

君实生物 JS009（抗 CD112R 单抗）临床试验申请获得美国 FDA 批准

北京时间 2022 年 4 月 3 日，君实生物（1877.HK, 688180.SH）宣布，由公司独立自主研发的抗 CD112R 单克隆抗体注射液（项目代号：TAB009/JS009）用于治疗晚期实体瘤的**临床试验申请获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准**。目前，国内外尚无靶向 CD112R 的产品获批上市。

CD112R 又名 PVRIG（脊髓灰质炎病毒受体相关免疫球蛋白结构域），是君实生物发现的全新免疫检查点通路，公司高级副总裁姚盛博士为该全新通路的发现人之一。CD112R 是 PVR 家族的一个单跨膜蛋白，主要表达于 T 细胞和 NK 细胞上，并在细胞激活后有明显的表达上调。CD112R 与 TIGIT 的共同配体 CD112 表达于抗原递呈细胞和部分肿瘤细胞表面，CD112R 与配体结合后可抑制 T 细胞和 NK 细胞的抗肿瘤作用。

TAB009/JS009 是一款靶向 CD112R 的重组人源化 IgG4 单克隆抗体，用于晚期恶性肿瘤的治疗。临床前研究结果显示，**TAB009/JS009** 能以高亲和力特异性地结合 CD112R，有效阻断 CD112R 与其配体 CD112 信号通路，进而促进 T 细胞和 NK 细胞的活化和增殖，**增强免疫系统杀伤肿瘤细胞的能力**。

值得注意的是，**TIGIT** 是 PVR 家族的另一个免疫抑制靶点，其配体有 PVR 和 CD112，且其结合 CD112 的位点不同于 CD112R。TAB009/JS009 可与 TIGIT 抗体协同作用，以促进 T 细胞活化。临床前体内药效实验显示，TAB009/JS009 与君实生物自主研发的特异性抗 TIGIT 单克隆抗体注射液（项目代号：**TAB006/JS006**）联合治疗，表现出**显著的协同抗肿瘤作用**。此前，TAB006/JS006 的临床试验申请已获得中国 NMPA 和美国 FDA 的批准。

不仅如此，根据临床前研究结果，TAB009/JS009、TAB006/JS006 与君实生物自主研发的抗 **PD-1** 单抗药物特瑞普利单抗注射液“**三药**”**联用，可进一步促进 T 细胞活化，有望改善临床治疗效果**。

君实生物将积极探索联合用药，最大程度地发挥自主研发产品的协同抗肿瘤作用。

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。公司具有由超过 50 项在研产品组成的丰富的研发管线, 覆盖五大治疗领域, 包括恶性肿瘤、自身免疫系统疾病、慢性代谢类疾病、神经系统类疾病以及感染性疾病。

凭借蛋白质工程核心平台技术, 君实生物身处国际大分子药物研发前沿, 获得了首个国产抗 PD-1 单抗 NMPA 上市批准、国产抗 PCSK9 单抗 NMPA 临床申请批准、全球首个治疗肿瘤抗 BTLA 阻断抗体在中国 NMPA 和美国 FDA 的临床申请批准, 目前正在中美两地开展多项 Ib/II 期临床试验。

自 2020 年疫情爆发之初, 君实生物迅速反应, 与国内外科研机构及企业携手抗疫, 利用技术积累快速开发了多款治疗 COVID-19 的创新药物, 积极承担中国制药企业的社会责任。其中包括: 国内首个进入临床阶段并参与全球抗疫的新冠病毒中和抗体埃特司韦单抗 (JS016) 于 2021 年在超过 15 个国家和地区获得紧急使用授权, 新型口服核苷类抗新冠病毒药物 VV116 (JT001) 已进入国际多中心 III 期注册临床研究阶段, 以及其他多种类型药物, 持续为全球抗疫贡献中国力量。

目前君实生物在全球拥有两千八百多名员工, 分布在美国旧金山和马里兰, 中国上海、苏州、北京和广州。

官方网站: www.junshipharma.com

官方微信: 君实生物

