

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)

## 自願性公告 – VV116新藥上市申請獲得受理

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2023年1月18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旺實生物醫藥科技有限公司於2023年1月17日收到國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）核准簽發的《受理通知書》，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新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)藥物氫溴酸氣瑞米德韋片（項目代號：JT001/VV116，「VV116」）用於新型冠狀病毒感染（「COVID-19」）治療的新藥上市申請獲得受理。

### 關於VV116

藥品名稱：氫溴酸氣瑞米德韋片

申請事項：境內生產藥品註冊上市許可

受理號：CXHS2300014

申請人：上海旺實生物醫藥科技有限公司

審批結論：根據《中華人民共和國行政許可法》第三十二條的規定，經審查，決定予以受理。

VV116是一款新型口服核苷類抗病毒藥物，能夠以三磷酸形式非共價結合到新冠病毒RNA聚合酶的活性中心，直接抑制了病毒RNA聚合酶的活性，阻斷子代病毒的複製，從而實現抗病毒的作用。臨床前研究顯示，VV116對包括奧密克戎在內的新冠病毒原始株和突變株表現出顯著的抗病毒作用，且無遺傳毒性。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。

2021年11月，VV116的新藥臨床試驗申請(IND)獲得國家藥監局批准。隨後開展的3項I期臨床研究顯示，VV116表現出令人滿意的安全性、耐受性和藥代動力學性質，口服吸收迅速。一項VV116對比奈瑪特韋片／利托那韋片組合包裝(PAXLOVID)用於伴有進展為重症（包括死亡）高風險因素的輕中度COVID-19患者早期治療的III期臨床研究(NCT05341609)主要終點達到設計的非劣效終點，相比PAXLOVID，VV116組的臨床恢復時間更短（4天vs.5天），安全性方面的顧慮更少。該研究成果獲得全球權威期刊《新英格蘭醫學雜誌》(*The New England Journal of Medicine*，*NEJM*，影響因子：176.079)發表。

2022年10月21日，一項在伴或不伴有進展為重症高風險因素的輕中度COVID-19患者中評價VV116有效性和安全性的多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照、III期臨床研究(NCT05582629)完成首例患者入組及給藥。該研究由浙江大學醫學院李蘭娟院士牽頭，在全國32家中心開展。截至本公告日期，該研究已完成方案預設的期中分析，經獨立數據監察委員會(IDMC)判定已達成方案預設規定的主要有效性終點。關於詳細的研究數據，本公司將在後續公佈。

## 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。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，2023年1月18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、李聰先生及鄒建軍博士；非執行董事武海博士及湯毅先生；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