

上海君实生物医药科技股份有限公司

自愿披露关于美国恢复分发埃特司韦单抗及 巴尼韦单抗双抗体疗法的公告

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”）及应急准备与反应助理部长办公室（ASPR）已恢复埃特司韦单抗（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”）在美国的运输及分发，美国已获授权的州将可以立即直接订购。

根据 FDA 发布的新版情况说明书（Fact Sheet）及经修订的该双抗体疗法授权书（Letter of Authorization），假病毒及真病毒的研究显示双抗体疗法在对抗 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。而目前 Delta 突变型占美国所有已确诊 COVID-19 病例的近 96%。本次双抗体疗法在美国恢复分发，仍包括了对双抗体疗法授权使用的限制。FDA 仅允许在对双抗体疗法具有耐药性突变型流行率较低的州、领土及美国司法管辖区使用。截至本公告披露日，已恢复授权使用的州、领土及美国司法管辖区合计 22 个，尚未恢复授权使用的州、领土及美国司法管辖区合计 37 个。

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。

2021年2月，FDA批准双抗体疗法在美国的紧急使用授权。该疗法被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。具体内容详见公司于2021年2月18日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《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》（公告编号：临 2021-008）。2021年6月，美国疾控中心（CDC）监测到 Gamma（P.1）突变型及 Beta（B.1.351）突变型在美国的总比例已超过 11%并呈上升趋势，美国政府相关部门因此宣布在美国暂停分发双抗体疗法直至另行通知。具体内容详见公司于 2021 年 6 月 28 日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《上海君实生物医药科技股份有限公司澄清公告》（公告编号：临 2021-046）。

三、风险提示

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。且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，双抗体疗法的销售对公司利润影响具有不确定性。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8月30日