

上海君实生物医药科技股份有限公司

关于 VV116 对比 PAXLOVID 早期治疗轻中度 COVID-19 的 III 期注册临床研究达到主要研究终点的公告

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，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”）合作开发的产品口服核苷类抗 SARS-CoV-2 药物 VV116 片（项目代号：JT001/VV116，以下简称“VV116”）在一项对比奈玛特韦片/利托那韦片（即 PAXLOVID）用于轻中度新型冠状病毒肺炎（以下简称“COVID-19”）早期治疗的 III 期注册临床研究（NCT05341609）达到方案预设的主要终点。公司将于近期与监管部门沟通递交新药上市申请事宜。

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，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

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*

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。

Sinica。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、临床试验进展情况（NCT05341609）

NCT05341609 研究是一项多中心、单盲、随机、对照 III 期临床研究，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。该项研究由上海交通大学医学院附属瑞金医院宁光院士担任主要研究者，实际入组 822 例患者，主要研究终点为“至持续临床恢复的时间”，次要研究终点包括“截至第 28 天发生 COVID-19 进展（定义为进展为重度/危重 COVID-19 或全因死亡）的受试者百分比”等。

该临床研究结果显示，VV116 用于轻中度 COVID-19 的早期治疗达到临床方案预设的主要终点。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物需完成临床研究并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。公司将于近期与药物监管部门沟通递交新药上市申请事宜。

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，审批结论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 5 月 24 日