

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之內容概不負責，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)

## 海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條規則作出。

茲載列上海君實生物醫藥科技股份有限公司在上海證券交易所網站刊發之《上海君實生物醫藥科技股份有限公司自願披露關於VV116治療中重度COVID-19的III期臨床研究完成首例患者給藥的公告》，僅供參閱。

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，2022年3月16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、姚盛博士及李聰先生；非執行董事武海博士、湯毅先生及林利軍先生；以及獨立非執行董事陳列平博士、Roy Steven Herbst博士、錢智先生、張淳先生及馮曉源博士。

\* 僅供識別之用

# 上海君实生物医药科技股份有限公司

## 自愿披露关于 VV116 治疗中重度 COVID-19 的 III 期临床研究完成首例患者给药的公告

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。

近日，由上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司上海君拓生物医药科技有限公司（以下简称“君拓生物”）与苏州旺山旺水生物医药有限公司（以下简称“旺山旺水”）合作开发的口服核苷类抗 SARS-CoV-2 药物 VV116 片（以下简称“VV116”）已启动一项在中重度新型冠状病毒肺炎（以下简称“COVID-19”）受试者中评价 VV116 对比标准治疗的有效性和安全性的国际多中心、随机、双盲、对照 III 期临床研究，并已完成首例患者入组及给药。由于药品的研发周期长、审批环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，VV116 的临床研究进程、研究结果及审批结果均具有一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

VV116 是一款新型口服核苷类抗 SARS-CoV-2 药物，可抑制 SARS-CoV-2 复制。临床前研究显示，VV116 在体内外都表现出显著的抗 SARS-CoV-2 作用，对 SARS-CoV-2 原始株和已知重要变异株（Alpha、Beta、Delta 和 Omicron）均表现出抗病毒活性，同时具有很高的口服生物利用度和良好的化学稳定性。

VV116 由中国科学院上海药物研究所、中国科学院武汉病毒研究所、中国科学院新疆理化技术研究所、中国科学院中亚药物研发中心/中乌医药科技城（科技部“一带一路”联合实验室）、旺山旺水和公司共同研发。2021 年 9 月，君拓生物与旺山旺水订立合作开发合同，共同承担 VV116 在合作区域内的临床开发

和产业化工作，合作区域为除中亚五国<sup>1</sup>、俄罗斯、北非<sup>2</sup>、中东<sup>3</sup>四个区域外的全球范围。

截至本公告披露日，VV116 已在乌兹别克斯坦获得批准用于中重度 COVID-19 患者的治疗。

## 二、临床研究相关情况

截至本公告披露日，公司与旺山旺水已在中国健康受试者中完成了 3 项评估 VV116 安全性、耐受性、药代动力学特征的 I 期研究，初步结果显示临床安全性良好。此外，VV116 还于 2021 年在乌兹别克斯坦完成了 1 项在中、重度 COVID-19 受试者中进行的随机、开放、对照 II 期临床试验，该项 II 期临床试验共纳入约 450 例受试者，包括 2 个 VV116 组（200mg 和 300mg，给药方案均为每日口服两次 VV116，持续 5 天）和标准治疗对照组，每组纳入约 150 例中、重度 COVID-19 患者。研究结果显示，与标准治疗相比，两个剂量的 VV116 在治疗中、重度 COVID-19 患者中均显示出了良好的安全性特征，同时，VV116 在该项研究中表现出良好的有效性。

基于上述积极结果，VV116 已于 2021 年底在乌兹别克斯坦获得批准用于中重度 COVID-19 患者的治疗，同时公司与旺山旺水启动了治疗中重度 COVID-19 的国际多中心、随机、双盲、对照 III 期临床研究，目的是在国际多中心的中重度 COVID-19 受试者中确证性评价 VV116 对比标准治疗的有效性和安全性，主要终点为截至第 29 天进展为（危）重型 COVID-19 或全因死亡的受试者百分比。本次研究已完成首例患者入组及给药。

另外，针对轻中度 COVID-19，公司与旺山旺水还启动了一项国际多中心、双盲、随机、安慰剂对照、II/III 期临床研究（NCT05242042），旨在评价 VV116 用于轻中度 COVID-19 患者早期治疗的有效性、安全性和药代动力学，主要终点为 29 天内转重症/危重症 COVID-19 及全因死亡的患者比例。截至本公告披露日，该研究已在上海市公共卫生临床中心完成首例患者入组及给药，正在全球多个中心开展中。

---

<sup>1</sup> 中亚五国：指哈萨克斯坦、乌兹别克斯坦、吉尔吉斯斯坦、塔吉克斯坦、土库曼斯坦。

<sup>2</sup> 北非：指埃及、利比亚、突尼斯、阿尔及利亚、摩洛哥、苏丹。

<sup>3</sup> 中东：指沙特阿拉伯、伊朗、伊拉克、科威特、阿联酋、阿曼、卡塔尔、巴林、土耳其、以色列、巴勒斯坦、叙利亚、黎巴嫩、约旦、也门、塞浦路斯、格鲁吉亚、亚美尼亚、阿塞拜疆。

### 三、风险提示

（一）由于新药研发具有周期长、高风险、高附加值等特点，加之审批环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，本次临床研究结果及审批结论均具有一定的不确定性。

（二）受到全球疫情发展及控制情况、相关预防性疫苗的普及、治疗性药物的陆续获批、后续产品市场推广等多种因素影响，未来该药品的商业化推广也具有不确定性。

公司将与旺山旺水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，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。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

2022年3月16日