

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2022-039

上海君实生物医药科技股份有限公司 自愿披露关于 VV116 临床研究进展的公告

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”）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新型冠状病毒肺炎（以下简称“COVID-19”）患者的注册临床研究正在进行中。2022 年 4 月，香港中文大学（中大）临床研究中心宣布与中大医院合作进行临床研究，以评估 VV116 用于早期治疗轻度至中度 COVID-19 患者的有效性。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。现将相关临床研究的进展公告如下：

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。

二、临床研究进展情况

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 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，提高患者的 SARS-CoV-2 清除率，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。

截至本公告披露日，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 患者的注册临床研究正在进行中：

（一）针对中重度 COVID-19，公司与旺山旺水正在开展一项评价 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 III 期临床研究，并已于 2022 年 3 月完成首例患者入组及给药。

（二）针对轻中度 COVID-19，公司与旺山旺水正在开展两项研究：

1、一项国际多中心、双盲、随机、安慰剂对照的 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，该研究已于 2022 年 3 月在上海市公共卫生临床中心完成首例患者入组及给药，并已于上海、重庆、河南、江苏、江西、辽宁、香港等多个地区设立临床研究中心；

2、一项多中心、单盲、随机、对照 III 期临床研究（NCT05341609），旨在评价 VV116 对比奈玛特韦片/利托那韦片（即 Paxlovid）用于轻中度 COVID-19 患者早期治疗的有效性和安全性。该研究已于 2022 年 4 月完成首例患者入组及给药。

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

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。

多，容易受到一些不确定性因素的影响，该等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。

公司与旺山旺水将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29日