

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的內容概不負責，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)

## 自願性公告 — 注射用JS203獲得藥物臨床試驗批准通知書

本公告由上海君實生物醫藥科技股份有限公司（「本公司」）自願作出。請亦參見本公司於2022年7月12日刊發的海外監管公告。

本公司董事（「董事」）會（「董事會」）欣然宣佈，本公司收到國家藥品監督管理局核准簽發的《藥物臨床試驗批准通知書》，注射用JS203（項目代號「**JS203**」）的臨床試驗申請獲得批准，現將相關情況公告如下：

### 關於JS203

藥品名稱：注射用JS203

申請事項：境內生產藥品註冊臨床試驗

受理號：CXSL2200211

申請人：上海君實生物醫藥科技股份有限公司

審批結論：根據《中華人民共和國藥品管理法》及有關規定，經審查，2022年5月9日受理的注射用JS203（規格10mg／瓶）符合藥品註冊的有關要求，同意開展複發難治B細胞非霍奇金淋巴瘤的臨床試驗。

JS203為本公司自主研發的重組人源化抗CD20和CD3雙特異性抗體，主要用於複發難治B細胞非霍奇金淋巴瘤的治療。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，通過聯結並活化T細胞（結合CD3）和淋巴瘤細胞（結合CD20），可有效促進T細胞殺傷淋巴瘤細胞。臨床前體內藥效試驗顯

示，JS203具有顯著的抑瘤效果。此外，動物對JS203的耐受性良好。截至本公告日期，全球僅有一款抗CD20和CD3雙特異性抗體Lunsumio® (mosunetuzumab，羅氏製藥產品)獲得歐盟委員會的有條件上市許可，用於治療先前至少接受過兩種系統治療的成年複發性或難治性(R/R)濾泡性淋巴瘤(FL)患者，國內尚無同類靶點產品獲批上市。

## 風險提示

由於醫藥產品具有高科技、高風險、高附加值的特點，藥品的研究、開發及商業化過程中存在重大風險及不確定性。該等多個階段容易受到不確定性因素的影響，因此，敬請廣大投資者謹慎決策，注意防範投資風險。本公司將積極推進上述研發項目，並嚴格按照有關規定及時對項目後續進展情況履行信息披露義務。

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，2022年7月12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、馮輝博士、張卓兵先生、姚盛博士、李聰先生及鄒建軍博士；非執行董事武海博士、湯毅先生及林利軍先生；以及獨立非執行董事陳列平博士、Roy Steven Herbst博士、錢智先生、張淳先生及馮曉源博士。

\* 僅供識別之用