

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2023-005

上海君实生物医药科技股份有限公司 自愿披露关于 VV116 新药上市申请获得受理的公告

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。

2023 年 1 月 17 日，上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司上海旺实生物医药科技有限公司收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《受理通知书》，由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新型冠状病毒（SARS-CoV-2）药物氢溴酸氩瑞米德韦片（项目代号：JT001/VV116，以下简称“VV116”）用于新型冠状病毒感染（以下简称“COVID-19”）治疗的新药上市申请获得受理。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，本次新药上市申请能否获得批准存在不确定性，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

药品名称：氢溴酸氩瑞米德韦片

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CXHS2300014

申请人：上海旺实生物医药科技有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品的其他相关情况

VV116 是一款新型口服核苷类抗病毒药物，能够以三磷酸形式非共价结合到新冠病毒 RNA 聚合酶的活性中心，直接抑制了病毒 RNA 聚合酶的活性，阻断子代病毒的复制，从而实现抗病毒的作用。临床前研究显示，VV116 对包括奥

密克戎在内的新冠病毒原始株和突变株表现出显著的抗病毒作用，且无遗传毒性。

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COVID-19患者的治疗。

2021年11月，VV116的新药临床试验申请（IND）获得国家药监局批准。随后开展的3项I期临床研究显示，VV116表现出令人满意的安全性、耐受性和药代动力学性质，口服吸收迅速。一项VV116对比奈玛特韦片/利托那韦片组合包装（PAXLOVID）用于伴有进展为重症（包括死亡）高风险因素的轻中度COVID-19患者早期治疗的III期临床研究（NCT05341609）主要终点达到设计的非劣效终点，相比PAXLOVID，VV116组的临床恢复时间更短（4天 vs. 5天），安全性方面的顾虑更少。该研究成果获得全球权威期刊《新英格兰医学杂志》（*The New England Journal of Medicine, NEJM*，影响因子：176.079）发表。

2022年10月21日，一项在伴或不伴有进展为重症高风险因素的轻中度COVID-19患者中评价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）完成首例患者入组及给药。该研究由浙江大学医学院李兰娟院士牵头，在全国32家中心开展。截至本公告披露日，该研究已完成方案预设的期中分析，经独立数据监察委员会（IDMC）判定已达成方案预设规定的主要有效性终点。关于详细的研究数据，公司将在后续公布。

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，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，本次新药上市申请能否获得批准存在不确定性。

（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。

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。

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18日