君实生物
TopAlliance

1877.HK
688180.SH

一图读懂

君实生物
2022年
上半年业绩亮点

2022年上半年，我们围绕“未被满足的临床需求”，在创新疗法、创新药物的发现、研发、生产和商业化等方面皆有源头创新性、突破性的进展，填补了多项国内空白并在相关领域处于全球领先水平。

业绩概览

营业收入

9.46 亿元

研发费用

10.62 亿元

雇 员

3153 名

- 药物研发**1009**名（中美研发中心）
- 商业化**1100+**名

在研产品

52+ 项

- 商业化阶段：**3**项
- 临床试验阶段：近**30**项
- 临床前开发阶段：**20+**项

药物类型

6+

单抗、小分子、多肽类药物、ADCs、双特异性/多特异性抗体药物、核酸类药物……

治疗领域

5 个

恶性肿瘤、自身免疫系统疾病、慢性代谢类疾病、感染类疾病、神经系统疾病

授权专利

116 项

- 境内专利**89**项
- 境外专利**27**项

出海加速
商业化产品拓展

特瑞普利单抗注射液(拓益®)

中国销售进入正向循环

销售收入

2.98亿元

环比增长

195%

在Q2疫情影响下仍然取得业绩提升

Q2环比增长约**70%**

Q1环比增长约**212%**

医疗机构

4000+家

专业/社会药房

近**2000**家

医保目录内自付费用补充报销

113个省/城市

尚未纳入医保适应症

商业保险目录	补充医疗保险
20个省/市级	**61**个省/城市

- 🇨🇳 新增**1**项获批适应症*，累计获批**5**项适应症
- 🇨🇳 **1**项适应症上市申请审评中
- 🇨🇳 **3**项适应症纳入国家医保目录

*特瑞普利单抗联合紫杉醇和顺铂用于不可切除局部晚期/复发或远处转移性食管鳞癌患者的一线治疗

海外商业化再度提速

孤儿药资格	🇺🇸 **5**项	🇪🇺 **1**项
突破性疗法	🇺🇸 **2**项	
快速通道	🇺🇸 **1**项	
优先审评	🇺🇸 **1**项	

2022.7 FDA受理了重新提交的两项鼻咽癌适应症生物制品许可申请（BLA），目标审评日期为2022年12月23日

临床开发治疗线数前移

适应症 15+　　**注册临床研究 30+**

中国、美国、东南亚、欧洲

2022.2联合标准化疗作为胃或食管胃结合部腺癌根治术后的辅助治疗III期临床研究（JUPITER-15）完成首例患者给药

2022.3

Cancer Cell（IF: 38.585）：JUPITER-06研究结果发布

一线治疗晚期或转移性ESCC患者

2022.3

ASCO全体大会系列会议：CHOICE-01研究更新生存数据和生物标志物分析结果发布

一线治疗无EGFR/ALK突变的晚期NSCLC患者

2022.4

AACR 2022：JUPITER-02研究更新最终PFS和中期OS分析结果发布

一线治疗复发或转移性NPC患者

2022.6

ASCO 2022：30+项研究入选，覆盖10+类肿瘤

阿达木单抗注射液（君迈康®）

2022.3

用于治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎及银屑病的上市申请获得NMPA批准

2022.5

全国首张处方落地

2022.8

增加适应症（克罗恩病、葡萄膜炎、多关节型幼年特发性关节炎、儿童斑块状银屑病、儿童克罗恩病）补充申请获得NMPA受理

持续创新
“全球新”首发亮相

2022年以来，近10款新药获批进入临床试验

Claudin18.2 ADC, CD20/CD3, Aurora A, KRAS,PD-1皮下, EGFR...

中美双报：3项

CD112R, PI3K-α, XPO1

Tifcemalimab（抗BTLA单抗） FIH

2022.6

ASCO 2022：首次发布淋巴瘤与实体瘤早期治疗数据，安全性良好且疗效初显

🇨🇳🇺🇸 已进入Ib/II期剂量扩展阶段，正在开展tifcemalimab与特瑞普利单抗在多个瘤种当中的联合用药试验，发挥协同抗肿瘤作用

VV116/JT001
（口服核苷类抗新冠病毒药物）

已获批

乌兹别克斯坦（非合作区域*）

已完成

3项I期临床研究

令人满意的安全性、耐受性、药代动力学性质

1项III期临床研究

VV116对比PAXLOVID用于轻中度COVID-19患者早期治疗研究达到主要终点（VV116具有统计学优效）和次要有效性终点；

VV116总体安全性良好，总体不良事件发生率低于PAXLOVID

正在进行

1项III期临床研究（中重度COVID-19）

1项III期临床研究（轻中度COVID-19）

*合作地域范围：除中亚五国、俄罗斯、北非、中东四个区域外的全球范围

TAB006/JS006（抗TIGIT单抗）

🇺🇸 **2022.1**

🇨🇦 与Coherus扩大I-O领域合作，在美加共同开发和商业化TAB006/JS006

JS005（抗IL-17A单抗）

🇨🇳 **3项II期临床研究正在开展中**

中重度银屑病（完成入组）、强直性脊柱炎（完成入组）、放射学阴性中轴型脊柱关节炎

Senaparib（PARP抑制剂）

🇨🇳 作为一线维持治疗铂类药物敏感性晚期卵巢癌患者的III期临床研究已完成患者入组，正在等待临床数据评估

🇺🇸 **2022.8**

和替莫唑胺的固定剂量组合胶囊用于治疗小细胞肺癌成年患者获得FDA ODD

合作创新

2022.3

与微境生物合作，引进4款小分子抗肿瘤药物JS120（IDH1）、JS121（SHP2）、JS122（FGFR2）、JS123（ATR）

2022.8

与中山大学肿瘤防治中心就“免疫治疗增效活菌生物制剂”等疗法开展战略合作

长三角一体化
商业产能大幅提升

商业化产品、临床试验用药大规模生产

苏州吴江生产基地

发酵能力 **4500L**（9*500L）

上海临港生产基地

发酵能力 **30000L**（15*2000L）

2022.5

上海临港生产基地获得NMPA批准可与苏州吴江生产基地同时负责生产商业化批次的拓益®

持续加强ESG管理实践获机构认可

2022.6

公司A股纳入中证500指数及上证180指数

2022.8

恒生指数宣布将公司A股纳入恒生A股可持续发展企业基准指数的成分股

精选ESG表现最优公司，反映ESG三个范畴表现卓越，获得权威指数编制机构认可

长按二维码，关注君实生物
了解更多资讯