

君实生物宣布美国 FDA 批准 JS212 (EGFR/HER3 ADC) 临床试验申请

北京时间 12 月 14 日，君实生物 (1877.HK, 688180.SH) 宣布，公司旗下 EGFR/HER3 双特异性抗体偶联药物 (代号：JS212) 用于治疗晚期实体瘤的临床试验申请获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准。

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 的临床试验申请获得国家药品监督管理局 (NMPA) 受理，并于 2025 年 3 月获得 NMPA 批准。截至目前，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申请已于 2025 年 11 月获得 NMPA 批准，计划于近期开展相关临床研究。

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。

—— 完 ——

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

