

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關於埃特司韋單抗及巴尼韋單抗雙抗體療法獲得FDA緊急使用授權用於暴露後預防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9月17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

自愿披露关于埃特司韦单抗及巴尼韦单抗双抗体疗法 获得 FDA 紧急使用授权用于暴露后 预防 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。

重要内容提示：

- FDA 扩大双抗体疗法的紧急使用授权范围，新增用于特定人群暴露后预防以防止新型冠状病毒感染；
- 紧急使用授权为临时使用，不能取代正式的评估和审批程序，双抗体疗法最终能否获得生物制品上市许可申请批准具有不确定性；
- 双抗体疗法的治疗和预防作用尚不能代替针对 COVID-19 的疫苗产品；
- 受到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，双抗体疗法的销售对公司利润影响具有不确定性。

一、情况简介

近日，美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）扩大埃特司韦单抗（etesevimab, JS016/LY-CoV016）1,400 毫克及巴尼韦单抗（bamlanivimab, LY-CoV555）700 毫克双抗体疗法（以下简称“双抗体疗法”）的紧急使用授权范围，新增用于特定人群暴露后预防以防止新型冠状病毒感染。

2021 年 2 月，双抗体疗法已获得 FDA 的紧急使用授权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。本次紧急使用授权扩大范围后，双抗体疗法新增用于 12 岁及以上的高风险人群，包括未完全接种 COVID-19 疫苗或预期完全接种疫苗后无法产生足够的免疫应答，且其已暴露于新型冠状病毒感染者或处于高暴露风险

的机构环境（包括疗养院或监狱）中的人群。

本次扩大紧急使用授权范围是基于 BLAZE-2 研究(NCT04497987)的数据，该研究与美国国立卫生研究院（NIH）国家过敏和传染病研究所（NIAID）及 COVID-19 预防网络（CoVPN）合作进行，招募了美国各地的长期护理机构（通常被称为疗养院）的住客和工作人员。

此外，在假病毒及真病毒的研究中，双抗体疗法在对抗 Alpha（B.1.1.7）突变型及 Delta（B.1.617.2/AY.3）突变型试验中均保持了中和活性。

二、关于埃特司韦单抗（etesevimab，JS016/ LY-CoV016）

埃特司韦单抗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。公司与中国科学院微生物研究所共同开发埃特司韦单抗后，Eli Lilly and Company（以下简称“礼来制药”）从公司引进埃特司韦单抗在大中华地区（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）以外地区的权益。公司将继续主导该药物在大中华地区的开发。截至本公告披露日，双抗体疗法已经在全球超过 12 个国家和地区获得紧急使用授权，公司已完成埃特司韦单抗针对新型冠状病毒感染者的国际多中心 Ib/II 期临床研究（NCT04780321）。

三、风险提示

紧急使用授权为临时使用，不能取代正式的评估和审批程序，双抗体疗法最终能否获得生物制品上市许可申请批准具有不确定性。双抗体疗法的治疗和预防作用尚不能代替针对 COVID-19 的疫苗产品，且受到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，双抗体疗法的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9月18日