新聞稿

君實生物宣佈 JS203（CD20/CD3 雙抗）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

北京時間 2026 年 10 月 23 日，君實生物（1877.HK，688180.SH）宣佈，由公司自主研發的重組人源化抗 CD20 和 CD3 雙特異性抗體（代號：JS203）聯合化療對比利妥昔單抗聯合化療在復發/難治性彌漫大 B 細胞淋巴瘤（R/R DLBCL）患者中的隨機、開放性、多中心Ⅲ期臨床研究（方案號：JS203-003-III-DLBCL，NCT07808827）已完成首例患者給藥。該研究為 JS203 **首個**Ⅲ期臨床研究。

彌漫性大 B 細胞淋巴瘤（DLBCL）是最常見的非霍奇金淋巴瘤（NHL）的類型之一，在中國約占成人 NHL 的 40%[1,2]。據統計，中國每年新增 DLBCL 患者約 4.5 萬例，且發病率呈緩慢上升趨勢 [3]。DLBCL 具有侵襲性強、進展迅速的特點，一項亞洲人群的回顧性研究顯示 R/R DLBCL 患者即使經過積極治療，中位總生存期（OS）超過 1 年，5 年生存率約 30%[4]，需要探索更加積極有效的治療手段。

JS203 作為一款 CD20/CD3 雙抗，可通過對淋巴瘤細胞（結合 CD20）和 T 細胞（結合 CD3）的聯結和活化，有效促進 T 細胞殺傷淋巴瘤細胞。一項 JS203 用於治療復發/難治性 B 細胞非霍奇金淋巴瘤（R/R B-NHL）患者的Ⅰ期臨床研究結果顯示 [5]，Ⅱ期推薦劑量（RP2D）下的 JS203 階梯劑量遞增給藥 30mg 單藥治療 CD20 陽性 R/R B-NHL 患者客觀緩解率（ORR）達 72.4%，其中 DLBCL 患者的 ORR 達 69.7%，完全緩解率（CRR）為 39.4%，且緩解持久。同時總體安全性可控，細胞因數釋放綜合征（CRS）發生率僅 27.3%，無免疫效應細胞相關神經毒性綜合征（ICANS）發生。

本次啟動的 JS203-003-III-DLBCL 研究為一項隨機、開放性、多中心Ⅲ期臨床研究，由**北京腫瘤醫院宋玉琴教授**擔任主要研究者，旨在對比 JS203 聯合化療與利妥昔單抗聯合化療在 R/R DLBCL 患者中的療效和安全性。研究計畫入組 282 例受試者，主要終點為 OS。

JS203-003-III-DLBCL 研究團隊表示，早期臨床研究已顯示出 JS203 聯合化療在 R/R DLBCL 患者中令人振奮的療效和安全性資料，這讓我們對Ⅲ期研究的結果充滿信心。我們將以高效、高品質的推進這項研究，以期儘早為患者提供新的治療選擇。

1. 本材料旨在傳遞前沿資訊，無意向您做任何產品的推廣，不作為臨床用藥指導。
2. 若您想瞭解具體疾病診療資訊，請遵從醫療衛生專業人士的意見與指導。

—— 完 ——

【參考文獻】

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 (Suppl 1): 1957. doi: 10.1182/blood-2025-1957.

關於 JS203

JS203 為君實生物自主研發的重組人源化抗 CD20 和 CD3 雙特異性抗體。CD20 屬於 B 淋巴細胞限制性分化抗原，是 B 細胞淋巴瘤最成功的治療靶點之一。CD3 是 T 細胞表面的重要標誌，通過 CD3 介導 T 細胞特異性攻擊腫瘤細胞，是 T 細胞導向的雙特異性抗體的主要作用機制。JS203 由抗 CD20 段和抗 CD3 段組成，通過對淋巴瘤細胞（結合 CD20）和 T 細胞（結合 CD3）的聯結和活化，可有效促進 T 細胞殺傷淋巴瘤細胞。截至目前，JS203 聯合化療對比利妥昔單抗聯合化療治療復發/難治性彌漫大 B 細胞淋巴瘤（R/R DLBCL）的III期臨床研究正在進行中。

關於君實生物

君實生物（688180.SH，1877.HK）成立於 2012 年 12 月，是一家以創新為驅動，致力於創新療法的發現、開發和商業化的生物製藥公司。憑藉卓越的創新藥物發現能力、強大的生物技術研發能力和大規模生產能力，公司已成功開發出具有國際競爭力的藥品組合，並形成了有梯隊的在研管線，覆蓋惡性腫瘤、自身免疫、慢性代謝類、感染性疾病等治療領域，創新領域涵蓋單抗、小分子、抗體藥物偶聯物（ADC）、雙/多抗、融合蛋白、核酸類藥物、疫苗等前沿方向。截至目前，公司已有 5 款產品在國內或海外實現商業化，包括我國自主研發、在中美歐等全球 50 多個國家和地區獲批上市的 PD-1 抑制劑特瑞普利單抗（拓益®）。

君實生物以“用世界一流、值得信賴的創新藥普惠患者”為使命，立足中國，佈局全球。目前，公司在全球擁有 3000 多名員工，總部位於中國上海，業務網路覆蓋全球多個國家和地區。

官方網站：www.junshipharma.com

官方微信：君實生物

新聞稿