

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)

內幕消息 —

VV116對比PAXLOVID早期治療輕中度COVID-19的III期 註冊臨床研究達到主要研究終點

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。請亦參見本公司於2022年5月23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，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」）合作開發的產品口服核苷類抗SARS-CoV-2藥物VV116片（項目代號：JT001/VV116，「VV116」）在一項對比奈瑪特韋片／利托那韋片（即PAXLOVID）用於輕中度新型冠狀病毒肺炎（「COVID-19」）早期治療的III期註冊臨床研究（NCT05341609）達到方案預設的主要終點。本公司將於近期與監管部門溝通遞交新藥上市申請事宜。

關於VV116

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。

VV116在健康受試者中表現出良好的安全性、耐受性和藥代動力學性質，相關的三項I期臨床研究結果已在線發表於藥學領域知名期刊Acta Pharmacologica Sinica。目前，VV116正處於國際多中心的III期臨床研究階段，多項針對輕中度和中重度COVID-19患者的臨床研究正在進行中。

關於臨床試驗進展（NCT05341609）

NCT05341609研究是一項多中心、單盲、隨機、對照III期臨床研究，旨在評價VV116對比奈瑪特韋片／利托那韋片（即PAXLOVID）用於輕中度COVID-19患者早期治療的有效性和安全性。該項研究由上海交通大學醫學院附屬瑞金醫院寧光院士擔任主要研究者，實際入組822例患者，主要研究終點為「至持續臨床恢復的時間」，次要研究終點包括「截至第28天發生COVID-19進展（定義為進展為重度／危重COVID-19或全因死亡）的受試者百分比」等。

該臨床研究結果顯示，VV116用於輕中度COVID-19的早期治療達到臨床方案預設的主要終點。

根據我國藥品註冊相關的法律法規要求，藥物需完成臨床研究並經國家藥監局審評、審批通過後方可生產上市。本公司將於近期與藥物監管部門溝通遞交新藥上市申請事宜。

風險提示

由於新藥研發具有周期長、高風險、高附加值等特點，加之審批環節多，容易受到一些不確定性因素的影響，審批結論具有一定的不確定性。受到全球疫情發展及控制情況、相關預防性疫苗的普及、治療性藥物的陸續獲批、後續產品市場推廣等多種因素影響，未來該藥品的商業化推廣也具有不確定性。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，敬請廣大投資者謹慎決策，注意防範投資風險。

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5月23日

於本公告刊發日期，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