新闻稿

君实生物宣布 JS207（抗 PD-1/VEGF 双抗）联合 JS007（抗 CTLA-4 单抗）一线治疗肝癌Ⅲ期临床研究完成首例患者给药

北京时间 2026 年 10 月 28 日，君实生物（1877.HK，688180.SH）宣布，由公司自主研发的重组人源化抗 PD-1 和 VEGF 双特异性抗体（代号：JS207）联合重组人源化抗 CTLA-4 单克隆抗体（代号：JS007）对比抗 PD-1 单克隆抗体（通用名：特瑞普利单抗）联合贝伐珠单抗一线治疗晚期肝细胞癌（HCC）的多中心、随机、对照、开放Ⅲ期临床研究（方案号：JS207-017-Ⅲ-HCC，NCT07823348）已完成首例患者给药。JS207 成为**全球首个**在肝癌领域开展Ⅲ期临床研究的抗 PD-(L)1/VEGF 双抗产品。

肝癌是世界范围内常见的消化系统恶性肿瘤，病理类型以肝细胞癌（HCC）为主（约占 90%）[1]。我国肝癌负担尤为沉重，2024 年中国新发病例数达 35.41 万例，死亡病例达 30.38 万例，已成为仅次于肺癌的第二大癌症死因 [2]。由于起病隐匿，超过 50%的患者在确诊时已处于中期或晚期[3]。系统治疗是中晚期肝癌的重要治疗手段，主要包括分子靶向药物、免疫治疗和系统化疗等 [4]。然而，目前一线系统治疗的中位总生存期（OS）不足 2 年，中晚期肝癌患者仍存在大量未被满足的临床需求[4]。

在肝癌治疗领域，君实生物自主研发的免疫治疗药物特瑞普利单抗（抗 PD-1 单抗）联合抗血管生成药物贝伐珠单抗（抗 VEGF 单抗）一线治疗 HCC 适应症已在中国获批。在此基础上，君实生物进一步探索了 JS207（抗 PD-1/VEGF 双抗）与 JS007（抗 CTLA-4 单抗）“双免疫+抗血管”三靶协同治疗方案，并在早期临床中显示出令人鼓舞的抗肿瘤活性与良好的耐受性[5]。一项Ⅱ期临床结果显示[5]，34 例疗效可评估患者中，联合疗法的客观缓解率（ORR）达 44.1%，疾病控制率（DCR）达 85.3%，中位无进展生存期（PFS）尚未达到，6 个月 PFS 率达到 67%，联合方案的耐受性良好。

本次启动的 JS207-017-Ⅲ-HCC 研究为一项多中心、随机、对照、开放Ⅲ期临床研究，是**全球首个**在肝癌领域开展的抗 PD-(L)1/VEGF 双抗的注册临床研究，由**复旦大学附属中山医院樊嘉院士**担任主要研究者，**哈尔滨医科大学附属肿瘤医院郑桐森教授**担任共同主要研究者，旨在比较 JS207 联合 JS007 对比特瑞普利单抗联合贝伐珠单抗一线治疗晚期 HCC 患者的有效性和安全性。本次研究计划入组 560 例受试者，主要终点为无进展生存期（PFS）和 OS。

君实生物 JS207-017-Ⅲ-HCC 项目临床研究团队表示，我国肝癌高发且患者预后不佳，如何进一步突破现有一线系统治疗的获益瓶颈，是临床亟待解决的重要问题。我们希望通过持续深入的临床研究，充分验证抗 PD-1/VEGF 双抗联合抗 CTLA-4 单抗的疗效与安全性，为肝癌治疗提供新的循证证据，并为患者争取更大的生存获益。

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 ——

【参考文献】

1. Hepatocellular carcinoma. Nat Rev Dis Primers. 2021;7(1):7.
2. J Natl Cancer Cent. 2024 Feb 2;4(1):47-53.
3. Shan T, Ran X, Li H, et al. Disparities in stage at diagnosis for liver cancer in China[J]. J Natl Cancer Cent, 2023, 3(1):7-13. doi:10.1016/j.jncc.2022.12.002.
4. 中华人民共和国国家卫生健康委员会医政司.原发性肝癌诊疗指南(2026 年版)[J].中国医学影像学杂志,2026,34(5):473-507.DOI:10.3969/j.issn.1005-5185.2026.05.001.
5. ESMO 2026

关于 JS207

JS207 为君实生物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。

截至目前，一项 JS207 联合 JS007 对比特瑞普利单抗联合贝伐珠单抗一线治疗晚期肝细胞癌（HCC）的Ⅲ期临床研究正在进行中；一项 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（NSCLC）新辅助治疗的Ⅱ/Ⅲ期研究的新药临床申请（IND）已获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准。同时，JS207 另有多项Ⅱ期临床研究正在进行中，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。

关于 JS007

JS007 是君实生物自主研发的重组人源化抗 CTLA-4 单克隆抗体注射液，主要用于晚期恶性肿瘤的治疗。截至目前，一项 JS207 联合 JS007 对比特瑞普利单抗联合贝伐珠单

抗一线治疗晚期肝细胞癌（HCC）的Ⅲ期临床研究正在进行中。

细胞毒性 T 淋巴细胞抗原-4（Cytotoxic T lymphocyte-associated antigen-4，CTLA-4）是 T 细胞表面调节免疫应答的一个重要受体。研究表明，JS007 可以特异性地与 CTLA-4 结合并有效阻断 CTLA-4 与其配体 B7（CD80 或 CD86）的相互作用，从而活化 T 淋巴细胞，抑制肿瘤生长。

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。凭借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，公司已成功开发出具有国际竞争力的药品组合，并形成了有梯队的在研管线，覆盖恶性肿瘤、自身免疫、慢性代谢类、感染性疾病等治疗领域，创新领域涵盖单抗、小分子、抗体药物偶联物（ADC）、双/多抗、融合蛋白、核酸类药物、疫苗等前沿方向。截至目前，公司已有 5 款产品在国内或海外实现商业化，包括我国自主研发、在中美欧等全球 50 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®）。

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 3000 多名员工，总部位于中国上海，业务网络覆盖全球多个国家和地区。

官方网站：www.junshipharma.com

官方微信：君实生物