

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2022-019

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¹、俄罗斯、北非²、中东³四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。

¹ 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。

² 北非：指埃及、利比亚、突尼斯、阿尔及利亚、摩洛哥、苏丹。

³ 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