

上海君实生物医药科技股份有限公司

自愿披露关于 FDA 扩大埃特司韦单抗及巴尼韦单抗 双抗体疗法紧急使用授权范围至 12 岁以下人群的公告

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，新增用于特定高风险儿科人群（从出生至 12 岁以下）的轻中度 COVID-19 治疗及暴露后预防；
- 截至本公告披露日，双抗体疗法是全球首个且唯一获得紧急使用授权覆盖 12 岁以下人群的中和抗体疗法，可为全年龄段的高风险人群提供治疗和预防 COVID-19 的选择；
- 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、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）及巴尼韦单抗（bamlanivimab, LY-CoV555）双抗体疗法（以下简称“双抗体疗法”）的紧急使用授权范围，新增用于特定高风险儿科人群（从出生至 12 岁以下）的轻中度新型冠状病毒肺炎（以下简称“COVID-19”）治疗及暴露后预防。截至本公告披露日，双抗体疗法是全球首个且唯一获得紧急使用授权覆盖 12 岁以下人群的中和抗体疗法，可为全年龄段的高风险人群提供治疗和预防 COVID-19 的选择。

2021 年 2 月，双抗体疗法已获得 FDA 紧急使用授权用于治疗伴有进展为重

度 COVID-19 及/或住院风险的 12 岁及以上轻中度 COVID-19 患者。2021 年 9 月, 双抗体疗法获得 FDA 紧急使用授权用于 12 岁及以上高风险人群的暴露后预防以防止新型冠状病毒感染, 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-1 研究 (NCT04427501) 中儿科与婴儿患者的安全性和有效性数据。BLAZE-1 是一项 II/III 期临床试验, 旨在研究双抗体疗法用于伴有进展为严重疾病风险的轻中度 COVID-19 患者的治疗。根据该临床试验的每日症状记录, 对于接受埃特司韦单抗 1,400 毫克及巴尼韦单抗 700 毫克双抗体疗法的受试者, 其症状完全缓解的中位时间为 7 天, 而对于基于体重给药的受试者, 其症状完全缓解的中位时间为 5 天。无儿科受试者因 COVID-19 死亡或住院。

假病毒及真病毒的研究均显示双抗体疗法在对抗目前全球关注的主流变异毒株 Delta (B.1.617.2/AY.3) 突变型试验中保持了中和活性。

此外, 根据公司合作伙伴 Eli Lilly and Company (以下简称“礼来制药”) 统计, 截至本公告披露日, 已有超过 700,000 名患者接受了双抗体疗法或巴尼韦单抗治疗, 在疫情最严重的时期潜在防止了超过 35,000 例住院和至少 14,000 例死亡发生。

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去除组织损伤等不良效应。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, 礼来制药从公司引进了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 15 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、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12月6日