

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之內容概不負責，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)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條規則作出。

茲載列上海君實生物醫藥科技股份有限公司在上海證券交易所網站刊發之《上海君實生物醫藥科技股份有限公司自願披露關於JS203聯合化療用於治療彌漫大B細胞淋巴瘤的III期臨床試驗完成首例患者給藥的公告》僅供參閱。

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，2026年10月23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、王剛博士及李鑫博士；非執行董事姚盛博士及湯毅先生；以及獨立非執行董事馮曉源博士、酈仲賢先生、魯琨女士、楊勁博士及陳良先生。

* 僅供識別之用

上海君实生物医药科技股份有限公司
自愿披露关于 JS203 联合化疗用于治疗弥漫大 B 细胞淋巴瘤的 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 CD20 和 CD3 双特异性抗体（代号：JS203）联合化疗对比利妥昔单抗联合化疗在复发或难治性弥漫大 B 细胞淋巴瘤（以下简称“DLBCL”）患者中的随机、开放性、多中心 III 期临床研究（以下简称“JS203-003-III-DLBCL 研究”，NCT07808827）已完成首例患者给药。本次研究为 JS203 首个注册临床研究。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

JS203 为公司自主研发的重组人源化抗 CD20 和 CD3 双特异性抗体。CD20 属于 B 淋巴细胞限制性分化抗原，是 B 细胞淋巴瘤最成功的治疗靶点之一。CD3 是 T 细胞表面的重要标志，通过 CD3 介导 T 细胞特异性攻击肿瘤细胞，是 T 细胞导向的双特异性抗体的主要作用机制。JS203 由抗 CD20 段和抗 CD3 段组成，通过对淋巴瘤细胞（结合 CD20）和 T 细胞（结合 CD3）的联结和活化，可有效促进 T 细胞杀伤淋巴瘤细胞。临床前体内药效试验显示，JS203 具有显著的抑瘤效果。此外，动物对 JS203 的耐受性良好。

2025 年 4 月，在 AACR 年会上，一项 JS203 用于复发或难治性（R/R）B 细胞非霍奇金淋巴瘤（B-NHL）患者的 I 期临床研究的初步结果以壁报的形式首次展示（摘要编号：#CT025）。结果显示：经利妥昔单抗预处理后，JS203 阶梯剂量递增（step-up dosing, SUD）给药的总体安全性良好。JS203 在 CD20 阳性复

发或难治性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤患者中显示出有潜力的抗肿瘤疗效，在较低剂量组中即观察到疗效信号。其中，在接受 JS203 30mg 治疗的弥漫大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）患者中，客观缓解率（以下简称“ORR”）达 80%，完全缓解率（以下简称“CRR”）为 40%。由于随访时间有限，中位缓解持续时间（DoR）尚未达到，展示了 JS203 用于 CD20 阳性复发或难治性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤患者的治疗潜力，有望为恶性淋巴瘤患者提供一种潜在的治疗新选择。

2025 年 12 月，在第 67 届美国血液学会（ASH）年会上，JS203 用于治疗复发或难治性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤患者的 I 期临床研究以壁报的形式公布了研究更新结果（摘要编号：#1957）。结果显示，II 期推荐剂量（RP2D）下的 JS203 阶梯剂量递增给药 30mg 单药治疗 CD20 阳性复发或难治性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤患者，ORR 达 72.4%，其中弥漫大 B 细胞淋巴瘤患者的 ORR 达 69.7%，CRR 达 39.4%，且缓解持久。同时总体安全性可控，细胞因子释放综合征（CRS）发生率仅 27.3%，无免疫效应细胞相关神经毒性综合征（ICANS）发生。

二、关于 JS203-003-III-DLBCL 研究

弥漫大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）是最常见的非霍奇金淋巴瘤（NHL）的类型之一，在中国约占成人 NHL 的 40%。根据 GLOBOCAN 2022 的统计，中国每年新增 DLBCL 患者约 4.5 万例，且发病率呈缓慢上升趋势。DLBCL 具有侵袭性强、进展迅速的特点，一项亚洲人群的回顾性研究显示复发或难治性 DLBCL 患者即使经过积极治疗，中位总生存期（mOS）超过 1 年，5 年生存率约 30%，需要探索更加积极有效的治疗手段。

JS203-003-III-DLBCL 研究为一项随机、开放性、多中心 III 期临床研究，由北京肿瘤医院宋玉琴教授担任主要研究者，旨在对比 JS203 联合化疗与利妥昔单抗联合化疗在复发或难治性弥漫大 B 细胞淋巴瘤患者中的疗效和安全性。本次研究计划入组 282 例受试者，主要终点为总生存期（OS）。本次研究为 JS203 首个注册临床研究。

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 24 日