

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)

內幕消息一

**ETESEVIMAB (JS016)及BAMLANIVIMAB
獲得FDA緊急使用授權用於治療COVID-19**

本公告乃上海君實生物醫藥科技股份有限公司（「本公司」）根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）第13.09(2)條及香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部項下內幕消息條文（定義見上市規則）而作出。

本公司董事（「董事」）會（「董事會」）欣然宣佈，美國食品藥品監督管理局（「FDA」）已批准美國禮來製藥公司（「禮來製藥」）在研抗體藥物Etesevimab (JS016/LY-CoV016) 1,400 mg及Bamlanivimab (LY-CoV555) 700 mg雙抗體療法緊急使用授權（「EUA」）。該療法被授予用於治療伴有進展為重度COVID-19及／或住院風險的12歲及以上輕中度COVID-19患者。患者在確診COVID-19並在出現症狀後10天內應該盡快通過單次靜脈注射進行Etesevimab和Bamlanivimab雙抗體治療。

此外，FDA已批准將Bamlanivimab單藥以及Etesevimab及Bamlanivimab雙抗體療法的輸注時間分別縮短至16分鐘或21分鐘，與早前批准的60分鐘時間相比顯著縮短。這一決定響應了一線負責注射給藥的護士及醫生的反饋，旨在減輕醫療系統的負擔。

本次EUA基於2021年1月26日公佈的BLAZE-1研究的III期臨床試驗數據，該數據顯示，Etesevimab及Bamlanivimab雙抗體療法改善了COVID-19患者的症狀並且使COVID-19住院及死亡風險降低70%。該等在更大範圍患者群體中獲得的數據印證了BLAZE-1研究發表在《美國醫學會雜誌》(The Journal of the American Medical Association, IF=45.54)的早期結果。對照安慰劑組患者，接受Etesevimab及Bamlanivimab雙抗體療法的患者報告的最常見不良事件為輸注當天的惡心。

正在進行的II期研究的初步結果提供了病毒載量及藥效動力學／藥代動力學數據，這些數據顯示Etesevimab 1,400 mg及Bamlanivimab 700 mg雙抗體療法與III期試驗中Etesevimab 2,800 mg及Bamlanivimab 2,800 mg雙抗體療法觀察到的效果相似。這些數據為獲批劑量提供了支持，在避免犧牲潛在療效的情況下擴大了可用供應以幫助更多患者。

在沒有其他可替代藥物充足供應並獲得批准的情況下，FDA通過授予EUA來提供有助於診斷、治療或預防可能危及生命的疾病的藥物。Etesevimab及Bamlanivimab雙抗體療法獲批僅限於在授權期間內使用，除非授權被終止或提早撤回。該授權為臨時使用，不能取代正式的評估和審批程序。Etesevimab及Bamlanivimab雙抗體療法仍在研究階段，尚未獲得生物製品上市許可申請（「BLA」）批准。評估其安全性和有效性的臨床試驗仍在進行中，相關研究數據將被用於未來BLA的遞交。

Bamlanivimab已在多個國家獲得授權，同時Etesevimab及Bamlanivimab雙抗體療法目前已在美國和意大利獲得授權。禮來製藥將繼續與全球監管機構合作，使這些療法能夠在全球推廣。為了幫助盡可能多的患者，禮來製藥將繼續加快生產Etesevimab以便在全球投入使用。在2021年上半年，禮來製藥計劃與安進公司合作生產至多100萬劑Etesevimab用於與Bamlanivimab雙抗體療法，其中10萬劑即將準備就緒，另有15萬劑將在第一季度完成生產。禮來製藥預期Etesevimab及Bamlanivimab雙抗體療法的採購及分配將效仿Bamlanivimab單獨用藥所遵循的流程，直接向政府供藥，以便基於未滿足的需求進行分配。

關於ETESEVIMAB (JS016/LY-CoV016)

Etesevimab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Etesevimab後，禮來製藥從本公司引進Etesevimab。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（進一步詳情分別載於本公司於2020年3月20日、2020年5月4日、2020年10月7日及2021年1月26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為COVID-19的患者中進行的II/III期臨床研究(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及Bamlanivimab雙抗體療法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，患者須具有輕中度COVID-19症狀，且在用藥前3天內SARS-CoV-2病毒測試中為陽性。

在BLAZE-1研究II期階段，近期診斷為COVID-19的輕中度患者被隨機分為Bamlanivimab單藥治療組（三個劑量中的一個：Bamlanivimab 700 mg、Bamlanivimab 2,800 mg以及Bamlanivimab 7,000 mg），Etesevimab 2,800 mg與Bamlanivimab 2,800 mg雙抗體療法組或安慰劑組。BLAZE-1研究II期階段結果已在《新英格蘭醫學雜誌》(New England Journal of Medicine)及《美國醫學會雜誌》(The Journal of the American Medical Association)上發表。

在BLAZE-1研究III期階段，雙抗體療法組入組了近期確診為輕中度COVID-19的、具有高風險進展為重度及／或住院的患者，以研究Etesevimab 2,800 mg與Bamlanivimab 2,800 mg聯用對比安慰劑的療效。BLAZE-1 III期階段的主要研究終點是29天內COVID-19引起的住院或死亡患者的比例。關鍵次要終點包括第7天的SARS-CoV-2病毒載量較基線水平的變化、第7天持續SARS-CoV-2高病毒載量、第29天減緩症狀所需時間、COVID-19相關住院率及急診就診、死亡比例。此外，其他終點還包括在其他時間點的病毒載量、症狀改善、症狀消失較基線水平的變化以及安全性。

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，這項研究預計最多將納入3,300名受試者。

關於BLAZE-4

BLAZE-4 (NCT04634409)是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的臨床研究，用於評估不同劑量下Bamlanivimab單藥以及Bamlanivimab與Etesevimab聯合治療在出現COVID-19症狀的門診患者中的療效。在所有治療隊列中，試驗預計將在美國、波多黎各入組1,000名受試者。

主要終點包括受試者在第7天病毒載量高於5.27的比例。此外，終點還包括第7天SARS-CoV-2病毒載量較基線水平的變化、第29天COVID-19相關住院率及急診就診、死亡比例以及安全性。

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就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2月10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