

上海君实生物医药科技股份有限公司
自愿披露关于 JS207 用于非小细胞肺癌患者新辅助
治疗的 II/III 期临床试验申请获得 FDA 批准的公告

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）对比纳武利尤单抗用于 II/III 期、可切除、可改变驱动基因（AGA）阴性非小细胞肺癌患者新辅助治疗的开放标签、双臂、随机、阳性对照 II/III 期临床研究（以下简称“本次研究”）的临床试验申请获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准。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

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。

截至本公告披露日，JS207 已获准进入 II/III 期临床研究阶段，另有多项 II 期临床研究正在进行中，在非小细胞肺癌、结直肠癌、三阴乳腺癌、肝癌等瘤种中开展与化疗、单抗、抗体偶联药物（ADC）等不同药物的联合探索。

二、关于本次研究

肺癌是目前全球发病率和死亡率均列第一位的恶性肿瘤，根据 GLOBOCAN 2022 发布的数据显示，2022 年全球肺癌新发病例约 248 万例，死亡病例约 182 万例。非小细胞肺癌为肺癌的主要亚型，约占所有病例的 85%。其中，20%至 25%的患者初诊时可手术切除，但即便接受了根治性手术治疗，仍有 30%至 55%的患者会在术后发生复发并死亡。当前，以抗 PD-1 单抗为代表的免疫检查点抑制剂联合化疗已广泛应用于可切除非小细胞肺癌的围手术期治疗，在无事件生存期（EFS）、病理完全缓解（pCR）和总生存期（OS）方面均有显著改善，但可切除非小细胞肺癌患者的生存率和治愈率方面仍存在未被满足的临床需求。

本次研究为一项开放标签、双臂、随机、阳性对照的国际多中心 II/III 期临床研究，旨在对比 JS207 与纳武利尤单抗用于 II/III 期、可切除、可改变驱动基因（AGA）阴性非小细胞肺癌患者新辅助治疗的疗效和安全性。该研究为 PD-1/VEGF 双靶点药物首次在可手术人群中获批开展确证性研究，将由广东省人民医院吴一龙教授担任主要研究者。

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

2025 年 10 月 17 日