

上海君实生物医药科技股份有限公司
自愿披露关于埃特司韦单抗及巴尼韦单抗双抗体疗法
获得 FDA 紧急使用授权用于暴露后
预防 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。

重要内容提示：

- FDA 扩大双抗体疗法的紧急使用授权范围，新增用于特定人群暴露后预防以防止新型冠状病毒感染；
- 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、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。

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）1,400 毫克及巴尼韦单抗（bamlanivimab, LY-CoV555）700 毫克双抗体疗法（以下简称“双抗体疗法”）的紧急使用授权范围，新增用于特定人群暴露后预防以防止新型冠状病毒感染。

2021 年 2 月，双抗体疗法已获得 FDA 的紧急使用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。本次紧急使用授权扩大范围后，双抗体疗法新增用于 12 岁及以上的高风险人群，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-2 研究(NCT04497987)的数据，该研究与美国国立卫生研究院（NIH）国家过敏和传染病研究所（NIAID）及 COVID-19 预防网络（CoVPN）合作进行，招募了美国各地的长期护理机构（通常被称为疗养院）的住客和工作人员。

此外，在假病毒及真病毒的研究中，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。

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。截至本公告披露日，双抗体疗法已经在全球超过 12 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、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。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9月18日