

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之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就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 –

## 重組全人源抗SARS-CoV-2單克隆抗體注射液(JS016)及 LY-CoV555雙抗體療法的III期臨床試驗達到主要研究終點

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，etesevimab (JS016/LY-CoV016) 2,800 mg及bamlanivimab (LY-CoV555) 2,800 mg雙抗體療法(「雙抗體療法」)顯著降低了近期被確診為新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)高重症化風險患者COVID-19相關住院和死亡事件(以下統稱「事件」)，達到了BLAZE-1研究III期臨床試驗的主要研究終點。在1035例患者中，雙抗體治療組事件發生率為2.1%(11例)，安慰劑組事件發生率為7.0%(36例)，表明事件發生風險降低了70%( $p=0.0004$ )。

Etesevimab及bamlanivimab雙抗體療法在所有關鍵次要研究終點上亦顯示出統計學顯著改善，為該療法降低病毒載量並加快症狀緩解提供了有力的證據。在III期試驗中，etesevimab及bamlanivimab雙抗體療法的安全性特徵與評估該等抗體的其他I期、II期及III期試驗觀察結果一致。Etesevimab及bamlanivimab雙抗體治療組的嚴重不良事件報告頻率與安慰劑組相似。

此外，正在進行BLAZE-4研究的初步結果提供病毒載量及藥效學/藥代動力學數據，顯示較低劑量(包括etesevimab 1,400 mg及bamlanivimab 700 mg雙抗體療法)與etesevimab 2,800 mg及bamlanivimab 2,800 mg雙抗體療法的效果相似。美國禮來製藥公司(「禮來製藥」)探索更低劑量的etesevimab和bamlanivimab雙抗體治療，因為低劑量可以最大限度地為更多患者供藥，為皮下給藥提供可能性，且這種潛在的變化旨在簡化給藥和減輕醫療系統的負擔。

禮來製藥已於2020年11月就etesevimab和bamlanivimab雙抗體治療輕中度COVID-19高風險患者向美國食品藥品監督管理局(「FDA」)提交了緊急使用授權(EUA)申請。FDA目前仍在審核有關請求。

禮來製藥將與安進合作加快生產etesevimab以在全球層面投入使用。預計在2021年中之前，禮來製藥將生產高達100萬劑etesevimab用於雙抗體療法，其中第一季度將完成超過25萬劑的生產。

## 關於ETESEVIMAB (JS016/LY-CoV016)

Etesevimab (JS016/LY-CoV016)是一種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合域，並能阻斷病毒與宿主細胞表面受體ACE2的結合。在天然的人類IgG1抗體中引入點突變以消除不良效應。一項在恆河猴中進行的新冠病毒攻毒試驗結果顯示，etesevimab在預防及治療新冠病毒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」）共同開發該新冠病毒中和抗體後，禮來製藥從本公司引進etesevimab。本公司主導大中華地區（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，而禮來製藥主導全球其他地區的開發活動（進一步詳情分別載於本公司於2020年3月20日、2020年5月4日及2020年10月7日刊發的公告）。

本公司已在中國健康受試者中完成了評估etesevimab安全性、耐受性、藥代動力學特徵及免疫原性的I期研究，並正在開展針對新冠病毒感染者的國際多中心Ib/II期臨床研究。禮來製藥已在美國健康受試者中成功完成了一項類似的etesevimab的I期臨床研究(NCT04441931)。一項在近期門診確診COVID-19患者中進行的II/III期研究(BLAZE-1, NCT04427501)正在進行中。

## 關於BLAZE-1

BLAZE-1(NCT04427501)為一項隨機、雙盲、安慰劑對照的II/III期研究，旨在評估bamlanivimab單獨使用或etesevimab雙抗體療法治療在門診治療有感染症狀的COVID-19患者的有效性和安全性。根據入排標準，患者須具有輕微或中度COVID-19感染症狀，且藥物輸注前3日內SARS-CoV-2樣本檢測為陽性。

在BLAZE-1研究的II期部分，近期確診輕中度COVID-19患者隨機接受bamlanivimab單獨使用隊列三個劑量組中的其中一組治療，包括bamlanivimab (700 mg、2,800 mg和7,000 mg)或安慰劑，或和etesevimab的雙抗體療法隊列中etesevimab 2,800 mg + bamlanivimab 2,800 mg或安慰劑。BLAZE-1研究II期bamlanivimab單獨使用隊列和與etesevimab的雙抗體療法隊列的結果分別發表在《新英格蘭醫學雜誌》(*New England Journal of Medicine*)和《美國醫學會雜誌》(*The Journal of the American Medical Association*)上。

在BLAZE-1研究的III期部分中，與etesevimab的雙抗體療法隊列入組了近期確診為輕中度COVID-19、伴有進展為重度COVID-19和/或住院風險的患者，評估etesevimab 2,800 mg聯合bamlanivimab 2,800 mg對照安慰劑的效果。BLAZE-1研究的III期試驗的主要終點指標是29天內發生與COVID相關的住院或全因死亡患者比例。關鍵次要終點包括SARS-CoV-2病毒載量從基線至第7天的變化、第7天SARS-CoV-2持續高病毒載量的比例、至症狀持續緩解的時間以及基線至第29天發生COVID相關住院、急診就診或全因死亡的比例。其他終點包括其他時間點的病毒載量較基線的變化、症狀改善、症狀緩解，以及安全性。

這項進行中的研究還包括了其他治療隊列。在所有治療隊列中，這項研究預計將納入多達3,300名受試者。

## 關於BLAZE-4

BLAZE-4(NCT04634409)是一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估bamlanivimab單獨使用以及不同劑量的etesevimab和bamlanivimab雙抗體治療對比安慰劑在門診治療COVID-19有症狀患者的療效和安全性。在所有治療組中，試驗將在美國和波多黎各入組約1,000例患者。

該研究主要終點指標是第7天病毒載量大於5.27的患者百分比。其他終點包括自基線至第7天的SARS-CoV-2病毒載量變化、自基線至第29天發生COVID相關住院、急診就診或死亡的患者比例，以及安全性。

## 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，2021年1月26日

於本公告刊發日期，本公司董事會包括執行董事熊俊先生、李寧博士、馮輝博士、張卓兵先生及姚盛博士；非執行董事武海博士、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、錢智先生、張淳先生、蔣華良博士及Roy Steven Herbst博士。

\* 僅供識別之用