

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)

內幕消息 — 於美國恢復分發COVID-19抗體療法

本公告乃上海君實生物醫藥科技股份有限公司（「本公司」）根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）第13.09(2)條及香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部項下內幕消息條文（定義見上市規則）而作出。

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日及2021年6月28日的公告（「該等公告」）。

本公司董事（「董事」）會（「董事會」）欣然宣佈，美國（「美國」）食品藥品監督管理局（「FDA」）連同應急準備與反應助理部長辦公室（ASPR）已恢復埃特司韋單抗（etesevimab，JS016/LY-CoV016）及巴尼韋單抗（bamlanivimab，LY-CoV555）雙抗體療法（「該療法」）的運輸及分發。美國已獲授權的州將可以立即直接訂購。

恢復分發的決定與FDA發佈的更新版情況說明書（Fact Sheet，「情況說明書」）及經修訂的埃特司韋單抗及巴尼韋單抗雙抗體療法授權書（Letter of Authorization）一致，其中包括修訂對授權使用的限制，僅允許在對抗體治療具有耐藥性的突變型流行率較低的州、領土及美國司法管轄區使用。

Delta (B.1.617.2/AY.3)突變型目前佔美國所有已確診COVID-19病例的近96%。如情況說明書的修訂所示，假病毒及真病毒的研究顯示埃特司韋單抗及巴尼韋單抗雙抗體療法在對抗Alpha (B.1.1.7)突變型及Delta突變型試驗中均保持了中和活性。

在過去數月，不同突變型的流行率在不同的州、區域甚至國家有所差異，且變化迅速。隨著突變型持續演化，且它們的傳播模式及流行率有所變化，本公司的合作夥伴Eli Lilly and Company（「禮來製藥」）將持續與世界各國政府及監管機構合作，以確保適當的患者可獲得該療法治療。

關於埃特司韋單抗(ETESEVIMAB, 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。本公司將主導大中華地區（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，而禮來製藥將主導全球其他地區的開發（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，敬請廣大投資者謹慎決策，注意防範投資風險。禮來製藥與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信息披露義務。

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8月29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、張卓兵先生及姚盛博士；非執行董事武海博士、湯毅先生、李聰先生及林利軍先生；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