

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)

自願性公告一

埃特司韋單抗及巴尼韋單抗雙抗體療法的緊急使用授權 範圍擴大至COVID-19的暴露後預防

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。茲提述本公司日期分別為2020年3月20日、2020年5月4日、2020年10月7日、2021年2月10日、2021年6月28日及2021年8月29日的公告(「該等公告」)。

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」)已擴大埃特司韋單抗(JS016/LY-CoV016) 1,400毫克及巴尼韋單抗(LY-CoV555) 700毫克雙抗體療法(「雙抗體療法」)的緊急使用授權(「緊急使用授權」)的範圍至特定人群暴露後預防，以防止新型冠狀病毒感染。雙抗體療法可用於12歲及以上的高風險人群，包括未完全接種COVID-19疫苗或預期完全接種疫苗後無法產生足夠的免疫應答，且其已暴露於新型冠狀病毒感染者或處於高暴露風險的機構環境(包括療養院或監獄)中的人群。2021年2月，雙抗體療法已獲FDA緊急使用授權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。

擴大緊急使用授權範圍

本次擴大緊急使用授權範圍乃基於BLAZE-2研究(NCT04497987)的數據，該研究與美國國立衛生研究院之美國國家過敏和傳染病研究所及COVID-19預防網絡合作進行，招募了美國各地的長期護理機構(通常被稱為療養院)的住客和工作人員。

在假病毒及真病毒研究中，雙抗體療法在對抗Alpha (B.1.1.7)突變型及Delta (B.1.617.2/AY.3)突變型試驗中均保持了中和活性。有關詳情，請參閱該等公告。

禮來製藥向美國政府供應38.8萬劑埃特司韋單抗以治療COVID-19

美國政府已為雙抗體療法進行追加採購。作為Eli Lilly and Company (「禮來製藥」) 與美國政府之間協議的一部分，禮來製藥將供應38.8萬劑埃特司韋單抗用於配合美國政府先前購買的巴尼韋單抗，預計約20萬劑將於2021年第三季度出貨，餘下劑量將於2021年第四季度出貨。此外，美國政府已於2021年2月同意向禮來製藥採購至少10萬劑雙抗體療法。本公司因此取得的收入將根據本公司與禮來製藥簽訂的《研發合作和許可協議》確認，具體情況請以本公司披露的財務報告為準。

關於埃特司韋單抗(JS016/LY-COV016)

埃特司韋單抗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。本公司與中國科學院微生物研究所共同開發埃特司韋單抗後，禮來製藥從本公司引進埃特司韋單抗。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，而禮來製藥則主導全球其他地區的開發。截至本公告日期，雙抗體療法已於全球超過12個國家及地區取得緊急使用授權。本公司已完成埃特司韋單抗針對輕度至中度COVID-19患者的Ib/II期國際多中心臨床研究(NCT04780321)。有關進一步詳情，請參閱該等公告。

風險提示

美國政府向禮來製藥購買埃特司韋單抗及巴尼韋單抗的訂單日後或會增加，本公司將於其財務報告中適當地作出進一步披露。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的影響，因此，與禮來製藥的合作將對本公司的經營業績及財務狀況帶來不確定性。敬請廣大投資者參考本公司於相關期間的財務報告並謹慎決策，注意防範投資風險。禮來製藥及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9月17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