

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2022-068

上海君实生物医药科技股份有限公司

自愿披露关于注射用 JS203 获得药物临床试验 批准通知书的公告

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”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，注射用 JS203（项目代号“JS203”）的临床试验申请获得批准。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

药品名称：注射用 JS203

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2200211

申请人：上海君实生物医药科技股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2022年5月9日受理的注射用 JS203（规格 10mg/瓶）符合药品注册的有关要求，同意开展复发难治 B 细胞非霍奇金淋巴瘤的临床试验。

二、药品的其他相关情况

JS203 为公司自主研发的重组人源化抗 CD20 和 CD3 双特异性抗体，主要用于复发难治 B 细胞非霍奇金淋巴瘤的治疗。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，通过联结并活化 T 细胞（结合 CD3）和淋巴瘤细胞（结合 CD20），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。截至本公告披露日，全球仅有一款抗 CD20 和 CD3 双特异性抗体 Lunsumio[®]（mosunetuzumab，罗氏制药产品）获得欧盟委员会的有条件上市许可，用于治疗先前至少接受过两种系统治疗的成年复发性或难治性（R/R）滤泡性淋巴瘤（FL）患者，国内尚无同类靶点产品获批上市。

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》《证券日报》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

2022 年 7 月 13 日