

君实生物宣布 JS203 (CD20/CD3 双抗) 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

北京时间 2026 年 10 月 23 日，君实生物 (1877.HK, 688180.SH) 宣布，由公司自主研发的重组人源化抗 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/难治性弥漫大 B 细胞淋巴瘤 (R/R DLBCL) 患者中的随机、开放性、多中心Ⅲ期临床研究 (方案号：JS203-003-III-DLBCL, NCT07808827) 已完成首例患者给药。该研究为 JS203 **首个**Ⅲ期临床研究。

弥漫性大 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%^{1,2}。据统计，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³。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 R/R DLBCL 患者即使经过积极治疗，中位总生存期 (OS) 超过 1 年，5 年生存率约 30%⁴，需要探索更加积极有效的治疗手段。

JS203 作为一款 CD20/CD3 双抗，可通过对淋巴瘤细胞 (结合 CD20) 和 T 细胞 (结合 CD3) 的联结和活化，有效促进 T 细胞杀伤淋巴瘤细胞。一项 JS203 用于治疗复发/难治性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤 (R/R B-NHL) 患者的 I 期临床研究结果显示⁵，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 R/R B-NHL 患者客观缓解率 (ORR) 达 72.4%，其中 DLBCL 患者的 ORR 达 69.7%，完全缓解率 (CRR) 为 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。

本次启动的 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 R/R DLBCL 患者中的疗效和安全性。研究计划入组 282 例受试者，主要终点为 OS。

JS203-003-III-DLBCL 研究团队表示，早期临床研究已显示出 JS203 联合化疗在 R/R DLBCL 患者中令人振奋的疗效和安全性数据，这让我们对Ⅲ期研究的结果充满信心。我们将以高效、高质量的推进这项研究，以期尽早为患者提供新的治疗选择。

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。

—— 完 ——

【参考文献】

1. Sun J, Yang Q, Lu Z, et al. Distribution of lymphoid neoplasms in China: analysis of 4,638 cases according to the World Health Organization classification[J]. American journal of clinical pathology, 2012, 138(3): 429-434.

2. Shi Y, Han Y, Yang J, et al. Clinical features and outcomes of diffuse large B-cell lymphoma based on nodal or extranodal primary sites of origin: Analysis of 1,085 WHO classified cases in a single institution in China[J]. Chinese Journal of Cancer Research, 2019, 31(1): 152
3. Pan T, Zhang J, Wang X, et al. Global burden and trends of hematologic malignancies based on Global Cancer Observatory 2022 and Global Burden of Disease 2021[J]. Exp Hematol Oncol, 2025, 14: 98.
4. LIM N-A, SUN Y, TAN J Y, et al. Outcomes in relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma in an Asian tertiary cancer center: real-world interventions as benchmark for novel therapy[J]. ESMO Real World Data and Digital Oncology, 2025, 10: 100195.
5. Xie Y, Jing H, Li Y, et al. JS203, a CD20×CD3 bispecific antibody, demonstrated promising anti-cancer activity in patients with relapsed or refractory (R/R) B-cell non-Hodgkin lymphoma (B-NHL): Updated results from a phase I study. Blood. 2025; 146 (Supl 1): 1957. doi: 10.1182/blood-2025-1957.

关于 JS203

JS203 为君实生物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。截至目前，JS203 联合化疗对比利妥昔单抗联合化疗治疗复发/难治性弥漫大 B 细胞淋巴瘤（R/R DLBCL）的Ⅲ期临床研究正在进行中。

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。凭借卓越的创新药物发现能力、强大的生物技术研发能力和大规模生产能力，公司已成功开发出具有国际竞争力的药品组合，并形成了有梯队的在研管线，覆盖恶性肿瘤、自身免疫、慢性代谢类、感染性疾病等治疗领域，创新领域涵盖单抗、小分子、抗体药物偶联物（ADC）、双/多抗、融合蛋白、核酸类药物、疫苗等前沿方向。截至目前，公司已有 5 款产品在国内或海外实现商业化，包括我国自主研发、在中美欧等全球 50 多个国家和地区获批上市的 PD-1 抑制剂特瑞普利单抗（拓益®）。

君实生物以“用世界一流、值得信赖的创新药普惠患者”为使命，立足中国，布局全球。目前，公司在全球拥有 3000 多名员工，总部位于中国上海，业务网络覆盖全球多个国家和地区。

官方网站: www.junshipharma.com

新闻稿



官方微信：君实生物

