

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

FDA 擴大埃特司韋單抗及巴尼韋單抗雙抗體療法緊急使用授權 範圍至12歲以下人群

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、2021年8月29日及2021年9月17日的公告（「該等公告」）。請亦參見本公司於2021年12月5日刊發的海外監管公告。

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」）擴大埃特司韋單抗(JS016/LY-CoV016)及巴尼韋單抗(LY-CoV555)雙抗體療法（「雙抗體療法」）的緊急使用授權（「緊急使用授權」）範圍，新增用於特定高風險兒科人群（從出生至12歲以下）的輕中度新型冠狀病毒肺炎（「COVID-19」）治療及暴露後預防。截至本公告日期，雙抗體療法是全球首個且唯一獲緊急使用授權覆蓋12歲以下人群的中和抗體療法，可為全年齡段的高風險人群提供治療和預防COVID-19的選擇。

2021年2月，雙抗體療法已獲得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。2021年9月，雙抗體療法獲得FDA緊急使用授權用於12歲及以上高風險人群的暴露後預防以防止新型冠狀病毒感染，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。

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-1研究(NCT04427501)中兒科與嬰兒患者的安全性和有效性數據。BLAZE-1是一項II/III期臨床試驗，旨在研究雙抗體療法用於伴有進展為嚴重疾病風險的輕中度COVID-19患者的治療。根據該臨床試驗的每日症狀記錄，對於接受埃特司韋單抗1,400毫克及巴尼韋單抗700毫克雙抗體療法的受試者，其症狀完全緩解的中位時間為7天，而對於基於體重給藥的受試者，其症狀完全緩解的中位時間為5天。無兒科受試者因COVID-19死亡或住院。

假病毒及真病毒的研究均顯示雙抗體療法在對抗全球關注的主流變異毒株Delta(B.1.617.2/AY.3)突變型試驗中保持了中和活性。有關進一步詳情，請參閱該等公告。

此外，根據公司合作夥伴Eli Lilly and Company (「禮來製藥」) 的統計，截至本公告日期，已有超過700,000名患者接受了雙抗體療法或巴尼韋單抗治療，在疫情最嚴重的時期潛在防止了超過35,000例住院和至少14,000例死亡發生。

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15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

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資訊披露義務。

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12月5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、姚盛博士及李聰先生；非執行董事武海博士、湯毅先生及林利軍先生；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