

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份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獲得國家藥品監督管理局附條件批准上市

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30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，2023年1月28日，國家藥品監督管理局根據《藥品管理法》相關規定，按照藥品特別審批程序，進行應急審評審批，附條件批准本公司控股子公司上海旺實生物醫藥科技有限公司申報的口服核苷類抗新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)1類創新藥氫溴酸氬瑞米德韋片(商品名：民得維[®]，產品代號：VV116/JT001，「VV116」)上市(國藥准字H20230002)，用於治療輕中度新型冠狀病毒感染(「COVID-19」)的成年患者。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)、臨港實驗室、蘇州旺山旺水生物醫藥有限公司(「旺山旺水」)和本公司共同研發。

關於VV116

VV116是一款新型口服核苷類抗病毒藥物，能夠以核苷三磷酸形式非共價結合到新冠病毒RNA依賴性RNA聚合酶(「RdRp」)的活性中心，直接抑制病毒RdRp的活性，阻斷病毒的複製，從而發揮抗病毒的作用。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，本公司控股子公司上海君拓生物醫藥科技有限公司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。2021年12月，VV116在烏茲別克斯坦獲得批准用於治療中／重度COVID-19患者。

本次獲批主要基於一項多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照、III期臨床研究(NCT05582629)，旨在評價VV116在伴或不伴有進展為重症高風險因素的輕中度COVID-19患者中的有效性和安全性，由浙江大學傳染病診治國家重點實驗室主任李蘭娟院士擔任主要研究者。研究的主要終點是從首次給藥至持續臨床症狀消失的時間，次要終點包括至持續臨床症狀緩解時間、截至第28天發生疾病進展的患者比例、SARS-CoV-2核酸和病毒載量的變化、安全性等。

研究結果顯示，至期中分析的數據截止日，在1,277例隨機並接受治療的受試者中，VV116相較安慰劑，主要終點從首次給藥至持續臨床症狀消失（11項COVID-19相關臨床症狀評分=0且持續2天）時間顯著縮短，中位時間差達2天；至持續臨床症狀緩解時間顯著縮短，病毒載量較基線變化等病毒學指標均優於安慰劑組。

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30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