

新聞稿

君實生物宣佈美國 FDA 批准 JS212 (EGFR/HER3 ADC) 臨床試驗申請

北京時間 12 月 14 日，君實生物 (1877.HK, 688180.SH) 宣佈，公司旗下 EGFR/HER3 雙特異性抗體偶聯藥物（代號：JS212）用於治療晚期實體瘤的臨床試驗申請獲得美國食品藥品監督管理局（FDA）批准。

JS212 是重組人源化抗表皮生長因子受體（EGFR）和人表皮生長因子受體 3（HER3）雙特異性抗體偶聯藥物（ADC），主要用於晚期惡性實體瘤的治療。EGFR 和 HER3 在多種腫瘤細胞表面存在高表達，如肺癌、結直腸癌、頭頸部腫瘤等。EGFR 和 HER3 之間存在信號通路的相互作用，共同參與促進腫瘤細胞的增殖、存活、遷移和血管生成等過程；此外，HER3 參與多種抗腫瘤藥物（包括 EGFR 靶向藥物和化療等）的耐藥性機制。與單一靶點 ADC 藥物相比，JS212 能夠通過與 EGFR 或 HER3 結合發揮腫瘤抑制作用，有望對更廣泛的腫瘤有效，同時有望克服耐藥性問題。臨床前研究顯示，JS212 與 EGFR 和 HER3 具有高親和力、特異性結合作用，在多個動物模型中展示了顯著的抑瘤作用。同時，JS212 具備良好、可接受的安全性。

2025 年 1 月，JS212 的臨床試驗申請獲得國家藥品監督管理局（NMPA）受理，並於 2025 年 3 月獲得 NMPA 批准。截至目前，JS212 正在中國內地開展一項開放標籤、劑量遞增和劑量擴展的 I / II 期臨床試驗，旨在晚期實體瘤患者中評估 JS212 的安全性、耐受性、藥代動力學和初步療效。此外，JS212 多併列聯合用藥的臨床試驗申請已於 2025 年 11 月獲得 NMPA 批准，計畫於近期開展相關臨床研究。

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。

—— 完 ——

關於君實生物

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。依託全球一體化源頭創新研發能力，公司已構建起涵蓋超過 50 款創新藥物的多層次產品管線，覆蓋惡性腫瘤、自身免疫、慢性代謝類、神經系統、感染性疾病五大治療領域，已有 5 款產品在國內或海外上市，包括我國首個自主研發、在中美歐等地 40 多個國家和地區獲批上市的 PD-1 抑制劑特瑞普利單抗（拓益®）。疫情期間，君實生物還參與開發了埃特司韋單抗、民得維® 等多款預防和治療新冠的創新藥物，積極承擔本土創新藥企的責任。



新聞稿

君實生物以“用世界一流、值得信賴的創新藥普惠患者”為使命，立足中國，佈局全球。目前，公司在全球擁有約 2500 名員工，分佈在美國馬里蘭，中國上海、蘇州、北京、廣州等。

官方網站: www.junshipharma.com

官方微信: 君實生物

