

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 11月)

<p>投资者关系活动类别</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 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>参与单位名称</p>	<p>Arborvitae Capital Pte. Ltd.、Dongxing Securities (HK) Financial Holdings Ltd.、Spring Gate Capital、Millennium Management LLC、Ariose Capital Management、Arohi Asset Management Pte. Ltd.、China Orient Asset Management、FountainCap Research & Investment、Fullgoal Asset Management (HK) Limited、Red Gate Asset Management、StoneyLake Asset Management、UMO Invest、Foundation Asset Management (HK) Limited、Schonfeld Strategic Advisors (HK) Limited、Suparna Capital Management Limited、Superstring Capital Management LP、Balyasny Asset Management (HK) Ltd.、Polymer Capital Management、Teng Yue Partners LP、Bosvalen Asset Management、ADIA Middle East、CN SHANDONG HI-SPEED CAP LTD、China Asset Management Co Ltd、Greenwoods Asset Mgmt HK Ltd、Harvest Fund Management Co Ltd.、Hillhouse Capital Mgmt Ltd、Orchid China Management Limited、PICC (Hong Kong) Limited、Prime Capital Asia、SPRINGHILL FUND ASSET MAN (HK)、Rondel Investments Ltd、Value Partners、Dymon Asia Capital (Singapore)、Dymon Asia Capital HK Ltd、Alliancebernstein LP、BRILLIANCE AM LTD、CPP Investment Board、CSOP Asset Management Ltd、Green Court Management Holding、Springs Capital (Hong Kong) Limited、Sumitomo Mitsui DS AM CO、Templeton Emerging Markets GRP、Hudson Bay Capital Mgmt LP、Boyu Capital Advisory Co Ltd、Point72 Hong Kong Ltd、BNP Paribas、Brilliance Capital Mgmt Ltd、Cathay Life Ins Co Ltd、China Merchants Fund Mgmt Co Ltd、China Re Asset Mgmt (Hong Kong) Co Ltd、ICBC Credit Suisse Asset Mgmt Co Ltd、Invesco US、Lake Bleu Capital (Hong Kong) Ltd、Milestone Capital、Ping An Ins (Group) Co of China Ltd、Sage Partners Ltd、Tiger Pacific Capital LP、Union Bancaire Privee、Valliance Asset Management Limited、Visione Asset、Lazard Asset Mgmt LLC、Temasek Holdings (Pte) Ltd、UG Inv Advisers Ltd – Taipei、博润投资、西部利得、醴泽资本、国投瑞银基金、上投摩根、国泰基金、东方红、鹏扬基金、上海人寿、汐泰投资、宝盈基金、中银基金、中信资本、大成基金、高盛证券、花旗银行、瑞信 (Credit Suisse) 证券、混沌投资、玖鹏资产、高毅资产、上海钧犀实业有限公司、中海基金、华安基金、华富基金、域秀投资、太平洋资管、澳大利亚新州政府上海办、诺德基金、国盛证券、西南证券、长江证券、交银施罗德基金、广发证券、广发基金、国联安基金、天弘基金、泓盛基金、蜂巢基金、东海证券、聚鸣投资、兴银理财、华泰柏瑞、中信建投证券、景顺长城基金、鹏华基金、长信基金、博时基金、金鹰基金、嘉实基金、华夏基金、中金公</p>

	司、中国人寿养老保险、太平资管、睿远基金、polymer、cloudalpha、PICC INVESTMENT FUND SPC、3W Fund、淡水泉、长城基金、东吴证券、瀚亚投资、青骊投资、大家资产、光大证券、光大自营、浙商银行、浙商基金、津联（天津）资产、未来资产、国泰君安、武汉光谷产业投资、汉和资本、华夏未来、远洋资本、九泰基金、中国民生信托、才誉资产、睽源投资、诚盛投资、国联人寿、东方基金、长江养老保险、华泰证券、Neo-Criterion Capital Singapore Pte. Ltd.（开域资本（新加坡）有限公司）、江苏新业科技投资发展有限公司、观富资产、和谐汇一资产、湍团投资、前海开源基金、盈泰投资、浦银安盛基金、恒海标准人寿、外贸信托、上汽顾臻、泓澄投资、北京泰锐汉光影像技术有限公司、兴证资管、宁银理财、歌斐资产、伊洛投资、西部证券、中国人民养老保险等
时间	2021年11月1日、2021年11月2日、2021年11月3日、2021年11月4日、2021年11月5日、2021年11月10日、2021年11月15日、2021年11月16日、2021年11月18日、2021年11月30日
地点	电话会议、公司会议室等
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
<p>交流的主要问题及答复内容：</p> <p>问1：特瑞普利单抗国际化的最新进展？</p> <p>答：特瑞普利单抗的国际化近期取得持续性的重要进展：</p> <p>（1）2021年10月，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）获得美国食品药品监督管理局（FDA）正式受理。根据受理信，FDA就该BLA授予优先审评的认定且表示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，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，预计会在整体的上市进程上获得一定的时间优势。</p> <p>（2）2021年11月，特瑞普利单抗用于治疗食管癌获得FDA颁发孤儿药资格认定（Orphan-drug Designation, ODD），这是特瑞普利单抗获得的第四个ODD，有助于特瑞普利单抗在美国的后续研发、注册及商业化等方面享受一定的政策支持，包括但不限于：1）临床试验费用的税收抵免；2）免除新药申请费；3）上市后享有7年的市场独占权且不受专利的影响。这将在一定程度上降低研发投入，加快推进临床试验及上市注册的进度。</p> <p>除上述两项适应症外，公司也与FDA初步沟通了其他数据成熟的适应症。公司将密切关注FDA对于适应症申报的要求，并与合作伙伴Coherus共同探索临床试验在美国的最佳申报路径，积极准备FDA对相关适应症BLA递交前的各项要求。</p> <p>问2：特瑞普利单抗国内商业化计划？</p> <p>答：商业化是公司长期以来非常重视的方面，公司董事会、管理层及销售团队均十分关注特瑞普利单抗的商业化进展，对于建立可持续的商业化体系及执行力强的销售团队有很强的决心，将对此尽最大努力并积极承担相应的责任。</p> <p>除销售团队的优化外，临港生产基地产能转移的完成和产能释放，以及特瑞普利单抗更多新适应症的上市申请和获批也均有助于国内商业化的可持续增长，公司将积极推进产能转移进度及特瑞普利单抗各项适应症的临床试验进度，为商业化的提升奠定更坚实的基础。</p>	

适应症方面，2021年11月，特瑞普利单抗联合顺铂和吉西他滨用于局部复发或转移性鼻咽癌患者的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，成为特瑞普利单抗在国内获批的第四项适应症。特瑞普利单抗正在进行的多项三期临床也进展快速，一线小细胞肺癌和肝癌术后辅助治疗已经结束入组，一线肝癌、非小细胞肺癌新辅助、一线三阴乳腺癌正在入组过程中。根据目前的研究进展，预计在2022年，特瑞普利单抗将有一线小细胞肺癌、一线肝癌、肝癌术后辅助治疗、非小细胞肺癌新辅助等适应症的数据读出，并有望获得一线食管鳞癌、一线肺癌等适应症的上市批准，特瑞普利单抗的大适应症布局将逐步完善，并继续在中型适应症和差异化适应症方面保持优势。另外值得关注的是，公司在围手术期的辅助/新辅助治疗方面有前瞻性的布局，肝癌术后辅助治疗、非小细胞肺癌新辅助适应症的临床试验进度均位列国内第一梯队。围手术期治疗是PD-1单抗能发挥理想作用的阶段，公司对该领域的前瞻性领先布局将为特瑞普利单抗在相应适应症上带来更长的用药周期及更广的患者覆盖，有助于提升特瑞普利单抗的商业化竞争力。在过往的临床试验数据中，特瑞普利单抗已显示出作为基石类药物的潜力，从更长期看，未来通过更广泛的免疫联合疗法，更多肿瘤患者将有望从特瑞普利单抗的治疗中获益，并因此进一步提升特瑞普利单抗的销量。

公司相信，自明年起，既往对特瑞普利单抗适应症在临床方面的全面布局将体现其战略价值，公司的强执行力及临床试验推进效率也将陆续得以体现。

问3：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2项中和抗体及1项小分子口服药物。

（1）JS016注射液

随着全球疫情的发展，埃特司韦单抗（JS016/LY-CoV016）的安全性及有效性已获得世界性认可。目前，埃特司韦单抗1,400mg和巴尼韦单抗（LY-CoV555）700mg双抗体疗法已在全球15个国家或地区获得紧急使用授权。

（2）JS026注射液

2021年11月，JS026注射液的临床试验申请获得NMPA批准。JS026以SARS-CoV-2刺突蛋白S1亚基为靶点，高亲和力结合受体结合区域（RBD），阻断RBD和宿主细胞表面受体血管紧张素转化酶2（ACE2）的结合，从而进一步阻断SARS-CoV-2感染宿主细胞。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，因此其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RBD相对保守区域，与RBD/ACE2相互作用位点几乎不重叠，有望成为大多数病毒株的中和抗体。目前，公司正在积极评估该抗体对于最新突变株B.1.1.529（Omicron）的中和作用。

（3）小分子口服药VV116

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、苏州旺山旺水生物医药有限公司、中国科学院中亚药物研发中心共同研发，并分别向中国和乌兹别克斯坦药品监管部门递交了临床试验申请，后续临床研究正在积极推进中。公司已与旺山旺水生物医药有限公司达成合作，共同承担VV116项目后续在合作范围内的临床开发和产业化工作。根据中国科学院上海药物研究所沈敬山教授、徐华强教授、中国科学院武汉病毒研究所张磊珂教授作为通讯作者在Nature子刊Cell Research（IF: 25.617）上发表的文章，VV116耐药屏障高，对SARS-CoV-2原始病毒株和多个变异株（如Beta、Delta株）同样有效，体外活性良好，具有较高口服生物利用度，且能有效降低肺部病毒RNA拷贝和病毒滴度，是一种有潜力的新型口服核苷类抗SARS-CoV-2病毒药物，其高口服生物利用度将在治疗SARS-CoV-2病毒感染中具有潜在优势。

公司在中和抗体和口服药物的布局，能够使多种防治手段形成有力互补，公司将尽快推动相关药物的临床试验，继续在COVID-19的预防和治疗领域积极承担制药企业应尽的社会

责任。

问4：公司在研管线的进展及未来规划？

答：公司坚持以创新为驱动，目前已通过自主研发及合作开发等形式建设了超过40项药物的在研管线，并从单抗类拓展至小分子、多肽类、抗体药物偶联物(ADCs)、双特异性或多特异性抗体、核酸类等多种药物类型。

目前公司的研发工作正在有序推进，在研管线中的产品陆续进入临床。今年以来，公司已推动10余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。

对于未来的发展方向，公司基于长期观察和实践，认为国内肿瘤市场的竞争将是长期、综合的竞争，自主研发能力是立身之本，企业需要有新产品、新技术持续迭代的能力，而在此之上，还需要积极探索药物联用，管线中的产品需要有高效协同，方能应对不断提高的市场集中度。未来PD-1药物将成为基石类的治疗，与其他免疫检查点抑制剂、靶向药等药物的联合治疗会创造更多发展机会。公司在布局管线时就充分考虑了这一点，积极探索针对各类肿瘤患者的联合治疗。公司将持续以高效率推进研发和临床试验，以建立科学、高效且具备市场竞争力的管线体系。

此外，未来在面对激烈的市场竞争和多变的支付环境时，企业的成本控制能力也非常重要。公司在成立之初即认识到这一点的重要性，将降成本作为发展战略中重要的一项，不但以相对于市场较少的资金驱动了诸多管线的研发，还形成了行业领先的CMC实力，生产成本在行业中有很强的竞争力，将在未来有效支撑公司的产品研发和商业化。

问5：公司FIC靶点的研发进展？

答：公司始终坚持立足临床需求，探索全球范围内的创新靶点和药物，以建设满足临床需求的差异化管线，潜在FIC（first-in-class同类首创）药物包括了重组人源化抗BTLA单克隆抗体（项目代号：TAB004/JS004）、抗CD112R单克隆抗体（项目代号：TAB009/JS009）、长效IL-21（项目代号：JS014）、抗CD39单克隆抗体（项目代号：JS019）和抗CD93单克隆抗体（项目代号：JS013）。其中，JS014与JS019已进入临床一期，JS004已进入临床二期。

JS004是公司管线中的重要品种，是公司自主研发的全球第一个用于实体瘤治疗的抗BTLA单抗，也是全球首个进入临床阶段的抗BTLA单抗。早期的研究表明，与PD-1类似，BTLA在活化的B细胞及T细胞上表达，且常与PD-1共表达；HVEM作为BTLA的配体，其在肿瘤细胞及免疫抑制细胞上的高表达与不良预后及免疫逃逸相关。体外实验表明，同时阻断PD-1与BTLA信号通路，能够促进T细胞活化，因此，JS004有望与特瑞普利单抗联用治疗多个瘤种。公司正于中美两地在多瘤种（复发/难治性淋巴瘤、黑色素瘤、头颈癌（含鼻咽癌）、肺癌等）中进行对JS004以及JS004联合特瑞普利单抗在安全性及有效性的临床研究，公司将继续积极推进该药物后续的临床试验。相关进展公司也会持续履行相应的信息披露义务。

附件清单 (如有)	无
日期	2021年12月2日