

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，概不就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)

### 自願性公告 –

## VV116治療中重度COVID-19的III期臨床研究完成首例患者給藥

本公告由上海君實生物醫藥科技股份有限公司（「本公司」）自願作出。請亦參見本公司於2022年3月16日刊發的海外監管公告。

本公司董事（「董事」）會（「董事會」）欣然宣佈，由本公司控股子公司上海君拓生物醫藥科技有限公司（「君拓生物」）與蘇州旺山旺水生物醫藥有限公司（「旺山旺水」）合作開發的口服核苷類抗SARS-CoV-2藥物VV116片（「VV116」）已啟動一項在中重度新型冠狀病毒肺炎（「COVID-19」）受試者中評價VV116對比標準治療的有效性和安全性的國際多中心、隨機、雙盲、對照III期臨床研究，並已完成首例患者入組及給藥。現將相關情況公告如下：

### 關於VV116

VV116是一款新型口服核苷類抗SARS-CoV-2藥物，可抑制SARS-CoV-2複製。臨床前研究顯示，VV116在體內外都表現出顯著的抗SARS-CoV-2作用，對SARS-CoV-2原始株和已知重要變異株（Alpha、Beta、Delta和Omicron）均表現出抗病毒活性，同時具有很高的口服生物利用度和良好的化學穩定性。

VV116由中國科學院上海藥物研究所、中國科學院武漢病毒研究所、中國科學院新疆理化技術研究所、中國科學院中亞藥物研發中心／中烏醫藥科技城（科技部「一帶一路」聯合實驗室）、旺山旺水和本公司共同研發。2021年9月，君拓生物與旺山旺水訂立合作開發合同，共同承擔VV116在合作區域內的臨床開發和產業化工作，合作區域為除中亞五國（哈薩克斯坦、烏茲別克斯坦、吉爾吉斯斯坦、塔

吉克斯坦、土庫曼斯坦)、俄羅斯、北非(埃及、利比亞、突尼斯、阿爾及利亞、摩洛哥、蘇丹)、中東(沙特阿拉伯、伊朗、伊拉克、土耳其、以色列等19個國家)四個區域外的全球範圍。

截至本公告日期，VV116已在烏茲別克斯坦獲得批准用於中重度COVID-19患者的治療。

## 臨床研究相關情況

截至本公告日期，本公司與旺山旺水已在中國健康受試者中完成了3項評估VV116安全性、耐受性、藥代動力學特徵的I期研究，初步結果顯示臨床安全性良好。此外，VV116還於2021年在烏茲別克斯坦完成了1項在中、重度COVID-19受試者中進行的隨機、開放、對照II期臨床試驗，該項II期臨床試驗共納入約450例受試者，包括2個VV116組(200mg和300mg，給藥方案均為每日口服兩次VV116，持續5天)和標準治療對照組，每組納入約150例中、重度COVID-19患者。研究結果顯示，與標準治療相比，兩個劑量的VV116在治療中、重度COVID-19患者中均顯示出了良好的安全性特徵，同時，VV116在該項研究中表現出良好的有效性。

基於上述積極結果，VV116已於2021年底在烏茲別克斯坦獲得批准用於中重度COVID-19患者的治療，同時本公司與旺山旺水啟動了治療中重度COVID-19的國際多中心、隨機、雙盲、對照III期臨床研究，目的是在國際多中心的中重度COVID-19受試者中確證性評價VV116對比標準治療的有效性和安全性，主要終點為截至第29天進展為(危)重型COVID-19或全因死亡的受試者百分比。本次研究已完成首例患者入組及給藥。

另外，針對輕中度COVID-19，本公司與旺山旺水還啟動了一項國際多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照、II/III期臨床研究(NCT05242042)，旨在評價VV116用於輕中度COVID-19患者早期治療的有效性、安全性和藥代動力學，主要終點為29天內轉重症／危重症COVID-19及全因死亡的患者比例。截至本公告日期，該研究已在上海市公共衛生臨床中心完成首例患者入組及給藥，正在全球多個中心開展中。

## 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，敬請廣大投資者謹慎決策，注意防範投資風險。本公司將與旺山旺水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，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