新聞稿

君實生物宣佈 JS207（抗 PD-1/VEGF 雙抗）聯合 JS007（抗 CTLA-4 單抗）一線治療肝癌III期臨床研究完成首例患者給藥

北京時間 2026 年 10 月 29 日，君實生物（1877.HK，688180.SH）宣佈，由公司自主研發的重組人源化抗 PD-1 和 VEGF 雙特異性抗體（代號：JS207）聯合重組人源化抗 CTLA-4 單克隆抗體（代號：JS007）對比抗 PD-1 單克隆抗體（通用名：特瑞普利單抗）聯合貝伐珠單抗一線治療晚期肝細胞癌（HCC）的多中心、隨機、對照、開放III期臨床研究（方案號：JS207-017-III-HCC，NCT07823348）已完成首例患者給藥。JS207 成為**全球首個**在肝癌領域開展III期臨床研究的抗 PD-(L)1/VEGF 雙抗產品。

肝癌是世界範圍內常見的消化系統惡性腫瘤，病理類型以肝細胞癌（HCC）為主（約占 90%）[1]。我國肝癌負擔尤為沉重，2024 年中國新發病例數達 35.41 萬例，死亡病例達 30.38 萬例，已成為僅次於肺癌的第二大癌症死因 [2]。由於起病隱匿，超過 50%的患者在確診時已處於中期或晚期[3]。系統治療是中晚期肝癌的重要治療手段，主要包括分子靶向藥物、免疫治療和系統化療等 [4]。然而，目前一線系統治療的中位元總生存期（OS）不足 2 年，中晚期肝癌患者仍存在大量未被滿足的臨床需求[4]。

在肝癌治療領域，君實生物自主研發的免疫治療藥物特瑞普利單抗（抗 PD-1 單抗）聯合抗血管生成藥物貝伐珠單抗（抗 VEGF 單抗）一線治療 HCC 適應症已在中國獲批。在此基礎上，君實生物進一步探索了 JS207（抗 PD-1/VEGF 雙抗）與 JS007（抗 CTLA-4 單抗）“雙免疫+抗血管”三靶協同治療方案，並在早期臨床中顯示出令人鼓舞的抗腫瘤活性與良好的耐受性[5]。一項 II 期臨床結果顯示[5]，34 例療效可評估患者中，聯合療法的客觀緩解率（ORR）達 44.1%，疾病控制率（DCR）達 85.3%，中位無進展生存期（PFS）尚未達到，6 個月 PFS 率達到 67%，聯合方案的耐受性良好。

本次啟動的 JS207-017-III-HCC 研究為一項多中心、隨機、對照、開放III期臨床研究，是**全球首個**在肝癌領域開展的抗 PD-(L)1/VEGF 雙抗的註冊臨床研究，由**復旦大學附屬中山醫院樊嘉院士**擔任主要研究者，**哈爾濱醫科大學附屬腫瘤醫院鄭桐森教授**擔任共同主要研究者，旨在比較 JS207 聯合 JS007 對比特瑞普利單抗聯合貝伐珠單抗一線治療晚期 HCC 患者的有效性和安全性。本次研究計畫入組 560 例受試者，主要終點為無進展生存期（PFS）和 OS。

君實生物 JS207-017-III-HCC 項目臨床研究團隊表示，我國肝癌高發且患者預後不佳，如何進一步突破現有一線系統治療的獲益瓶頸，是臨床亟待解決的重要問題。我們希望通過持續深入的臨床研究，充分驗證抗 PD-1/VEGF 雙抗聯合抗 CTLA-4 單抗的療效與安全性，為肝癌治療提供新的循證證據，並為患者爭取更大的生存獲益。

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 ——

【參考文獻】

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. 中華人民共和國國家衛生健康委員會醫政司.原發性肝癌診療指南(2026 年版)[J].中國醫學影像學雜誌,2026,34(5):473-507.DOI:10.3969/j.issn.1005-5185.2026.05.001.
5. ESMO 2026

關於 JS207

JS207 為君實生物自主研發的重組人源化抗 PD-1 和 VEGF 雙特異性抗體，主要用於晚期惡性腫瘤的治療。JS207 可同時以高親和力結合於 PD-1 與 VEGFA，有效阻斷 PD-1 與 PD-L1 和 PD-L2 的結合，並抑制 VEGF 與其受體的結合。JS207 具有免疫治療藥物和抗血管生成藥物的療效特性，通過中和 VEGF 可抑制血管內皮細胞增殖，改善腫瘤微環境，增加細胞毒性 T 淋巴細胞在腫瘤微環境中的浸潤，從而達到更好的抗腫瘤活性。

JS207 是以高親和力、臨床驗證且具有差異性的抗 PD-1 藥物特瑞普利單抗為骨架設計的，JS207 的抗 PD-1 部分採用 Fab 結構，以保持與 PD-1 的結合親和力，從而更好地在腫瘤微環境中富集。抗 VEGF 部分對人血管內皮生長因數的結合親和力與貝伐珠單抗相當。在非臨床體外細胞學試驗中，比起聯合使用 PD-1/PD-L1 單抗和 VEGF 單抗，同時靶向 PD-1/PD-L1 和 VEGF 的雙特異性抗體可見 PD-1 抗原結合和內化顯著增強、NFAT 信號通路的協同增強作用，從而更好的活化腫瘤微環境中的免疫細胞。

截至目前，一項 JS207 聯合 JS007 對比特瑞普利單抗聯合貝伐珠單抗一線治療晚期肝細胞癌（HCC）的III期臨床研究正在進行中；一項 JS207 對比納武利尤單抗用於Ⅱ/Ⅲ期、可切除、可改變驅動基因（AGA）陰性非小細胞肺癌（NSCLC）新輔助治療的Ⅱ/Ⅲ期研究的新藥臨床申請（IND）已獲得美國食品藥品監督管理局（FDA）批准。同時，JS207 另有多項Ⅱ期臨床研究正在進行中，正在多個瘤種中開展與化療、單抗、ADC 等不同藥物的聯合探索。

關於 JS007

JS007 是君實生物自主研發的重組人源化抗 CTLA-4 單克隆抗體注射液，主要用於晚期惡性腫瘤的治療。截至目前，一項 JS207 聯合 JS007 對比特瑞普利單抗聯合貝伐珠單抗一線治療晚期肝細胞癌（HCC）的III期臨床研究正在進行中。

細胞毒性 T 淋巴細胞抗原-4（Cytotoxic T lymphocyte-associated antigen-4，

CTLA-4）是 T 細胞表面調節免疫應答的一個重要受體。研究表明，JS007 可以特異性地與 CTLA-4 結合並有效阻斷 CTLA-4 與其配體 B7（CD80 或 CD86）的相互作用，從而活化 T 淋巴細胞，抑制腫瘤生長。

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。憑藉卓越的創新藥物發現能力、強大的生物技術研發能力和大規模生產能力，公司已成功開發出具有國際競爭力的藥品組合，並形成了有梯隊的在研管線，覆蓋惡性腫瘤、自身免疫、慢性代謝類、感染性疾病等治療領域，創新領域涵蓋單抗、小分子、抗體藥物偶聯物（ADC）、雙/多抗、融合蛋白、核酸類藥物、疫苗等前沿方向。截至目前，公司已有 5 款產品在國內或海外實現商業化，包括我國自主研發、在中美歐等全球 50 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®）。

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 3000 多名員工，總部位於中國上海，業務網路覆蓋全球多個國家和地區。

官方網站：www.junshipharma.com

官方微信：君實生物