

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