

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



SHANGHAI JUNSHI BIOSCIENCES CO., LTD.*

上海君實生物醫藥科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：1877)

**自願性公告 –
JS207用於非小細胞肺癌患者新輔助治療的
II/III期臨床試驗申請獲得FDA批准**

本公告由上海君實生物醫藥科技股份有限公司（「本公司」）自願作出。請亦參見本公司於2025年10月16日刊發的海外監管公告。

本公司董事（「董事」）會（「董事會」）欣然宣佈，本公司產品重組人源化抗PD-1和VEGF雙特異性抗體（代號：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)陰性非小細胞肺癌患者新輔助治療的開放標籤、雙臂、隨機、陽性對照II/III期臨床研究（「本次研究」）的臨床試驗申請獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)批准。

關於JS207

JS207為本公司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子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。

截至本公告日期，JS207已獲准進入II/III期臨床研究階段，另有多項II期臨床研究正在進行中，在非小細胞肺癌、結直腸癌、三陰乳腺癌、肝癌等瘤種中開展與化療、單抗、抗體偶聯藥物(ADC)等不同藥物的聯合探索。

關於本次研究

肺癌是目前全球發病率和死亡率均列第一位的惡性腫瘤，根據GLOBOCAN 2022發佈的數據顯示，2022年全球肺癌新發病例約248萬例，死亡病例約182萬例。非小細胞肺癌為肺癌的主要亞型，約佔所有病例的85%。其中，20%至25%的患者初診時可手術切除，但即便接受了根治性手術治療，仍有30%至55%的患者會在術後發生複發並死亡。當前，以抗PD-1單抗為代表的免疫檢查點抑制劑聯合化療已廣泛應用於可切除非小細胞肺癌的圍手術期治療，在無事件生存期(EFS)、病理完全緩解(pCR)和總生存期(OS)方面均有顯著改善，但可切除非小細胞肺癌患者的生存率和治癒率方面仍存在未被滿足的臨床需求。

本次研究為一項開放標籤、雙臂、隨機、陽性對照的國際多中心II/III期臨床研究，旨在對比JS207與納武利尤單抗用於II/III期、可切除、可改變驅動基因(AGA)陰性非小細胞肺癌患者新輔助治療的療效和安全性。該研究為PD-1/VEGF雙靶點藥物首次在可手術人群中獲批開展確證性研究，將由廣東省人民醫院吳一龍教授擔任主要研究者。

風險提示

由於醫藥產品具有高科技、高風險、高附加值的特點，藥品的研究、開發及商業化過程中存在重大風險及不確定性。該等多個階段容易受到不確定性因素的影響，因此，敬請廣大投資者謹慎決策，注意防範投資風險。本公司將積極推進上述研發項目，並嚴格按照有關規定及時對項目後續進展情況履行信息披露義務。

承董事會命
上海君實生物醫藥科技股份有限公司
熊俊先生
主席

中國，上海，2025年10月16日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事熊俊先生、李寧博士、鄒建軍博士、李聰先生、張卓兵先生、姚盛博士、王剛博士及李鑫博士；非執行董事湯毅先生；以及獨立非執行董事張淳先生、馮曉源博士、鄺仲賢先生、魯琨女士及楊勁博士。

* 僅供識別之用