

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)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條規則作出。

茲載列上海君實生物醫藥科技股份有限公司在上海證券交易所網站刊發之《上海君實生物醫藥科技股份有限公司自願披露Etesevimab (JS016)與Bamlanivimab獲得FDA緊急使用授權用於治療COVID-19的公告》，僅供參閱。

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

上海君实生物医药科技股份有限公司

自愿披露 Etesevimab (JS016) 与 Bamlanivimab 获得 FDA 紧急使用授权用于治疗 COVID-19 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。

一、情况简介

近日，美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）批准上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）的合作伙伴美国礼来制药公司（以下简称“礼来制药”）的在研抗体药物 Etesevimab (JS016/LY-CoV016) 1,400 mg 及 Bamlanivimab (LY-CoV555) 700 mg 双抗体疗法的紧急使用授权（以下简称“EUA”）。该疗法被授予用于治疗伴有进展为重度新型冠状病毒肺炎（以下简称“COVID-19”）及/或住院风险的 12 岁及以上轻中度 COVID-19 患者。患者在确诊 COVID-19、并在出现症状后 10 天内，应该尽快通过单次静脉注射进行 Etesevimab 和 Bamlanivimab 双抗体治疗。

二、EUA 的意义及影响

在没有其他可替代药物充足供应并获得批准的情况下，FDA 通过授予 EUA 来提供有助于诊断、治疗或预防可能危及生命的疾病的药物。Etesevimab 及 Bamlanivimab 双抗体疗法获批仅限于在授权期间内使用，除非授权被终止或提早撤回。该授权为临时使用，不能取代正式的评估和审批程序。Etesevimab 及 Bamlanivimab 双抗体疗法仍在临床研究阶段，尚未获得生物制品上市许可申请（以下简称“BLA”）批准。评估其安全性和有效性的临床试验仍在进行中，相关研究数据将被用于未来 BLA 的递交。

三、关于 EUA 的其他情况

Etesevimab 及 Bamlanivimab 双抗体疗法目前已在美国和意大利获得授权。

为了帮助尽可能多的患者，礼来制药将继续加快生产 Etesevimab 以便在全球投入使用。

此外，FDA 已批准将 Bamlanivimab 单药以及 Etesevimab 及 Bamlanivimab 双抗体疗法的输注时间分别缩短至 16 分钟或 21 分钟，与早前批准的 60 分钟输注时间相比显著缩短。这一决定响应了一线负责注射给药的护士和医生的反馈，旨在减轻医疗系统的负担。

本次 EUA 基于 2021 年 1 月 26 日公布的 BLAZE-1 研究的 III 期临床试验数据，该数据显示，Etesevimab 及 Bamlanivimab 双抗体疗法改善了 COVID-19 患者的症状并且使 COVID-19 住院及死亡风险降低 70%。该等在更大范围患者群体中获得的数据印证了 BLAZE-1 研究发表在《美国医学会杂志》(The Journal of the American Medical Association, IF=45.54) 的早期结果。对照安慰剂组患者，接受 Etesevimab 及 Bamlanivimab 双抗体疗法的患者报告的最常见不良事件为在输注当天的恶心。

正在进行的 II 期研究的初步结果提供了病毒载量及药效动力学/药代动力学数据，这些数据显示 Etesevimab 1,400 mg 及 Bamlanivimab 700 mg 双抗体疗法与 III 期试验中 Etesevimab 2,800 mg 及 Bamlanivimab 2,800 mg 双抗体疗法观察到的效果相似。这些数据共同为获批剂量提供了支持，在避免牺牲潜在疗效的情况下扩大了可用供应以帮助更多患者。

四、关于 Etesevimab (JS016/ LY-CoV016)

Etesevimab 是一种重组全人源单克隆中和抗体，以高亲和力特异性结合 SARS-CoV-2 表面刺突蛋白受体结合域，并能有效阻断病毒与宿主细胞表面受体 ACE2 的结合。研发团队在天然的人类 IgG1 抗体中引入点突变以消除不良效应。一项在恒河猴中进行的新冠病毒攻毒试验结果显示，Etesevimab 在预防及治疗新冠病毒感染方面均具有良好疗效。公司与中国科学院微生物研究所共同开发 Etesevimab 后，礼来制药从公司引进 Etesevimab。公司将主导大中华地区（包括中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区）的开发活动，而礼来制药将主导全球其他地区的开发活动。

公司已在中国健康受试者中完成了评估 Etesevimab 安全性、耐受性、药代动力学特征及免疫原性的 I 期研究，并正在开展针对新冠病毒感染者的国际多中心

Ib/II 期临床研究。礼来制药已在美国健康受试者中成功完成了一项类似的 Etesevimab 的 I 期临床研究(NCT04441931)。一项针对近期在门诊确诊 COVID-19 患者中进行的 II/III 期研究(BLAZE-1, NCT04427501)正在进行中。

五、关于 BLAZE-1

BLAZE-1 (NCT04427501)为一项随机、双盲、安慰剂对照的II/III期临床研究，旨在评估Bamlanivimab单药或与Etesevimab双抗体疗法在门诊治疗有感染症状的COVID-19患者中的有效性和安全性。根据入排标准，患者需具有轻中度COVID-19症状并在用药前3日内SARS-CoV-2病毒测试中为阳性。

在BLAZE-1研究的II期阶段，近期诊断为COVID-19的轻中度患者被随机分为Bamlanivimab单药治疗组（三个剂量中的一个：Bamlanivimab 700mg、Bamlanivimab 2,800mg以及Bamlanivimab 7,000mg），Bamlanivimab 2,800mg与Etesevimab 2,800mg双抗体疗法组或安慰剂组。BLAZE-1研究的II期阶段结果已在《新英格兰医学杂志》(New England Journal of Medicine)及《美国医学会杂志》(The Journal of the American Medical Association)上发表。

在BLAZE-1研究III期阶段，双抗体疗法组入组了近期确诊为轻中度COVID-19的、具有高风险进展为重度或住院的患者，以研究Bamlanivimab 2,800mg与Etesevimab 2,800mg联用对比安慰剂的疗效。BLAZE-1研究III期阶段的主要研究终点是29天内COVID-19引起的住院或死亡患者的比例。关键次要终点包括第7天的SARS-CoV-2病毒载量较基线水平的变化、第7天持续SARS-CoV-2高病毒载量、第29天减缓症状所需时间、COVID-19相关住院率及急诊就诊、死亡比例。此外，其他终点还包括在其他时间点的病毒载量、症状改善、症状消失较基线水平的变化以及安全性。

这项进行中的研究还包括了其他治疗队列。所有治疗组共将招募最多2,450例患者。

六、风险提示

（一）能否获得FDA正式批准具有不确定性

EUA为临时使用，不能取代正式的评估和审批程序。如果在紧急情况终止后礼来制药仍希望在美国市场销售相关产品，则需要完成已在进行中的相应FDA注册工作。该双抗体疗法仍在临床研究阶段，该疗法最终能否获得BLA批准尚具有

不确定性。

（二）产品竞争风险

除Etesevimab及Bamlanivimab双抗体疗法已获得FDA紧急使用授权外，亦有其他制药企业生产的类似产品获得FDA紧急使用授权，公司或面临同类产品的市场竞争风险。

（三）对公司利润影响具有不确定性

截至本公告披露日，Etesevimab及Bamlanivimab双抗体疗法刚获得FDA紧急使用授权，尚未形成销售。受境外疫情发展及控制情况、药物使用的选择、境外市场推广等多种因素影响，产品销售对公司利润影响具有不确定性。

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。

公司与礼来制药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

2021年2月18日