

## 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 10月)

<p><b>投资者关系活动类别</b></p>	<p><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 checked="" 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</p>
<p><b>参与单位名称</b></p>	<p>社保基金、正心谷资本、德摩基金、安捷证券、中再保险、泽鑫毅德、汇升投资、东方马拉松、君茂资本、小熙投资、若汐投资、金华阳投资、Tron Capital、JPMorgan、睿远基金、嘉实基金、惠通基金、山西证券公募基金、易方达基金、香港行健资本、中海基金、上海五地、上海澄怀、宁泉投资、华泰证券、九泰基金、申万宏源、申万宏源证券（香港）、申万菱信、中信证券、上汽顾臻(上海)资产管理、淡水泉、高菁资本、盘京投资、东海证券、歌斐资产管理、国金证券、于翼资产、瑞信证券、广发证券、新华资产、东方证券、汇添富基金、星泰投资管理、高瓴资本、壹德投资、荣源大方、苏州龙远投资管理、国泰君安、才华资本、3W Fund Management、渤海汇金资产管理、国盛证券、沅杨资产、汇丰、和谐汇一资产、上银基金、Virtues Capital、人保资产、玖鹏资产、交银施罗德基金、UBS、大虎资本、天风证券、富国基金、绿地金融控股集团、中欧基金、泓澄投资、华宝信托、嘉合基金、西南证券、天弘基金、西藏合众易晟投资管理、正圆投资、上投摩根基金、华夏基金、中航信托、老虎太平洋基金、花旗、涌金资产管理、博裕资本、中加基金、景顺长城基金、海通证券、APS、华夏财富、天和投资、中泰证券、申万宏源证券（香港）、新华资产、横琴人寿、兴银理财、Bloomberg</p>
<p><b>时间</b></p>	<p>2021年10月11日、2021年10月13日、2021年10月14日、2021年10月19日、2021年10月21日、2021年10月22日、2021年10月23日、2021年10月28日、2021年10月31日</p>
<p><b>地点</b></p>	<p>电话会议、公司会议室等</p>
<p><b>公司接待人员</b></p>	<p>熊俊先生-董事长                  李宁博士-执行董事、总经理                  冯辉博士-执行董事                  姚盛博士-执行董事、副总经理                  陈英格女士-董事会秘书                  俞文冰先生-总经理助理</p>
<p><b>交流的主要问题及答复内容：</b></p>	
<p><b>问1：特瑞普利单抗国际化的进展和预期？</b>                  答：今年以来，特瑞普利单抗已越来越多地获得国际市场的认可，不仅在多项高分期刊上发表多篇高分论文，还于WCLC、AACR、ESMO、ASCO等国际会议上有包括一线、辅助、</p>	

新辅助及维持治疗领域的多项临床数据展示、和越来越多的生存期获益数据的读出。目前，特瑞普利单抗已获得FDA授予2项突破性疗法认定、1项快速通道认定、1项优先审评认定和3项孤儿药资格认定。

此外，特瑞普利单抗在美国的首个上市申请取得了持续性的进展。2021年10月，美国食品药品监督管理局（FDA）已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）。FDA就该BLA授予优先审评认定，并且不计划安排咨询委员会会议，拟定的处方药用户付费法案（PDUFA）目标审评日期为2022年4月。特瑞普利单抗成为首个向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。

此次BLA被授予优先审评，将10个月的标准审评时间缩短至6个月。特瑞普利单抗获得该优惠条件是基于鼻咽癌适应症为未解决的临床所需，且上述两项适应症均获得FDA的突破性疗法认定。由于仅优先审评有法定规定的审批时限，公司预计特瑞普利单抗鼻咽癌适应症在美国的上市进程相对于竞争对手将有一定的时间优势。

除鼻咽癌适应症的审批获得进展外，公司也在积极准备多个适应症在美国上市申请的递交。公司与合作伙伴Coherus密切合作并交流临床试验在美国的申报路径，将继续积极推进首个适应症鼻咽癌的上市申请以及其他适应症的上市准备工作。

## **问2：FDA是否提高抗PD-1单抗的上市门槛？**

答：近期FDA陆续撤销了几个抗PD-1单抗药物的单臂上市申请，显示出对免疫治疗领域药物审批，尤其是对有条件的上市申请审批更为谨慎的趋势。若有同样适应症的同类型药物提交上市申请，且已有确证性的三期注册临床研究，存在不再受理或批准单臂数据申报的风险。

对于药物上市申请能否基于海外临床试验的数据，FDA主要的考量因素包括该药物的治疗是否具有种族差异，基础治疗是否在美国和海外一致，临床方案设计和执行是否达到要求，药物的应用是否是未被满足的临床需求等。公司将持续加强与FDA的沟通，全力推进鼻咽癌适应症的后续审评工作。

## **问3：特瑞普利单抗在国内的商业化预期？**

答：公司今年在销售体系建设、市场准入方面均取得长足发展。特瑞普利单抗纳入新版国家医保目录后，公司的商务及准入团队不断加快医院渠道的准入速度，截至半年报披露日即已覆盖全国约3,000家医院以及超过1,500家专业药房。公司董事会、管理层及销售团队均十分重视特瑞普利单抗的商业化进展，并积极承担相应的责任。

此外，根据目前的临床试验推进进度，公司预计随着今年底至明年起特瑞普利单抗针对一线鼻咽癌、一线食管鳞癌、一线肺癌、肝癌辅助治疗等适应症的上市申请递交和获批，明年起特瑞普利单抗的适应症获批将进入爆发期。结合销售团队的优化，以及临港生产基地产能转移的完成和后续产能释放，特瑞普利单抗在国内的商业化将逐渐进入可持续发展的轨道。

## **问4：寨卡疫苗合作的背景？未来疫苗平台的规划？**

答：2021年10月8日，公司宣布与中国科学院微生物研究所（中科院微生物所）签订合作协议，共同开发寨卡病毒疫苗。本次合作是双方长期以来良好关系的延续，先前公司凭借自有的完整抗体开发平台，与中科院微生物所建立了长期合作，开展各种病原体宿主受体和康复患者抗病原体抗体筛选的研发工作。双方在疫情期间携手抗疫，仅用时4个月即开发出埃特司韦单抗（项目代号：JS016），此次合作是双方在抗感染治疗领域的再度携手。

针对寨卡病毒，目前国际上尚无获批疫苗，且寨卡病毒感染能够显著增加后续登革病毒感染严重程度，寨卡/登革血清型之间的抗体依赖增强（ADE）风险成为疫苗研制亟需解决的焦点安全问题，现全球进入临床阶段的寨卡疫苗在设计上都没有避免潜在的登革ADE风险。

自2016年起，中国科学院院士、中科院微生物所研究员高福带领团队开展了针对寨卡病毒的研究。2021年7月，该团队的一项研究获得国际免疫学领域顶尖杂志《自然-免疫》（Nature Immunology, IF: 25.606）发表，文中提出了消除登革ADE的保护性寨卡疫苗新策略。研究团队基于结构生物学合理设计出一种改进的寨卡病毒免疫原，将指导新型寨卡疫苗在临床中的使用。

此次公司与中科院微生物所合作开发的寨卡病毒疫苗正是基于高福院士团队在过去五年间积累的研究成果。建立此次合作，无论是对于公司拓展业务板块，还是在解决该领域未被满足的需求上，都具有很高的战略意义。公司相信，高效、共赢的“产学研”联动模式在药物研发领域具有巨大潜力。凭借中科院微生物所扎实的基础研究能力、公司的全产业链运营实力，以及良好的合作基础，双方将加速推进寨卡病毒疫苗在全球的临床应用。未来，公司将针对疫苗平台投入业内资深的资源和团队，踏实完成相应的管理和研发。

#### 问5：抗感染类领域的药物布局进展？

答：公司在预防和治疗COVID-19上，已领先布局了两个治疗用中和抗体及小分子口服药。

##### （1）JS016注射液

2021年8月，埃特司韦单抗（JS016/LY-CoV016）1,400mg和巴尼韦单抗（LY-CoV555）700mg双抗体疗法恢复在美国的运输及分发；2021年9月，FDA扩大双抗体疗法的紧急使用授权范围，新增用于特定人群暴露后预防以防止SARS-CoV-2感染。恢复分发后，美国政府向礼来制药追加购买了38.8万剂埃特司韦单抗，用于与先前购买的巴尼韦单抗一起使用，预计2021年第3季度完成约20万剂运输，剩余用药将在第4季度运输完成。根据美国卫生与公众服务部（HHS）披露于网站的数据，2021年9月13日至2021年10月31日，双抗体疗法合计发货量已达到37.2万剂。此外，礼来制药还与欧盟签订采购协议，计划最高购买22万剂双抗体疗法。

##### （2）JS026注射液

2021年10月，JS026注射液的临床试验申请获得国家药品监督管理局（NMPA）受理。JS026自COVID-19康复者体内单个记忆B细胞中筛选得到，不与人体自身抗原结合，因此产生抗药性抗体和毒副作用的可能性低。JS026的结合表位位于受体结合区域（RBD）相对保守区域，截至目前尚未发现任何RBD突变对JS026的结合产生影响，有望成为大多数病毒株的中和抗体。进入临床试验后，JS026还与JS016有联合用药的潜力，以有效应对各种病毒突变。

##### （3）小分子口服药VV116

2021年10月，公司宣布与中科苏州药物研究院孵化企业旺山旺水生物医药有限公司（旺山旺水）达成合作，将共同承担口服核苷类抗SARS-CoV-2候选药物VV116在全球范围内的临床开发和产业化工作。VV116由中国科学院上海药物研究所、中国科学院武汉病毒研究所、中国科学院新疆理化技术研究所、旺山旺水、中国科学院中亚药物研发中心共同研发，目前在乌兹别克斯坦的临床试验申请已获批准。

此前，默沙东的抗病毒口服药物molnupiravir在针对轻中度COVID-19患者开展的III期临床试验中获得了积极的期中分析结果，将住院或死亡的风险降低了约50%。发表于Nature子刊Cell Research的临床前药效学研究表明，VV116在体内外都表现出显著的抗SARS-CoV-2病毒作用。在小鼠模型上，VV116和阳性对照药molnupiravir都可将肺部病毒滴度降低至检测限以下，二者均表现出较强的抗SARS-CoV-2的功效。此外，临床前的药代动力学等研究结

果还显示，VV116具有很高的口服生物利用度，其口服吸收后迅速代谢为母体核苷（VV116核苷），该核苷在体内组织能够广泛分布。

公司自疫情爆发之初即积极承担社会责任，投入到抗疫药物的开发工作中，中和抗体药物埃特司韦单抗已在海外15个国家和地区获得紧急使用授权，为全球疫情防治贡献出中国力量。对抗SARS-CoV-2需要构建多层次的防疫体系，公司此次参与开发的VV116将有望成为包括疫苗、抗体药物在内的多种抗疫手段的有力互补。公司将利用全产业链运营能力，尽快推动VV116在中国进入临床试验，及早在COVID-19的治疗领域发挥积极作用。

**问6：公司FIC靶点的研发进度如何？**

答：公司具有市场领先的源头创新能力和研发效率，在研靶点涵盖多个潜在FIC（first-in-class同类首创）药物，将有力助推公司的长远发展：

1) 重组人源化抗BTLA单克隆抗体（项目代号：TAB004/JS004）是全球首个进入临床开发阶段，用于实体瘤治疗的特异性针对B和T淋巴细胞衰减因子（BTLA）的单抗类药物，已进入Ib/II期剂量扩展阶段，进度全球领先。目前该药物在单药/初步联合用药中均看到疗效，且安全性良好。未来将于中美两地在多瘤种（复发/难治性淋巴瘤、黑色素瘤、头颈部鳞癌、鼻咽癌、肺癌等）中进行安全性及有效性进一步探索的临床研究；

2) 抗CD112R单克隆抗体（项目代号：JS009/TAB009）是公司从源头发现的全新免疫检查点通路，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；

3) IL-21（项目代号：JS014）是全球首个长效IL-21，半衰期较长，毒性低，具有优异的患者依从性，在早期实验中，JS014联合特瑞普利单抗能够显著抑制肿瘤生长，且药效优于单药治疗。2021年9月，JS014临床试验申请获得NMPA批准；

4) 抗CD39单克隆抗体（项目代号：JS019）能够调控肿瘤微环境，有望解除免疫抑制。2021年10月，JS019的临床试验申请获得NMPA的受理，成为国内首个申报临床的CD39抗体。CD39在各种人类肿瘤中均呈现高表达现象，包括淋巴瘤、肉瘤、肺癌、胰腺癌、卵巢癌、肾细胞癌、甲状腺癌和睾丸癌等。目前全球上，临床在研抗CD39抗体均为按照经典方法通过直接抑制CD39酶活性的作用机制来实现其抗肿瘤活性，其难以抑制核苷酸酶可能具有的全部生物活性。而JS019在工艺设计中增强了其抗体依赖的细胞毒作用（ADCC），可以直接靶向CD39高表达的肿瘤新生血管内皮细胞和肿瘤相关巨噬细胞（TAMs），从而用于治疗晚期恶性肿瘤。JS019以该种高度选择性的方式靶向肿瘤微环境中高表达的CD39，可在实现高药效的同时，降低潜在的系统性副作用；

5) 抗CD93单克隆抗体（项目代号：JS013）是陈列平教授等发现的免疫联合新靶点。CD93是人类原发性肿瘤血管生成基因标记中的高突变基因之一，在胰腺癌、肾癌、头颈癌和结直肠癌等多种实体瘤中观察到了肿瘤血管中CD93的过表达，阻断CD93能够促使肿瘤血管系统正常化，促进药物递送、提高免疫治疗效果，公司将积极推进其研发进程并争取早日进入临床。

附件清单 (如有)	无
日期	2021年11月3日