

上海君实生物医药科技股份有限公司

自愿披露关于 VV116 公布 3 项 I 期临床数据的公告

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”）的 3 项 I 期临床研究结果在药学领域知名期刊 *Acta Pharmaceutica Sinica* 发表，复旦大学附属华山医院张文宏教授、中国科学院上海药物研究所王震研究员、上海市徐汇区中心医院刘罡一主任为共同通讯作者。研究结果显示，VV116 在健康受试者中表现出令人满意的安全性和耐受性，且口服吸收迅速，可在空腹或普通饮食条件下口服用药，建议在后续临床研究中探索每日两次 200 毫克至 600 毫克给药剂量。这是国产口服小分子抗 SARS-CoV-2 药物首次公布 I 期临床数据。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新型冠状病毒肺炎（以下简称“COVID-19”）患者的治疗。

二、临床研究相关情况

VV116 此次发表的 3 项 I 期临床研究均由上海市徐汇区中心医院刘罡一主任、余琛主任担任主要研究者。其中研究 1（NCT05227768）和研究 2（NCT05201690）为随机、双盲、安慰剂对照、单剂量和多剂量递增研究，旨在评估在健康受试者中单次和多次递增口服 VV116 的安全性、耐受性和药代动力学特征，研究 3（NCT05221138）是一项随机、开放、3 周期、交叉研究，旨在观察饮食对健康受试者口服 VV116 后药代动力学和安全性的影响。研究在 2021 年 11 月至 2022 年 1 月间，共纳入 86 名符合标准的成年健康受试者，研究 1 纳入 38 名受试者，研究 2 纳入 36 名受试者，研究 3 纳入 12 名受试者。研究结果显示：

（一）VV116 口服吸收迅速；

（二）重复给药可维持有效抗病毒浓度；

（三）普通饮食对 VV116 药物暴露量无影响，建议可在空腹或在普通饮食条件下进行药物口服治疗；

（四）安全性方面，VV116 在健康受试者中显示出令人满意的安全性及耐受性。3 项研究均未报告死亡、未发生严重不良事件（SAE）、未发生 3 级及以上不良事件（AE），也未出现导致停药及中断治疗的不良事件。所有不良事件均在未治疗或未干预情况下恢复。相较同类药物在过往报告的数据，VV116 具有较低的肝毒性风险。

基于上述 I 期研究的积极结果，公司与旺山旺水已启动一项国际多中心、双盲、随机、安慰剂对照、II/III 期临床研究（NCT05242042），针对轻中度 COVID-19 患者。该研究由复旦大学附属华山医院张文宏教授和上海市公共卫生临床中

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。

心沈银忠教授联合主持，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，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。此外，另一项在中重度 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 期临床研究正在进行中，已完成首例患者入组及给药，具体内容详见公司于 2022 年 3 月 16 日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的公告（公告编号：临 2022-019）。

三、风险提示

（一）由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，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，本次临床研究进程、研究结果及审批结果均具有一定的不确定性。

（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 17 日