

上海君实生物医药科技股份有限公司
自愿披露关于 VV116 作为潜在 RSV 抑制剂的
临床前体内药效研究成果的公告

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”）作为潜在呼吸道合胞病毒（以下简称“RSV”）抑制剂的临床前体内药效研究成果于 Nature 旗下刊物《信号转导和靶向治疗》（*Signal Transduction and Targeted Therapy*, STTT, IF: 18.187）在线发表。研究发现，VV116 在 RSV 多个敏感细胞系上具有优异的抗病毒效果。在小鼠模型上，VV116 具有较高的口服生物利用度、良好的组织分布和显著优于利巴韦林的抗病毒效果，且能缓解肺部组织的病理损伤情况。该研究为治疗 RSV 感染提供了有价值的临床候选药物。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，后续临床研究进程、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。

VV116在健康受试者中表现出良好的安全性、耐受性和药代动力学性质，相关的三项I期临床研究结果已在线发表于药学领域知名期刊 *Acta Pharmacologica Sinica*。2021年，VV116在乌兹别克斯坦完成了一项在中、重度新型冠状病毒肺炎（以下简称“COVID-19”）受试者中进行的随机、开放、对照II期临床试验，研究结果显示：与对照组相比，VV116组可以更好地改善患者的临床症状，缩短SARS-CoV-2核酸转阴时间，并显著降低进展为危重型及死亡的风险。基于该试验的积极结果，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。目前，VV116正处于国际多中心的III期临床研究阶段，多项针对轻中度和中重度COVID-19患者的临床研究正在进行中。

二、临床前体内药效研究相关情况

本次临床前体内药效研究由中国科学院武汉病毒研究所/病毒学国家重点实验室肖庚富/张磊砢团队、中国科学院上海药物研究所沈敬山/谢元超团队联合完成。中国科学院武汉病毒研究所硕士研究生张如雪、博士后张宇旻以及上海药物研究所博士研究生郑伟为共同第一作者，临港实验室谢元超研究员和中国科学院武汉病毒研究所张磊砢研究员为共同通讯作者。

呼吸道合胞病毒（respiratory syncytial virus, RSV）是属于副粘病毒科、肺病毒属的单股、负链非分节的RNA病毒。感染该病毒常导致6个月以下的婴儿细支气管炎、肺炎等呼吸道疾病，较大儿童和成人感染后可导致鼻炎、感冒等症状，老年人感染RSV可导致严重并发症，如慢性阻塞性肺病和充血性心力衰竭。截至本公告披露日，全球范围内尚无安全、有效的RSV感染治疗药物上市，长期存在巨大的未被满足的临床需求。此次发表的体内药效研究为VV116对RSV感染的潜在治疗作用提供了强有力的证据，将在后期临床研究中予以验证。

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

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，后续临床研究进程、研究结果及审批结果均具有一定的不确定性。

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4月18日