

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2023-001

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。

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（项目代号：JT001/VV116，以下简称“VV116”）已完成一项对比奈玛特韦片/利托那韦片组合药物（PAXLOVID）用于伴有进展为重度包括死亡高风险因素的轻至中度新型冠状病毒感染（以下简称“COVID-19”）患者早期治疗的 III 期临床研究（NCT05341609，以下简称“JT001-010 研究”），同时还在不同的人群中开展了多项 VV116 的国际多中心 III 期临床研究。

由于药品的研发周期长、不确定性因素较多，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。临床前药效学研究显示，VV116 在体外对新冠病毒原始株和已知突变株都表现出显著的抗病毒作用，并在 I 期临床研究中表现出令人满意的安全性、耐受性和药代动力学性质。一项初步的小规模研究证实，与常规治疗相比，在 SARS-CoV-2 首次检测为阳性后 5 天内接受 VV116 治疗的患者的核酸转阴时间更短。

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

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

得批准用于中重度 COVID-19 患者的治疗。目前，多项针对 COVID-19 患者的 III 期临床研究已经完成或正按计划进行，公司将科学严谨地尽快推进后续临床研究工作。

二、临床研究进展情况

(一) JT001-010 研究：一项多中心、单盲（研究者保持盲态）、随机、对照 III 期临床试验（NCT05341609），由上海交通大学医学院附属瑞金医院牵头开展，是奥密克戎变异株流行期间首个针对中国 COVID-19 患者开展的小分子口服抗病毒药物“头对头”III 期临床研究。

根据该研究的最终分析结果，在全分析集（FAS）人群中，VV116 与 PAXLOVID 在“至持续临床恢复的时间”达到非劣效（HR=1.17，95%CI：1.02~1.36），且 VV116 组比 PAXLOVID 组的中位恢复时间更短（4 天 vs. 5 天）。VV116 组和 PAXLOVID 组在“至持续症状消失的时间”、“至首次 SARS-CoV-2 核酸阴性时间”方面表现类似，中位时间均为 7 天。在每一个预设时间点（第 5、7、10、14、28 天），VV116 组症状缓解的患者比例均高于 PAXLOVID 组。两组患者均未发生进展为重度/危重 COVID-19 或死亡。此外，本研究中约 3/4 的患者曾接种过新冠疫苗，而此类患者在大多数的研究中会被排除在外，亚组分析结果显示，VV116 和 PAXLOVID 在接种或未接种疫苗人群中的治疗结果无统计学差异。

在安全性方面，VV116 比 PAXLOVID 的安全性顾虑更少。VV116 组的不良事件发生率低于 PAXLOVID 组（所有级别的 AE：67.4% vs. 77.3%，3 或 4 级不良事件：2.6% vs. 5.7%）。值得注意的是，PAXLOVID 与多种药物存在相互作用（Drug-drug interaction），而 VV116 不会抑制或诱导主要药物代谢酶，或者抑制主要药物转运蛋白，因此与合并用药发生相互作用可能性小。

近日，上述研究成果于全球权威期刊《新英格兰医学杂志》（*The New England Journal of Medicine, NEJM*，影响因子：176.079）在线发表。这是 NEJM 发表的首个中国自主研发的新冠创新药临床试验。

(二) JT001-015 研究：一项在轻中度伴或不伴有高危风险 COVID-19 受试者中评价 VV116 有效性和安全性的多中心、双盲、随机、安慰剂对照、III 期临

床研究（NCT05582629），该研究已于 2022 年 10 月完成首例患者入组及给药，公司正在国内多个临床研究中心全力推进患者的入组和给药评估工作。

（三）JT001-004 研究：一项国际多中心、双盲、随机、安慰剂对照的 III 期临床研究（NCT05242042），旨在评价 VV116 用于轻中度伴有进展高危风险 COVID-19 患者早期治疗的有效性、安全性和药代动力学，该研究于 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，并已于中国大陆多个城市、中国香港、菲律宾等多个地区设立临床研究中心，患者入组和给药评估工作正在顺利进行中。

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、不确定性因素较多，VV116 的相关临床研究进程、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。

公司未来将继续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

2023 年 1 月 3 日