

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份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 –  
有關重組全人源抗SARS-CoV-2單克隆抗體注射液進展  
的更新資料**

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。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，對BLAZE-1研究(NCT04427501)所進行的一項新期中分析數據顯示，LY-CoV555及JS016 (LY-CoV016)的聯合療法(其結合SARS-CoV-2刺突蛋白的抗原表位治療有症狀COVID-19門診患者)在降低病毒載量、減輕症狀及降低和冠狀病毒相關的住院及急診治療方面均顯示出良好療效。該聯合療法顯著降低了第11天的病毒載量( $p=0.011$ )，達到了該研究的主要終點。此外，該聯合療法降低了第3天( $p=0.016$ )及第7天( $p<0.001$ )(感染過程中較早的時間點，通常能觀察到更高的病毒載量)的病毒水平。該聯合療法亦達到預設的臨床終點，包括自第1至11天的症狀總體評分相較於基線的時間加權平均變化。目前以聯合療法治療的患者中未觀察到推測的耐藥變異。聯合療法的耐受性良好且概無發生與藥物有關的嚴重不良事件(SAEs)，且治療中突發不良事件(TEAEs)與安慰劑相當。

## 關於JS016 (LY-CoV016)

JS016 (LY-CoV016)是一款重組全人源單克隆中和抗體，以高親和力特異性結合SARS-CoV-2表面刺突蛋白受體結構域，並能有效阻斷病毒與宿主細胞表面受體ACE2的結合。於IgG1抗體的Fc段引入點突變，以消除抗體依賴性增強作用(ADE)、抗體依賴性細胞介導的細胞毒性作用(ADCC)及抗體依賴性細胞吞噬作用(ADCP)等效應。對恆河猴進行的一項SARS-CoV-2攻毒試驗結果顯示，JS016(LY-CoV016)在預防及治療SARS-CoV-2感染方面均具有良好療效。本公司與中國科學院微生物研究所(「中科院微生物所」)共同開發JS016(LY-CoV016)後，美國禮來製藥公司(「禮來製藥」)從本公司引進JS016(LY-CoV016)。本公司將主導大中華地區(包括中國大陸、香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣地區)的開發活動，而禮來製藥將主導全球其他地區的開發活動(進一步詳情載於本公司於2020年3月20日及2020年5月4日刊發的公告)。

本公司已在中國健康受試者中完成了評估安全性、耐受性、藥代動力學特徵及免疫原性的I期研究，並正在開展國際多中心的Ib/II期臨床試驗。本公司亦計劃於近期開展JS016在高感染風險人群中預防效果的研究。禮來製藥已在美國健康受試者中成功完成了JS016(LY-CoV016)的I期臨床研究(NCT04441931)，以評估其安全性、耐受性、藥代動力學特徵及免疫原性。截至目前，JS016(LY-CoV016)的耐受性良好，且概無觀察到與藥物有關的嚴重不良事件。

## 關於聯合療法

BLAZE-1研究(NCT04427501)為一項隨機、雙盲、安慰劑對照的II期研究，旨在評估LY-CoV555及JS016(LY-CoV016)用於治療有症狀COVID-19門診患者的療效及安全性。為能符合入選資格，患者須具有輕微或中度COVID-19症狀，且藥物輸注前3日內SARS-CoV-2樣本檢測為陽性。該試驗的聯合療法組招募近期被診斷出COVID-19的輕微至中度患者，評估2,800mg的LY-CoV555聯合2,800mg的JS016 (LY-CoV016)對照安慰劑的效果。

基於聯合療法數據以及先前披露的BLAZE-1研究中LY-CoV555單藥治療的試驗結果，本公司的合作夥伴禮來製藥已與全球監管機構(包括美國食品藥品監督管理局)就單藥療法緊急使用授權(「EUA」)的可能性進行接洽。在取得額外的安全性數據及充足的生產供應後，禮來製藥預計將於2020年11月提交聯合療法的EUA申請。禮來製藥預期最早於2021年第2季度取得數據並提交聯合療法的生物製品許可申請(BLA)。

## 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，藥品的前期研發以及產品從研製、臨床試驗報批到投產的週期長、環節多，容易受到一些不確定性因素的影響。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，2020年10月7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、武海博士及姚盛博士；非執行董事湯毅先生、李聰先生、易清清先生及林利軍先生；以及獨立非執行董事陳列平博士、陳新軍先生、錢智先生、張淳先生及Roy Steven Herbst博士。

\* 僅供識別之用