子口服核苷类药物 VV116。

（1）中和抗体方面：2021 年 12 月，FDA 扩大了埃特司韦单抗和巴尼韦单抗（bamlanivimab）双抗体疗法的紧急使用授权，将新增纳入特定高风险儿科人群（从出生至 12 岁以下）。EUA 范围扩大后，将允许双抗体疗法用于高风险儿科人群的轻中度 COVID-19 的治疗以及暴露后预防（PEP）。这意味着该疗法成为全球首个也是目前唯一覆盖 12 岁以下人群的中和抗体疗法，可为全年龄段的高风险人群提供 COVID-19 的治疗和预防选择。截至目前，根据合作伙伴礼来制药统计，已有超过 70 万名患者接受了埃特司韦单抗和巴尼韦单抗的双抗体疗法或巴尼韦单抗治疗，在疫情最严重的时期潜在阻止了超过 3.5 万例住院和至少 1.4 万例死亡发生。

（2）小分子口服药方面：2021 年 12 月底，乌兹别克斯坦卫生部已批准 VV116 的紧急使用授权，用于治疗 COVID-19。此前在 2021 年 10 月，公司与旺山旺水达成合作，共同承担 VV116 药物在全球范围内（除中亚五国（哈萨克斯坦、乌兹别克斯坦、吉尔吉斯斯坦、塔吉克斯坦、土库曼斯坦）、俄罗斯、北非、中东四个区域外的全球范围）的临床开发和产业化工作。目前，VV116 正在中国同步开展临床研究。公司将尽快推进该品种在合作许可领域内的后续临床研究以及注册申请工作，持续为抗疫贡献中国力量。

问 4：公司原创新药的最新情况？

答：公司在研靶点涵盖多个潜在 FIC（first-in-class 同类首创）药物，包括全球首创重组人源化抗 BTLA 单克隆抗体（项目代号：TAB004/JS004）、全球首个长效 IL-21（项目代号：JS014）、国内首个申报临床的抗 CD39 单克隆抗体（项目代号：JS019）、靶向免疫联合新靶点的抗 CD93 单克隆抗体（项目代号：JS013）和公司从源头发现的全新免疫检查点通路抗 CD112R 单克隆抗体（项目代号：JS009/TAB009）。截止目前，JS004、JS014 及 JS019 均已陆续进入临床阶段，其中 JS004 正在中美两地开展二期临床试验。

此外，2021 年 12 月，JS009 的临床试验获得 NMPA 受理。CD112R（PVRIG）为继 TIGIT 后下一个关注度较高的由 DNAM1 轴介导的免疫调节通路中的全新肿瘤免疫检查点，利用 CD112R 抑制剂与 PD-1 或 TIGIT 抑制剂联合治疗，可进一步促进 T 细胞活化，改善临床治疗效果。CD112R 作为新一代全新肿瘤免疫检查点，全球研发处于起始阶段，国内外尚无同类靶点产品获批上市。JS009 是国内首个获得药物临床试验申请受理的抗 CD112R 单克隆抗体注射液，且临床前体内药效实验显示，JS009 与公司自主研发的特异性抗 TIGIT 单克隆抗体注射液（项目代号：JS006）联合治疗，表现出显著的协同抗肿瘤作用，未来有联合用药潜力。

国内医药行业处于快速变革期，在当前的政策环境和市场竞争状态下，市场将更为关注创新的质量而非仅仅关注数量。公司多年来已经建立了丰富的产品矩阵，拥有 45 项在研产品，覆盖超过 20 个靶点，2021 年获得药物临床试验申请受理的药物数量在同类企业中位居前列。未来，公司也将持续进行对创新免疫机制的探索，形成扎实、可持续的研发管线，同时积极探索全球创新，在激烈的市场竞争中保持企业活力。

问 5：公司探索新管线、新领域、新治疗方案的策略？

答：公司近年逐渐从自主研发向合作研发外延，已通过与合作伙伴签订合作协议、引进项目权益、共同设立合资企业、成立子公司等形式进一步扩展产品管线和业务领域，同时积极探索药物联合治疗。在此过程中，公司与多家国内外药企、科研机构均建立了良好的联系。

（1）自主研发能力是创新药企业的立身之本。公司具有市场领先的源头创新能力和研发效率，今年以来已推动超过 10 项中国或美国的临床试验获得批准，其中不乏潜在源头创新的靶点药物，数量在行业中处于领先，公司将积极探索更多有临床价值的靶点，并持续丰富在研管线。

（2）公司通过商业化拓展引进多个小分子药物和大分子创新药物，先后与润佳医药、

Anwita、IMPACT、华奥泰、杭州多禧、微境生物等公司合作，共同开发热门靶点药物，包括 CDK 抑制剂、PI3K 抑制剂、Trop2 ADC 单抗、PARP 抑制剂、XPO1、四代 EGFR 抑制剂、Aurora A 抑制剂等，同时公司也以 BD 的方式推进自身免疫疾病、糖尿病产品研发。在具有全球首创潜力的全新靶点上，公司与恩瑞尼成立合资公司，引进 CD39 单抗，进一步扩充公司在肿瘤及肿瘤免疫领域的布局深度。此外，公司还与嘉晨西海成立合资公司，在全球范围内合作开发和商业化基于 mRNA 技术平台和其他技术平台进行的肿瘤、传染病、罕见病等疾病领域的新药项目。随着公司 BD 项目不断落地，公司的创新领域丰富度持续提升，在 ADC 药物、小分子药物、细胞因子药物等领域建立起多层次产品梯队，助力公司业务横向拓展。

(3) 公司与多家企业共同探索多个联用方案的治疗潜力，持续探索 PD-1 单抗与多种药物、多个靶点联合治疗的潜力，尝试 RNAi 药物、其它免疫检查点抑制剂（CD73、CTLA-4）、FGFR 抑制剂、IAP 抑制剂以及多靶点 TKI、细胞因子等药物联合方案。公司已与贝达药业、泽璟制药、亚盛医药、天境生物等超过 15 家创新生物科技公司合作，以期拓展特瑞普利单抗的治疗潜力。

(4) 其他药物领域如疫苗方面，2021 年 10 月，公司与中国科学院微生物研究所签订合作协议，共同开发寨卡病毒疫苗。2021 年 12 月，子公司君拓生物增资扩股，引入外部投资者为其疫苗及抗感染药物管线研发及生产提供资金支持，拟融资金额达 12.75 亿元。

生物医药行业的技术迭代正持续加速，一方面，公司持续加强自主研发工作，另一方面，公司始终非常重视对外合作，以合作方式切入细分领域，引进优质管线并快速建设相应技术平台。公司未来也将坚持与优秀企业强强联手，对研发管线进行有效补充。

问 6：医保谈判情况及对公司可能产生的影响？

答：2021 年 12 月，特瑞普利单抗注射液（拓益®）通过国家医保谈判，继续纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 版）》乙类范围，新增用于既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移性鼻咽癌患者的治疗、用于含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗 12 个月内进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌的治疗两个适应症，并将于 2022 年 1 月 1 日起正式执行。

本次新增适应症将填补医保目录内晚期鼻咽癌及晚期尿路上皮癌非选择性人群免疫治疗的空白，是新版目录中唯一用于黑色素瘤和鼻咽癌治疗的抗 PD-1 单抗药物，这也将为更多肿瘤患者群体带来效果更好、价格更优的临床用药选择。公司将积极配合国家及地方相关部门推进医保落地工作，持续推进医院准入工作，拓展核心市场及广阔市场的覆盖，以期不断提升患者的用药可及性，并持续与多方共同探索创新支付方式。

本次新增适应症纳入医保进一步提高了国产抗肿瘤药的可及性，在惠及更多患者的同时也有助于整体销量的提升，从长期看，将对公司产品推广起到积极作用。

附件清单 (如有)	无
日期	2022 年 1 月 4 日