

## 君實生物 JS110 (XPO1 抑制劑) 臨床試驗申請獲得美國 FDA 批准

北京時間 2022 年 8 月 25 日，君實生物 (1877.HK, 688180.SH) 宣佈，公司與微境生物共同開發的 XPO1 抑制劑 WJ01024 片 (專案代號: JS110) 的臨床試驗申請獲得美國食品藥品監督管理局 (FDA) 批准。截至目前，君實生物的研發管線上共有 7 款創新藥物獲准在美國開展臨床試驗。

**XPO1** 是介導核輸出的主要蛋白，在維持細胞穩態中起著至關重要的作用。XPO1 通過與核孔複合物中的核孔蛋白 (NUP214 和 NUP88) 相互作用，將含有核輸出信號 (Nuclear export signals, NES) 的蛋白，和 RNA 運輸出細胞核。XPO1 的轉運底物包括多種抑癌蛋白和多種致癌基因的 mRNA。研究表明，XPO1 在骨髓瘤、淋巴瘤、卵巢癌、腦膠質母細胞瘤、骨肉瘤、胰腺癌、宮頸癌和胃癌等多種惡性腫瘤中過表達，通過轉運多種抑癌轉錄因數和促癌基因的 mRNA 的出核，從而阻斷抑癌通路和啟動促癌通路，促進腫瘤細胞的生長和存活。研究表明，抑制 XPO1 可以恢復腫瘤抑制蛋白的功能，抑制促癌基因的表達，進而治療腫瘤<sup>1</sup>。

JS110 是核輸出蛋白 XPO1 的小分子抑制劑，臨床上擬用於治療晚期腫瘤病人。臨床前研究結果表明，JS110 特異性阻斷 XPO1 蛋白功能，抑制包括 p53 在內多種抑癌蛋白出核，加強抑癌蛋白功能。JS110 體外抑制多種腫瘤細胞生長，誘發腫瘤細胞死亡。在腫瘤動物模型中，JS110 單藥或者聯用可抑制多種血液和實體腫瘤生長。由於其獨特的作用機制，JS110 的開發有望給晚期腫瘤病人帶來全新的治療手段。

2021 年 4 月，JS110 的臨床試驗申請獲得國家藥品監督管理局 (NMPA) 批准。目前，JS110 正在中國開展 I 期臨床試驗 (NCT04991129)。君實生物擁有 JS110 在全球範圍內的獨家生產權、委託生產權及銷售權。

—— 完 ——

注:

1. 本材料旨在傳遞前沿資訊，無意向您做任何產品的推廣，不作為臨床用藥指導。
2. 若您想瞭解具體疾病診療資訊，請遵從醫療衛生專業人士的意見與指導。

參考文獻:

1. Gravina GL, Senapedis W, McCauley D, et al. Nucleo-cytoplasmic transport as a therapeutic target of cancer. *J Hematol Oncol*, 2014. 7: 85.

關於君實生物

# 新聞稿



君實生物（688180.SH，1877.HK）成立於 2012 年 12 月，是一家以創新為驅動，致力於創新療法的發現、開發和商業化的生物製藥公司。公司具有由超過 50 項在研產品組成的豐富的研發管線，覆蓋五大治療領域，包括惡性腫瘤、自身免疫系統疾病、慢性代謝類疾病、神經系統類疾病以及感染性疾病。

憑藉蛋白質工程核心平臺技術，君實生物身處國際大分子藥物研發前沿，獲得了首個國產抗 PD-1 單抗 NMPA 上市批准、國產抗 PCSK9 單抗 NMPA 臨床申請批准、全球首個治療腫瘤抗 BTLA 阻斷抗體在中國 NMPA 和美國 FDA 的臨床申請批准，目前正在中美兩地開展多項 Ib/II 期臨床試驗。

自 2020 年疫情爆發之初，君實生物迅速反應，與國內外科研機構及企業攜手抗疫，利用技術積累快速開發了多款治療 COVID-19 的創新藥物，積極承擔中國製藥企業的社會責任。其中包括：國內首個進入臨床階段並參與全球抗疫的新冠病毒中和抗體埃特司韋單抗（JS016）於 2021 年在超過 15 個國家和地區獲得緊急使用授權，新型口服核苷類抗新冠病毒藥物 VV116（JT001）已進入國際多中心 III 期註冊臨床研究階段，以及其他多種類型藥物，持續為全球抗疫貢獻中國力量。

目前君實生物在全球擁有超過 3100 名員工，分佈在美國三藩市和馬里蘭，中國上海、蘇州、北京、廣州等。

官方網站：[www.junshipharma.com](http://www.junshipharma.com)

官方微信：君實生物

