

上海君实生物医药科技股份有限公司
自愿披露关于 JS207 联合 JS007 用于一线治疗晚期
肝细胞癌的 III 期临床试验完成首例患者给药的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）产品重组人源化抗 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）对比特瑞普利单抗联合贝伐珠单抗一线治疗晚期肝细胞癌的有效性和安全性的多中心、随机、对照、开放 III 期临床研究（以下简称“JS207-017-III-HCC 研究”，NCT07823348）已完成首例患者给药。本研究为 JS207 的首个国内注册临床研究。由于药品的研发周期长、审批环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）JS207

JS207 为公司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。

2026 年 10 月，JS207 联合 JS007（抗 CTLA-4 单抗）的一项用于一线治疗晚期肝细胞癌（HCC）的 II 期临床研究（研究代号：JS207-006-II-HCC）结果在 2026 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）以电子壁报的形式发布（摘要编号：#1693eP）。研究结果显示：该联合方案展现出强劲的抗肿瘤活性。36 例患者接受了 JS207 联合 JS007（3 mg/kg Q6W 治疗 2 周期，之后 1 mg/kg Q6W，即推荐剂量）治疗，34 例疗效可评估患者中，联合治疗的客观缓解率（ORR）达 44.1%，疾病控制率（DCR）达 85.3%，中位无进展生存期（以下简称“PFS”）尚未达到，6 个月 PFS 率达到 67%，联合方案的耐受性良好。

（二）JS007

JS007 是公司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。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。

二、关于 JS207-017-III-HCC 研究

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%）。我国肝癌负担尤为沉重，根据 GLOBOCAN 2024 的统计，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。由于起病隐匿，超过 50% 的患者在确诊时已处于中期或晚期。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。然而，目前一线系统治疗的中位总生存期不足 2 年，中晚期肝癌患者仍存在大量未被满足的临床需求。

JS207-017-III-HCC 研究为一项多中心、随机、对照、开放 III 期临床研究，旨在对比 JS207 联合 JS007 与特瑞普利单抗联合贝伐珠单抗用于一线晚期肝细胞癌的有效性和安全性。本研究计划入组 560 例受试者，主要终点为无进展生存期

（PFS）和总生存期（OS）。

三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息以公司指定披露媒体《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》以及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

上海君实生物医药科技股份有限公司

董事会

2026年10月30日