证券代码:688180 证券简称:君实生物

上海君实生物医药科技股份有限公司

2025 年度报告摘要

第一节 重要提示

1、本年度报告摘要来自年度报告全文,为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划,投资者应当到www.sse.com.cn网站仔细阅读年度报告全文。

2、重大风险提示

公司致力于创新疗法的发现、开发和商业化。公司积极布局覆盖多项疾病治疗领域的在研产品管线,未来仍将维持相应规模的研发投入用于在研产品的临床前研究、全球范围内的临床试验以及新药上市前准备等药物开发工作。同时,公司新药上市申请等注册工作、上市后的市场推广等方面亦将带来与之相对应的费用支出,均可能导致短期内公司亏损进一步扩大,从而对公司日常经营、财务状况等方面造成不利影响。报告期内,公司的主营业务、核心竞争力未发生重大不利变化。

公司已在本报告详细阐述在生产经营过程中可能面临的各种风险因素,敬请参阅“第三节管理层讨论与分析”之“四、风险因素”相关内容。

3、本公司董事会及董事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并承担个别和连带的法律责任。

4、公司全体董事出席董事会会议。

5、容诚会计师事务所(特殊普通合伙)为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6、公司上市时未盈利且尚未实现盈利

√是 □否

生物医药行业具有研发周期长、投入大、风险高的特点。公司在报告期内不断丰富产品管线,持续探索药物的联合治疗,快速推进现有临床项目的开展和储备研发项目的开发,营业收入尚不能覆盖研发费用及其他开支,报告期内公司尚未实现盈利。

报告期内,公司在创新药物的发现、研发、生产和商业化等方面皆有源头创新性、突破性进展,现金流情况良好,公司核心管理层及研发团队稳定。随着更多在研产品逐步实现商业化以及已上市产品更多适应症的拓展,公司的持续经营能力将不断提升。

7、董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司2025年度利润分配预案为:不进行利润分配,也不进行资本公积转增股本。以上利润分配预案已经公司第四届董事会第十七次会议审议通过,尚需公司2025年年度股东会审议。

母公司存在未弥补亏损

√适用 □不适用

截至2025年12月31日,母公司期末可供分配利润为人民币-665,228.50万元。

8、是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

第二节 公司基本情况

1、公司简介

1.1公司股票简况

√适用 □不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所科创板	君实生物	688180	无
H股	香港联合交易所主板	君实生物	1877	无

1.2公司存托凭证简况

□适用 √不适用

1.3联系人和联系方式

	董事会秘书
姓名	王征宇
联系地址	上海市浦东新区平家桥路100弄6号7幢16层
电话	021-61058800-1153
传真	021-61757377
电子信箱	info@junshipharma.com

2、报告期公司主要业务简介

2.1主要业务、主要产品或服务情况

1、整体业务

公司具备完整的从创新药物的发现和开发、在全球范围内的临床研究、大规模生产到商业化的全产业链能力,旨在成为立足中国、布局全球的创新医药公司。公司坚持质量为本、求真务实、诚信合规、追求卓越的企业价值观,致力于通过源头创新以及合作开发等形式来研发first-in-class(同类首创)或best-in-class(同类最优)的药物。公司的创新领域已从单抗药物持续扩展至包括小分子药物、抗体偶联药物(ADC)、双特异性或多特异性抗体药物、融合蛋白、核酸类药物、免疫等更多类型的药物,以及针对癌症、自身免疫性疾病等下一代创新疗法的探索。

通过卓越的创新药物发现能力、强大的生物技术研发能力和大规模生产能力,公司已成功开发出极具市场潜力的药品组合与梯队化的在研管线。核心产品特瑞普利单抗(商品名:拓益®/LOQTORZI®,JS001)在中国内地已获批12项适应症,并已于中美欧等全球40多个国家和地区获得批准上市,药品销售收入持续增长。报告期内,公司实现药品销售收入23.01亿元,同比增长40.32%。

公司亦高效推进研发管线,截至本报告披露日,已有多款产品处于III期临床研究或上市申报阶段,同时公司正在快速推进PD-1/VEGF双抗(JS207)、EGFR/HER3 ADC(JS212)、PD-1/IL-2融合蛋白(JS213)等多款具有国际市场竞争力的创新药物的临床试验,并积极探索多种联用方案,以最大程度发挥管线协同效应,力推更多优势产品进入注册临床。报告期内,公司建立了研发表达抑制抗体筛选构建平台、(5)抗体质量研发、控制及保证平台、(6)创新工艺研究平台、(7)抗体偶联药(ADC)研发平台、(8)siRNA药物研发平台、(9)产业化放大与技术转移平台。

公司拥有2个商业化生产基地。苏州吴江生产基地拥有4,500L(9*500L)发酵能力,已获得中美欧等全球多个国家和地区的GMP认证和批准,主要负责特瑞普利单抗海外市场的商业化供应。上海临港生产基地目前产能42,000升(21*2,000升),已获得NMPA的GMP认证,可与苏州吴江生产基地同时负责生产商业化批次的特瑞普利单抗注射液,并支持更多在研项目的临床试验用药以及未来的商业化批次生产。

公司高度重视知识产权保护,设置知识产权部门负责境内外专利的申请与维护工作。截至报告期末,公司拥有193件已授权专利,其中134件为境内专利,59件为境外专利。公司专利覆盖新药蛋白序列、制备工艺、用途、制剂配方等,为公司产品提供充分的和全生命周期的专利保护。

截至本报告披露日,公司的研发管线情况如下:

2、主要产品情况

公司的产品以源头创新、自主研发类生物制品为主,同时通过合作开发、设立合资企业以及许可(license-in)等形式引进与自有源创产品线有协同作用的药物或平台技术,进一步壮大产品管线。截至本报告披露日,公司已有4款商业化药品(拓益®、君立康®、民得维®以及君迪达®),公司的创新领域已从单抗药物类型持续扩展至包括小分子药物、抗体偶联药物(ADC)、双特异性或多特异性抗体药物、融合蛋白、核酸类药物、疫苗等更多类型的药物研发,以及针对癌症、自身免疫性疾病等下一代创新疗法的探索。

自报告期初至本报告披露日,在研药物的重要进展如下:

● 核心产品

(1). 拓益®/LOQTORZI®(特瑞普利单抗,JS001)

● 商业化发展里程碑及成就

报告期内,拓益®实现国内市场销售收入约人民币20.68亿元,同比增长约37.72%,销售工作持续取得积极的进展。特瑞普利单抗为公司自主研发的中国首个成功上市的国产PD-1单抗,也是FDA批准上市的首个中国自主研发和生产的创新生物药,针对各种恶性肿瘤。管笑寅国家专利领域最高奖项“中国专利金奖”,并获得“十二五”、“十三五”两项“重大新药创制”国家重大科技专项支持。

截至本报告披露日,特瑞普利单抗的12项适应症已于中国内地获批:

● 用于既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗(2018年12月);

● 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(2021年2月);

● 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(2021年4月);

● 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(2021年11月);

● 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(2022年5月);

● 联合培美曲塞和铂类治疗用于EGFR基因突变阴性和ALK阴性、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌的一线治疗(2022年9月);

● 联合化疗围手术期治疗,继之本品单药作为辅助治疗,用于可切除IIIA-IIIB期非小细胞肺癌的成人患者(2023年12月);

● 联合阿昔替尼用于不可切除或转移性肾细胞癌患者的一线治疗(2024年4月);

● 联合依托泊苷和铂类用于广泛期小细胞肺癌(ES-SCLC)的一线治疗(2024年6月);

● 联合注射用紫杉醇(白蛋白结合型)用于经充分验证的检测评估PD-L1阳性(CPS≥1)的复发或转移性三阴性乳腺癌(TNBC)的一线治疗(2024年6月);

● 联合贝伐珠单抗用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗(2025年3月);

● 用于不可切除或转移性黑色素瘤的一线治疗(2025年4月)。

此外,特瑞普利单抗已获得国内外二十部权威指南的推荐与认可,是首个同时获中国临床肿瘤学会(CSCO)、美国国家综合癌症网络(NCCN)以及欧洲肿瘤内科学会(ESMO)三大顶级权威指南推荐的国产抗PD-1单抗。在最新发布的2025年CSCO肿瘤诊疗指南中,特瑞普利单抗多项治疗方案入选一级推荐,全面覆盖鼻咽癌、头颈部肿瘤、小细胞肺癌、乳腺癌、食管癌、肝癌、胆道恶性肿瘤、结直肠癌、肾癌、尿路上皮癌、黑色素瘤等治疗领域,斩获多项1级推荐,进一步夯实了其在肿瘤治疗中的临床地位,持续推动中国肿瘤免疫治疗的临床实践变革。

截至本报告披露日,拓益®已在中国内地获批上市的12项适应症全部纳入国家医保目录,是目录中唯一用于肾癌、三阴性乳腺癌和黑色素瘤治疗的抗PD-1单抗药物。新适应症的获批以及国家医保目录内拓益®适应症的增加将进一步拓展不同癌种领域获益患者的范围,为患者及其家庭减轻就医负担,提高了拓益®在患者中的可及性和可负担性。截至报告期末,拓益®已累计在全球超过六千家医疗机构及超过三千家专业药房及社会药房销售。

国际化布局方面,截至本报告披露日,特瑞普利单抗已在中美欧等全球40多个国家和地区获得批准上市,多个国家和地区的上市申请已提交/受理。公司已与Coherus、Hikma、Dr. Reddy's、康联达生技、利奥制药等合作伙伴在超过80个国家达成商业化合作。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。

图:特瑞普利单抗注射液

● 临床开发里程碑及成就

特瑞普利单抗在中国、美国、欧洲和东南亚等地累计开展了覆盖超过15个适应症的40多项临床研究。特瑞普利单抗在关键注册临床研究中,除了广泛布局多瘤种的一线治疗外,也积极布局多个瘤种的围手术期治疗/术后辅助治疗,推进肿瘤免疫治疗在肿瘤患者病程早期的应用。

中国临床试验进展:

-2025年1月,拓益®用于既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗的适应症获得NMPA同意,由附条件批准转为常规批准。

-2025年3月,拓益®联合贝伐珠单抗用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗的sNDA获得NMPA批准。

-2025年4月,拓益®用于不可切除或转移性黑色素瘤的一线治疗的sNDA获得NMPA批准。

-2025年8月,拓益®联合维迪西妥单抗用于HER2表达的(HER2表达定义为HER2免疫组织化学检查结果为1+,2+或3+)局部晚期或转移性尿路上皮癌患者的sNDA获得NMPA受理。

全球注册进展:

-2025年1月,特瑞普利单抗联合顺铂/吉西他滨作为转移性或复发性局部晚期鼻咽癌成人患者的一线治疗,以及作为单药治疗既往含铂治疗过程中或治疗后疾病进展的复发性、不可切除或转移性鼻咽癌的成人患者的上市许可申请获得澳大利亚TGA批准上市,特瑞普利单抗成为澳大利亚首个用于鼻咽癌的肿瘤免疫治疗药物。

-2025年3月,特瑞普利单抗联合顺铂和吉西他滨用于复发、不能手术或放疗的,或转移性鼻咽癌成人患者的一线治疗的上市许可申请获得新加坡HSA批准上市。特瑞普利单抗成为新加坡首个获批用于鼻咽癌的肿瘤免疫治疗药物。

-2025年6月,特瑞普利单抗一线治疗鼻咽癌和一线治疗食管鳞癌的适应症在阿联酋和科威特正式获批上市。

-2025年9月及2025年10月,特瑞普利单抗联合顺铂/吉西他滨作为转移性或复发性局部晚期鼻咽癌成人患者的一线治疗,以及作为单药治疗既往含铂治疗过程中或治疗后疾病进展的复发性、不可切除或转移性鼻咽癌的成人患者的2项适应症分别在巴基斯坦和加拿大获批上市。

-2025年11月,特瑞普利单抗在中国香港获批新适应症,用于联合化疗一线治疗食管鳞癌。

-2026年12月,特瑞普利单抗一线治疗鼻咽癌和一线治疗食管鳞癌的适应症在巴林获批上市。

-2026年2月,特瑞普利单抗一线治疗鼻咽癌和一线治疗食管鳞癌的适应症在阿曼、卡塔尔获批上市。

● 学术成果发表

公司的创新产品取得了诸多令人瞩目的学术成果,报告期初至本报告披露日,特瑞普利单抗期刊发表超过210篇,合计影响因子超过1,100分,研究成果多次登上《美国医学会杂志》(JAMA)、《新英格兰医学杂志》(NEJM)等国际权威期刊,以及美国临床肿瘤学会(ASCO)年会、欧洲肿瘤内科学会(ESMO)年会等国际学术大会,并多次在各大学术会议上作口头报告。

(2). 重组人源化抗PD-1和VEGF双特异性抗体(JS207)

JS207为公司自主研发的重组人源化抗PD-1和VEGF双特异性抗体,主要用于晚期恶性肿瘤的治疗。JS207可同时以高亲和力结合于PD-1与VEGFA,有效阻断PD-1与PD-L1和PD-L2的结合,并抑制VEGF与其受体的结合。JS207具有免疫治疗药物和抗血管生成药物的疗效特性,通过中和VEGF可抑制血管内皮细胞增殖,改善肿瘤微环境,增加细胞毒性T淋巴细胞在肿瘤微环境中的浸润,从而达到更好的抗肿瘤活性。

JS207是以高亲和力、临床验证且具有差异性的抗PD-1药物特瑞普利单抗为骨架设计的,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。在非临床体外细胞学试验中,比起联合使用PD-1/PD-L1单抗和VEGF单抗,同时靶向PD-1/PD-L1和VEGF的双特异性抗体可见PD-1抗原结合和内化显著增强、NFAT信号通路的协同增强作用,从而更好的活化肿瘤微环境中的免疫细胞。

● 学术成果发表

-2025年2月,JS207的抗肿瘤作用机制及临床前研究结果在国际知名学术期刊《Frontiers in Immunology》上全文发表,详细描绘了JS207的分子设计、体外特征、功能和临床前抗肿瘤疗效。结果表明,JS207能够高亲和力结合PD-1和VEGFA,展示出了与同类药物相当或更优的抗原亲和力、免疫活化及血管增殖调控作用,在多种肿瘤模型中表现出强劲的抗肿瘤活性,同时具有良好的耐受性和热稳定性。

-2025年12月,JS207的一项用于治疗晚期恶性肿瘤患者的首次人体(FIH)临床研究(研究代号:JS207-001-1)结果在2025年欧洲肿瘤内科学会亚洲年会(ESMO Asia)上以壁报的形式发布(摘要编号:#1166P)。研究结果显示:JS207在高至20mg/kg Q3W剂量中表现出可控的安全性,同时在多种晚期肿瘤的治疗中显示出有潜力的疗效,尤其在PD-L1阳性非小细胞肺癌患者中,JS207 10mg/kg和15mg/kg剂量组的ORR分别达到63.3%和60.0%,进一步确证了PD-1/VEGF双抗一线治疗PD-L1阳性非小细胞肺癌的临床价值,有望患带该人群的临床治疗格局。安全性方面,JS207单药治疗总体可耐受,与15mg/kg和20mg/kg剂量组相比,10mg/kg剂量组≥3级TRAE发生率低,≥3级蛋白尿、高血压的发生率低至5.7%和2.9%,贫血等均为1-2级。综合安全性、疗效和药效学标志物数据,JS207的11期推荐剂量(RP2D)确定为10mg/kg Q3W。

截至本报告披露日,JS207已处于II期临床研究阶段,正在多个瘤种中开展与化疗、单抗、ADC等不同药物的联合探索。JS207与JS212联合用药的II期临床试验正在进行。截至2026年3月6日,II期临床研究共入组超过420名受试者。此外,2025年10月,JS207对比纳武利尤单抗用于II/III期、可切除、可改变驱动基因(AGA)阴性非小细胞肺癌患者新辅助治疗的开放标签、双臂、随机、阳性对照II/III期临床研究的IND申请获得FDA批准。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。

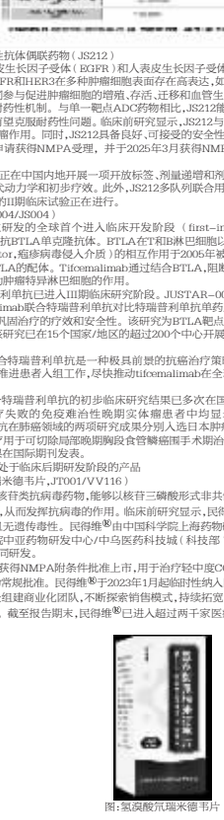

图:氢溴酸氘瑞米德韦片

(3). EGFR/HER3双特异性抗体偶联药物(JS212)

JS212是重组人源化抗表皮生长因子受体(EGFR)和人表皮生长因子受体3(HER3)双特异性抗体偶联药物(ADC),主要用于晚期恶性实体瘤的治疗。EGFR和HER3在多种肿瘤细胞表面存在高表达,如肺癌、结直肠癌、头颈部肿瘤等。EGFR和HER3之间存在信号通路的相互作用,共同参与促进肿瘤细胞的增殖、存活、迁移和血管生成等过程。此外,HER3参与多种抗肿瘤药物(包括EGFR靶向药物和化疗等)的耐药性机制。与单一靶点ADC药物相比,JS212能够通过与EGFR或HER3结合发挥肿瘤抑制作用,有望对更广泛的肿瘤有效,同时有望克服耐药性问题。临床前研究显示,JS212与EGFR和HER3具有高亲和力、特异性结合作用,在多个动物模型中展示了显著的抑瘤作用。同时,JS212具备良好、可接受的安全性。

2025年1月,JS212的IND申请获得NMPA受理,并于2025年3月获得NMPA批准;2025年12月,JS212用于治疗晚期实体瘤的IND申请获得FDA批准。

截至本报告披露日,JS212正在中国内地开展一项开放标签、剂量递增和剂量扩展的I/II期临床试验,旨在晚期实体瘤患者中评估JS212的安全性、耐受性、药代动力学和初步疗效。此外,JS212多队列联合用药的临床试验中请已于2025年11月获得国家药监局批准,JS207与JS212联合用药的II期临床试验正在进行。

(4). Tifcemalimab(TAB004/JS004)

Tifcemalimab是公司自主研发的全球首个进入临床开发阶段(first-in-human)的特异性针对B和T淋巴细胞衰减因子(BTLA)的重组人源化抗肿瘤抗体。BTLA在T和B淋巴细胞以及树突状细胞亚群上表达。BTLA与其配体HVEM(Herpes virus entry mediator,疱疹病毒侵入介质)的相互作用于2005年被发现,HVEM是在造血系统中广泛表达的肿瘤坏死因子(TNF受体),被确定为BTLA的配体。Tifcemalimab通过结合BTLA,阻断HVEM-BTLA的相互作用,从而阻断BTLA介导的抑制性信号通路,最终达到启动肿瘤特异淋巴细胞的作用。

Tifcemalimab联合特瑞普利单抗已进入II期临床研究阶段。JUSTAR-001研究是一项随机、双盲、安慰剂对照、全球多中心III期临床研究,旨在评估tifcemalimab联合特瑞普利单抗对比特瑞普利单抗单药及对比安慰剂用于同步放化疗一线未进展的局限期小细胞肺癌(LS-SCLC)患者的巩固治疗的疗效和安全性。该研究为BTLA靶点药物全球首个确证性研究,计划在全球招募约756例受试者。截至本报告披露日,该研究已在15个国家/地区的超过200个中心开展,已入组超过560名患者,正在持续入组,预计于2026年完成患者入组。

公司认为tifcemalimab联合特瑞普利单抗是一种极具前景的抗癌治疗策略,有望增加患者对免疫治疗的反应,扩大可能受益人群的范围。公司将继续加快推进患者入组工作,尽快推动tifcemalimab在全球实现商业化。

● 学术成果发表

Tifcemalimab单药或联合特瑞普利单抗的初步临床研究结果已多次在国际医学大会上亮相,该组合在肺癌、复发/难治性(R/R)淋巴瘤以及多线治疗失败的免疫难治性晚期实体瘤患者中均显示出良好的安全性和令人鼓舞的疗效。2025年,tifcemalimab联合特瑞普利单抗在肺癌领域的两项研究成果分别入选日本肿瘤内科学会(JSMO)年会、世界肺癌大会(WCLC)口头报告,该组合疗法联合化疗用于可切除局部晚期胸段食管鳞癌围手术期治疗的初步结果在2025年ESMO年会上首次公布。此外,tifcemalimab多项研究成果在国际期刊发表。

● 其他已实现商业化或处于临床后期研发阶段的产品

(5). 民得维®(氢溴酸氘瑞米德韦片,JT001/VV116)

民得维®是一款新型口服核苷类抗病毒药物,能够以核苷三磷酸形式非共价结合到新冠病毒RdRp的活性中心,直接抑制病毒RdRp的活性,阻断病毒的复制,从而发挥抗病毒的作用。临床前研究显示,民得维®对包括奥密克戎在内的新冠病毒原始株和突变株表现出显著的抗病毒作用,且无遗传毒性。民得维®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、中国科学院中亚药物研发中心/中乌医药科技城(科技部“一带一路”联合实验室)、临港实验室、苏州旺山旺水生物医药有限公司和公司共同研发。

2023年1月28日,民得维®获得NMPA附条件批准上市,用于治疗轻中度COVID-19的成年患者。2025年1月,该项适应症获得NMPA同意,由附条件批准转为常规批准。民得维®于2023年1月起临时性纳入医保支付范围,2024年1月起纳入正式国家医保目录。

民得维®上市后,公司积极组建商业化团队,不断探索销售模式,持续拓宽民得维®的医院和科室覆盖面,拓展电商渠道,推动民得维®的可及性进一步提升。截至报告期末,民得维®已进入超过两千家医疗机构,包含社区卫生服务中心、二级医院和三级医院,覆盖境内所有省份。

(6). 君迪康®(阿达木单抗,UBP1211)

君迪康®为公司与迈威生物及其子公司合作的阿达木单抗。君迪康®作为公司第三个实现商业化的产品,曾获得“十二五”国家“重大新药创制”科技重大专项支持,上市后为中国广大自身免疫疾病患者带来新的治疗选择。2022年3月,君迪康®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,并于2022年5月开出首张处方。2022年11月,君迪康®用于治疗克罗恩病、葡萄膜炎、多关节型幼年特发性关节炎、儿童斑块状银屑病、儿童克罗恩病共五项适应症补充申请获得NMPA批准上市。

图:阿达木单抗注射液

(7). 君适达®(昂戈瑞西单抗,JS002)

君适达®是公司自主研发的重组人源化抗PCSK9单克隆抗体。2023年10月,公司与博创医药签署协议,授予博创医药在中国大陆和许可用途内研发、生产、商业化君适达®的独占许可。博创医药负责君适达®在中国大陆的后续商业化工作,并向公司支付相应里程碑付款及销售提成。

2024年10月,君适达®获得NMPA批准上市,用于治疗原发性高胆固醇血症(非家族性)和混合型血脂异常成人患者。

2025年5月,君适达®用于:1)杂合子型家族性高胆固醇血症(HeFH)的成人患者;2)在他汀类药物不耐受或禁忌使用的患者中,单独或与依折麦布联合用药用于非家族性高胆固醇血症和混合型血脂异常的成人患者的两项sNDA获得NMPA批准。君适达®成为首个获批用于他汀不耐受人群的国产PCSK9靶点药物。

2025年12月,君适达®成功纳入国家医保目录乙类范围,是新版目录中唯一用于他汀不耐受人群的国产PCSK9靶点药物。新版国家医保目录于2026年1月1日起正式实施。

君适达®的显著降脂作用已在多项III期临床研究中证明,报告期内,君适达®的研究结果屡次登上国际学术期刊和大会:

-2025年2月,昂戈瑞西单抗治疗HoFH成年患者的III期临床研究(研究编号:JS002-005)最新数据全文发表在欧洲动脉粥样硬化学会(EAS)的官方杂志——《动脉粥样硬化》(Atherosclerosis),展示了昂戈瑞西单抗强效降脂作用和良好的耐受性。

-2025年6月,昂戈瑞西单抗治疗他汀类药物不耐受的原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常的III期临床研究(研究编号:JS002-007)结果全文发表在《动脉粥样硬化》(Atherosclerosis),首次公布了昂戈瑞西单抗在他汀不耐受中国人群中的降脂疗效和安全性等数据。结果显示:使用昂戈瑞西单抗150mg每2周一次(Q2W)皮下注射治疗12周,较安慰剂可显著降低低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)水平达66.2%,且维持稳定降幅至治疗第52周;同时对其他血脂参数也具有明显的改善作用。昂戈瑞西单抗整体安全性良好,双盲试验阶段治疗期间出现的不良事件(TEAE)发生率与安慰剂相当。

图:昂戈瑞西单抗注射液

(8). 依考奇单抗(重组人源化抗IL-17A单克隆抗体,JS005)

JS005是公司自主研发的特异性抗IL-17A单克隆抗体。在临床前研究中,JS005显示出与已上市抗IL-17单抗药物相当的疗效和安全性。前期数据充分显示,JS005靶点明确、疗效确切、安全性良好、生产工艺稳定、产品质量可控。2023年美国风湿病学会(ACR)年会上,公司首次公布了JS005用于治疗中度银屑病患者的ib/II期临床研究结果,JS005用于治疗中度银屑病皮损面积和严重程度(p(0.0001)。

2025年9月,JS005在治疗中度银屑病皮损面积和严重程度(PsO)患者,能够显著改善患者的银屑病皮损面积和严重程度(p(0.0001)。

2025年3月,JS005最新研究成果全文发表在皮肤科国际优秀期刊《皮肤性病学学报》(Acta Dermato-Venereologica)上。研究结果显示,JS005用于治疗中度银屑病(PsO)患者,能够显著改善患者的银屑病皮损面积和严重程度,同时在健康受试者和PsO患者中安全性良好,有望为中国PsO患者提供一种有潜力的治疗新选择。

2025年6月,JS005一项用于治疗中度银屑病(PsO)患者的ib/II期临床研究入选中华医学会第三十次皮肤性病学术年会(CSD 2025)突破性研究(Late breaking research)并在大会上以口头报告形式详细分享了该项研究结果,展示了JS005在中度银屑病患者中令人欣喜的治疗潜力和良好的安全性。

(9). 特瑞普利单抗注射液(皮下注射)(JS0001sc)

JS0001sc是公司在已上市产品拓益®的基础上开发的皮下注射制剂。临床前体内药效试验表明,JS0001sc通过皮下注射给药在动物模型中表现出显著的抑瘤作用,在0.3mg/kg的剂量水平下,皮下注射给药的JS0001sc与静脉注射给药的特瑞普利单抗抑瘤作用相当,未见显著差异。此外,动物对JS0001sc的耐受性良好。

2024年4月,JS0001sc首次入体研究(FIH)结果成功入选2024年美国癌症研究协会(AACR)并以壁报形式(摘要编号:#CT113)进行首发公布,成为首个公布临床研究资料的国产PD-1单抗皮下注射液。JS0001sc联合吉西他滨和顺铂(GP方案)治疗复发或转移性鼻咽癌(RM-NPC),其安全性和临床疗效与特瑞普利单抗静脉注射(IV)制剂相似。JS0001sc 360mg O3W方案的暴露量与240mg Q3W静脉给药方案相当。JS0001sc安全性良好,未发现新的安全信号。

2025年11月,JS0001sc对比特瑞普利单抗注射液(拓益®)联合化疗一线治疗复发或转移性非鳞状非小细胞肺癌的多中心、开放、随机对照III期临床研究达到主要研究终点。2026年3月,JS0001sc用于肿瘤治疗的12项适应症的上市申请获得NMPA受理,为首款进入上市申报阶段的国产抗PD-1单抗皮下制剂。本次JS0001sc上市申请中的12项适应症为拓益®目前在中国内地已获批的全部适应症。

(10). 重组人源化抗Claudin18.2单抗-MMAE偶联剂(JS107)

JS107是公司自主研发的注射用重组人源化抗Claudin18.2单克隆抗体-MMAE(Monomethyl auristatin E)偶联剂,是靶向肿瘤相关蛋白Claudin18.2的抗体偶联药物(ADC),拟用于治疗胃癌和胰腺癌等晚期恶性肿瘤。JS107可以与肿瘤细胞表面的Claudin18.2结合,通过内吞作用进入肿瘤细胞内,释放小分子毒素MMAE,对肿瘤细胞产生强大的杀伤力。JS107还保留了抗体依赖性细胞毒性(ADCC)及补体依赖性细胞毒性(CDC)效应,进一步杀伤肿瘤细胞。并且由于MMAE的细胞通透性,JS107能够通过旁观者效应分导对其它肿瘤细胞的无差别杀伤,从而提高疗效并抑制肿瘤复发。临床前体内药效试验显示,JS107具有显著的抑瘤效果。截至本报告披露日,JS107已进入III期临床研究阶段,JS107对比研究者选择治疗作为Claudin18.2靶性的晚期胃或胃食管结合部腺癌(G/GEJA)的二线或以上治疗的有效性和安全性的多中心、随机、对照、开放的III期临床研究正在开展。

2025年4月,在AACR年会上,一项JS107单药或联合纳米疗晚期实体瘤患者的I期临床研究数据(编号:#CT010)以口头报告形式发表。该研究是首个报告Claudin18.2 ADC联合疗法一线治疗晚期胃/胃食管结合部腺癌患者具有临床获益的研究。结果显示,Claudin18.2靶性晚期胃/胃食管结合部腺癌患者中,JS107单药或联合特瑞普利单抗及XELOX(卡培他滨+奥沙利铂)治疗显示出显著的抗肿瘤疗效,尤其是在Claudin18.2高表达患者中,达到了高缓解率,ORR达81.0%,同时耐受性良好,安全性可控,展示了JS107联合治疗的良好开发潜力。

2025年12月,JS107联合特瑞普利单抗和化疗一线治疗晚期胃或胃食管结合部腺癌的I期临床研究更新数据(编号:#LBA5)入选2025年欧洲肿瘤内科学会亚洲(ESMO Asia)年会口头报告。结果显示,对于Claudin18.2高表达晚期胃或胃食管结合部腺癌患者,JS107联合特瑞普利单抗+XELOX一线治疗显示出显著的抗肿瘤疗效,ORR达86.7%,DCR为100%,中位PFS达11.14个月,实现了较高的缓解率和潜在生存改善,同时安全性可控。此外,与JS107 2mg/kg+100%XELOX方案相比,推荐剂量组(即2mg/kg+75%XELOX剂量组)的疗效获益趋势更加显著,ORR达到87.5%,中位PFS尚未达到,6个月PFS率达到85.9%。基于该研究的积极结果,公司计划开展JS107联合特瑞普利单抗和XELOX一线治疗Claudin18.2高表达晚期胃或胃食管结合部腺癌的III期临床研究。

● 其他处于早期研发阶段的产品

(11). 重组人源化抗DKK1单克隆抗体注射液(JS015)

JS015是公司独立自主研发的重组人源化抗DKK1单克隆抗体注射液,主要用于晚期恶性实体瘤的治疗。DKK1是DKK家族的一种分泌型蛋白,可以通过抑制免疫、促进血管新生以及激活肿瘤相关信号通路等多种途径促进肿瘤的发生发展。JS015能以高亲和力结合人DKK1,通过上述途径发挥肿瘤抑制作用。截至本报告披露日,JS015联合治疗晚期胃或胃食管结合部腺癌的III期临床研究正在进行中。

2025年4月,在AACR年会上,JS015临床研究结果以重磅研究壁报(Late-Breaking Research Poster)的形式进行了首次公布(摘要编号:#LB212),这也是国内首个公布临床研究结果的抗DKK1单抗。此次大会上报告的JS015数据来自于一项JS015联合疗法治疗胃肠道肿瘤的Ib/II期研究和两项研究者发起研究(IIT)的汇总分析结果。结果显示,JS015联合疗法在晚期胃肠道肿瘤患者治疗中显示出令人鼓舞的初步疗效,同时耐受性良好。JS015联合贝伐珠单抗和化疗二线治疗晚期结直肠癌(CRC)患者,ORR为31.6%,在既往一线未接受过贝伐珠单抗的二线结直肠癌中,观察到ORR高达80%;在未接受过系统抗肿瘤治疗的一线结直肠癌中,ORR为100%。JS015联合特瑞普利单抗和化疗一线治疗晚期胃癌(GC)患者,ORR为66.7%,有望作为新型靶向联合疗法,为晚期胃肠道肿瘤患者提供更多的治疗选择。

(12). 重组人源化抗CD20和CD3双特异性抗体(JS203)

JS203为公司自主研发的重组人源化抗CD20和CD3双特异性抗体。CD20属于B淋巴细胞限制性分化抗原,是B细胞淋巴瘤最成功的治疗靶点之一。CD3是T细胞表面的重要标志,通过CD3分子可以将T细胞特异性攻击肿瘤细胞,是T细胞导向的双特异性抗体的主要作用机制。JS203由抗CD20段和抗CD3段组成,通过对淋巴瘤细胞(结合CD20)和T细胞(结合CD3)的联结和活化,可有效促进T细胞杀伤淋巴瘤细胞。临床前体内药效试验显示,JS203具有显著的抑瘤效果。此外,动物对JS203的耐受性良好。截至本报告披露日,JS203处于临床II期研究阶段,预计关键注册临床试验将于2026年启动。

2025年4月,在AACR年会上,一项JS203用于复发或难治性(R/R)B细胞非霍奇金淋巴瘤(B-NHL)患者的I期临床研究的初步结果以壁报的形式首次展示(摘要编号:#CT025)。结果显示:经利妥昔单抗预处理后,JS203阶梯剂量递增(step-up dosing,SUD)给药的总体安全性良好。JS203在CD20高表达复发或难治性B细胞非霍奇金淋巴瘤患者中显示出有潜力的抗肿瘤疗效,在较低剂量组中即观察到疗效信号。其中,在接受JS203 30mg治疗的弥漫性大B细胞淋巴瘤(DLBCL)患者中,ORR达80%,完全缓解率(CRR)为40%。由于随访时间有限,中位缓解持续时间(DoR)尚未达到,展示了JS203用于CD20阳性复发或难治性B细胞非霍奇金淋巴瘤患者的治疗潜力,有望为恶性淋巴瘤患者提供一种潜在的治疗新选择。

2025年12月,在第67届美国血液学会(ASH)年会上,JS203用于治疗复发或难治性B细胞非霍奇金淋巴瘤患者的I期临床研究以壁报的形式公布了研究更新结果(摘要编号:#1957)。结果显示,RP2D剂量下的JS203阶梯剂量递增给药30mg单药治疗CD20阳性复发或难治性B细胞非霍奇金淋巴瘤患者,ORR达72.4%,其中弥漫性大B细胞淋巴瘤患者的ORR达69.7%,CRR达39.4%,且缓解持久。同时总体安全性可控,细胞因子释放综合征(CRS)发生率仅27.3%,无免疫效应细胞相关神经毒性综合征(ICANS)发生。

(13). PD-1/IL-2双功能性抗体融合蛋白(JS213)

JS213是PD-1和白细胞介素-2(IL-2)双功能性抗体融合蛋白,主要用于晚期恶性肿瘤的治疗。鉴于PD-1和IL-2在肿瘤微环境中的共表达,该融合蛋白可在阻断PD-1通路的同时,通过与IL-2受体结合选择性地启动IL-2信号通路,从而增强抗肿瘤免疫反应。PD-(L)1与IL-2的联合疗法已在多个瘤种中显示出潜在的有效性。与联合疗法相比,JS213作为单一药物同时靶向PD-1和IL-2通路,可能会更高效地激活肿瘤免疫微环境,从而增强抗肿瘤活性。临床前结果显示,JS213优先刺激肿瘤浸润CD8+T细胞的扩增,对外周血中T细胞和自然杀伤(NK)细胞影响较小,在抗PD-1单抗敏感或耐药小鼠肿瘤模型中均显示出良好的疗效和安全性。

2025年6月,JS213首次在ASCO 2025年会上公布了其海外I期首次人体(FIH)研究初步数据(摘要编号:#e14500)。该研究是一项开放标签、剂量递增、I期FIH临床研究,剂量递增阶段旨在既往标准治疗失败或不耐受的晚期/转移性癌症患者中评估JS213单药治疗的安全性和初步有效性,关键终点包括安全性、最大耐受剂量(MTD)、II期推荐剂量(RP2D)、药代动力学(PK)、药效学、免疫原性和抗肿瘤反应。

2025年11月,在第