

君实生物 JS110 (XPO1 抑制剂) 临床试验申请获得美国 FDA 批准

北京时间 2022 年 8 月 25 日，君实生物 (1877.HK, 688180.SH) 宣布，公司与微境生物共同开发的 XPO1 抑制剂 WJ01024 片 (项目代号: JS110) 的**临床试验申请获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准**。截至目前，君实生物的研发管线上共有 **7 款**创新药物获准在美国开展临床试验。

XPO1 是介导核输出的主要蛋白，在维持细胞稳态中起着至关重要的作用。XPO1 通过与核孔复合物中的核孔蛋白 (NUP214 和 NUP88) 相互作用，将含有核输出信号 (Nuclear export signals, NES) 的蛋白，和 RNA 运出细胞核。XPO1 的转运底物包括多种抑癌蛋白和多种致癌基因的 mRNA。研究表明，XPO1 在骨髓瘤、淋巴瘤、卵巢癌、脑胶质母细胞瘤、骨肉瘤、胰腺癌、宫颈癌和胃癌等多种恶性肿瘤中过表达，通过转运多种抑癌转录因子和促癌基因的 mRNA 的出核，从而阻断抑癌通路和激活促癌通路，促进肿瘤细胞的生长和存活。**研究表明，抑制 XPO1 可以恢复肿瘤抑制蛋白的功能，抑制促癌基因的表达，进而治疗肿瘤¹。**

JS110 是核输出蛋白 XPO1 的小分子抑制剂，临床上拟用于治疗晚期肿瘤病人。临床前研究结果表明，JS110 特异性阻断 XPO1 蛋白功能，抑制包括 p53 在内多种抑癌蛋白出核，加强抑癌蛋白功能。JS110 体外抑制多种肿瘤细胞生长，诱发肿瘤细胞死亡。在肿瘤动物模型中，JS110 单药或者联用可抑制多种血液和实体肿瘤生长。由于其独特的作用机制，JS110 的开发有望给晚期肿瘤病人带来全新的治疗手段。

2021 年 4 月，JS110 的临床试验申请获得国家药品监督管理局 (NMPA) 批准。目前，JS110 正在中国开展 I 期临床试验 (NCT04991129)。君实生物拥有 JS110 在全球范围内的独家生产权、委托生产权及销售权。

—— 完 ——

注：

1. 本材料旨在传递前沿信息，无意向您做任何产品的推广，不作为临床用药指导。
2. 若您想了解具体疾病诊疗信息，请遵从医疗卫生专业人士的意见与指导。

参考文献：

1. Gravina GL, Senapedis W, McCauley D, et al. Nucleo-cytoplasmic transport as a therapeutic target of cancer. J Hematol Oncol, 2014. 7: 85.

新闻稿



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超过 3100 名员工, 分布在美国旧金山和马里兰, 中国上海、苏州、北京、广州等。

官方网站: www.junshipharma.com

官方微信: 君实生物

