

美国 FDA 同意君实生物开展 JS207 (PD-1/VEGF 双抗) 新辅助治疗非小细胞肺癌的Ⅱ/Ⅲ期临床研究

北京时间 2025 年 10 月 16 日, 君实生物 (1877.HK, 688180.SH) 宣布, 美国食品药品监督管理局 (FDA) 已于近日同意公司开展 JS207 (PD-1/VEGF 双抗) 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 (NSCLC) 患者新辅助治疗的开放标签、双臂、随机、阳性对照Ⅱ/Ⅲ期研究。

肺癌是目前全球发病率和死亡率均列第一位的恶性肿瘤, 2022 年全球肺癌新发病例约 248 万例, 死亡病例约 182 万例^[1]。NSCLC 为肺癌的主要亚型, 约占所有病例的 85%^[2]。其中, 20-25% 的患者初诊时可手术切除^[3], 但即便接受了根治性手术治疗, 仍有 30-55% 的患者会在术后发生复发并死亡^[4,5]。当前, 以抗 PD-1 单抗为代表的免疫检查点抑制剂联合化疗已广泛应用于可切除 NSCLC 的围手术期治疗, 在无事件生存期 (EFS)、病理完全缓解 (pCR) 和总生存期 (OS) 方面均有显著改善, 但可切除 NSCLC 患者的生存率和治愈率方面仍存在未被满足的临床需求。

本次研究为一项开放标签、双臂、随机、阳性对照的国际多中心Ⅱ/Ⅲ期研究, 旨在对比 JS207 与纳武利尤单抗用于Ⅱ/Ⅲ期、可切除、AGA 阴性 NSCLC 患者新辅助治疗的疗效和安全性。该研究为 PD-1/VEGF 双靶点药物**首次**在可手术人群中获批开展确证性研究, 将由**广东省人民医院吴一龙教授**担任主要研究者。

君实生物总经理兼首席执行官邹建军博士表示: “作为君实生物下一代肿瘤免疫治疗 (I-O 2.0) 布局的高潜产品, JS207 已围绕全球及中国高发肿瘤开展了一系列概念验证性研究。此次在可切除肺癌新辅助治疗Ⅱ/Ⅲ期研究中, 我们选择用 JS207 直接挑战一代 PD-1 单抗, 以期通过更前沿的创新疗法为更多患者创造可治愈的明天。令人振奋的是, 这份以临床需求为导向的研发初心, 以及科学严谨的研究方案设计, 已获得国际监管机构的认可。接下来, 我们将加速在全球层面的研究, 进一步确立 JS207 在 I-O 2.0 布局中的核心地位, 推动 I-O 领域的迭代突破。”

【参考文献】

1. <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/cancers/15-trachea-bronchus-and-lung-fact-sheet.pdf>.
2. Molina JR, et al. Mayo Clin. Proc. 2008; 83(5), 584-594.
3. Liang Y, et al. Transl Lung Cancer Res 2013;2:403-10.
4. Uramoto H, et al. Transl Lung Cancer Res 2014;3:242-9.
5. Taylor MD, et al. Ann Thorac Surg 2012;93:1813-20.

—— 完 ——

1. 本材料旨在传递前沿信息，无意向您做任何产品的推广，不作为临床用药指导。
2. 若您想了解具体疾病诊疗信息，请遵从医疗卫生专业人士的意见与指导。

关于 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。截至目前，JS207 已获准进入 II/III 期临床研究阶段，另有多项 II 期临床研究正在进行中，在非小细胞肺癌、结直肠癌、三阴乳腺癌、肝癌等瘤种中开展与化疗、单抗、抗体偶联药物（ADC）等不同药物的联合探索。

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。

关于君实生物

君实生物（688180.SH，1877.HK）成立于 2012 年 12 月，是一家以创新为驱动，致力于创新疗法的发现、开发和商业化的生物制药公司。依托全球一体化源头创新研发能力，公司已构建起涵盖超过 50 款创新药物的多层次产品管线，覆盖恶性肿瘤、自身免疫、慢性代谢类、神经系统、感染性疾病五大治疗领域，已有 5 款产品在国内或海外上市，包括我国首个自主研发、在中美欧等地 40 多个国家和地区获批上市的 PD-1 抑制剂特瑞普利单抗（拓益®）。疫情期间，君实生物还参与开发了埃特司韦单抗、民得维®等多款预防和治疗新冠的创新药物，积极承担本土创新药企的责任。

君实生物以“用世界一流、值得信赖的创新药普惠患者”为使命，立足中国，布局全球。目前，公司在全球拥有约 2500 名员工，分布在美国马里兰，中国上海、苏州、北京、广州等。

官方网站: www.junshipharma.com

官方微信: 君实生物

新闻稿

