

君實生物宣佈口服抗新冠病毒藥物民得維® (VV116) 獲得國家藥品監督管理局批准

北京時間 2023 年 1 月 29 日，君實生物 (1877.HK, 688180.SH) 宣佈，公司旗下的口服核苷類抗新型冠狀病毒 (SARS-CoV-2) 藥物民得維® (氫溴酸氬瑞米德韋片，產品代號：VV116/JT001) 獲得國家藥品監督管理局 (NMPA) 批准，用於治療輕中度新型冠狀病毒感染 (COVID-19) 的成年患者。

VV116 是一款新型口服核苷類抗病毒藥物，能夠以核苷三磷酸形式非共價結合到新冠病毒 RNA 依賴性 RNA 聚合酶 (RdRp) 的活性中心，直接抑制病毒 RdRp 的活性，阻斷病毒的複製，從而發揮抗病毒的作用。臨床前研究顯示，VV116 對包括奧密克戎在內的新冠病毒原始株和突變株表現出顯著的抗病毒作用，且無遺傳毒性。

VV116 由中國科學院上海藥物研究所、中國科學院武漢病毒研究所、中國科學院新疆理化技術研究所、中國科學院中亞藥物研發中心/中烏醫藥科技城 (科技部“一帶一路”聯合實驗室)、臨港實驗室、蘇州旺山旺水生物醫藥有限公司 (旺山旺水) 和君實生物共同研發。

此次獲批主要基於一項多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照、III 期臨床研究 (NCT05582629)，旨在評價 VV116 在伴有或不伴有進展為重症高風險因素的輕中度 COVID-19 患者中的有效性和安全性。研究的主要終點是從首次給藥至持續臨床症狀消失的時間，次要終點包括至持續臨床症狀緩解的時間、截至第 28 天發生疾病進展的患者比例、SARS-CoV-2 核酸和病毒載量的變化、安全性等。

研究結果顯示，至期中分析的資料截止日，在 1,277 例隨機並接受治療的受試者中，VV116 相較安慰劑，主要終點從首次給藥至持續臨床症狀消失 (11 項 COVID-19 相關臨床症狀評分=0 且持續 2 天) 時間顯著縮短，中位時間差達 2 天；至持續臨床症狀緩解時間顯著縮短，病毒載量較基線變化等病毒學指標均優於安慰劑組。

該研究的主要研究者、浙江大學傳染病診治國家重點實驗室主任李蘭娟院士表示：

“從 2022 年 10 月 21 日首例患者篩選開始，全國 30 多家中心克服了重重困難，在積極救治患者、防重症、降死亡率的同時，在不到 3 個月的時間內，快速、高效地完成了 1300 多例輕中度新型冠狀病毒感染者的入組。目前本研究已經完成方案預設的期中分析，結果顯示：在有效性方面，與安慰劑組相比，接受 VV116 治療的患者，至持續臨床症狀消失的時間和臨床症狀緩解的時間均顯著縮短，新冠病毒 Ct 值的上升速度及病毒載量的下降速度也明顯快於安慰劑組；在安全性方面，VV116 治療組在治療期間不良事件的發生率低，與安慰劑組相當。VV116 以其良好的療效與安全性表現，有望成為治療新型冠狀病毒感染 (COVID-19) 的一線藥物之一，而且輕中度新型冠狀病毒感染普通患者和存在重症高風險因素的患者均可獲益。目前全國各地新冠疫情情況依然比較嚴峻，VV116 的上市一定能

讓更多的新型冠狀病毒感染者得到有效的抗病毒治療，降低疫情傳播風險，並在一定程度上減少重症的發生，為打贏新型冠狀病毒感染醫療救治攻堅戰，最大程度保護人民群眾生命安全和身體健康，貢獻重要力量。”

上海藥物研究所李佳所長表示：“面對嚴峻的疫情形勢，上海藥物所快速回應國家緊急藥物研發需求，在蔣華良院士的領導下，第一時間成立抗疫聯合攻關團隊，夜以繼日、協作奮鬥，快速獲得靶向新冠病毒 RdRp 的候選新藥分子 VV116，與各方合作夥伴緊密協作，積極促進科研成果轉移轉化，爭分奪秒地與疫情賽跑，全力推進新藥臨床研究和上市工作，發揮新藥創制國家戰略科技力量的重要作用。”

—— 完 ——

1. 本材料旨在傳遞前沿資訊，無意向您做任何產品的推廣，不作為臨床用藥指導。
2. 若您想瞭解具體疾病診療資訊，請遵從醫療衛生專業人士的意見與指導。

關於民得維® (氫溴酸氬瑞米德韋片, VV116/JT001)

VV116 是一款口服核苷類藥物，可抑制 SARS-CoV-2 複製。臨床前藥效學研究顯示，VV116 在體外對包括奧密克戎在內的新冠病毒原始株和突變株表現出顯著的抗病毒作用；在小鼠模型上，低劑量的 VV116 就可將肺部病毒滴度降低至檢測限以下，可顯著改善肺組織病理變化，表現出較強的抗病毒功效。臨床前的藥代動力學等研究結果顯示，VV116 具有很高的口服生物利用度，其口服吸收後，迅速代謝為母體核苷，並在體內組織廣泛分佈。

VV116 由中國科學院上海藥物研究所、中國科學院武漢病毒研究所、中國科學院新疆理化技術研究所、中國科學院中亞藥物研發中心/中烏醫藥科技城（科技部“一帶一路”聯合實驗室）、臨港實驗室、蘇州旺山旺水生物醫藥有限公司（旺山旺水）和君實生物共同研發。君實生物與旺山旺水共同承擔該藥物在全球層面的臨床開發和產業化工作，合作區域為除中亞五國、俄羅斯、北非、中東四個區域外的全球範圍。

君實生物與旺山旺水已在中國健康受試者中完成了 3 項 I 期臨床研究^[1]，並在中國伴有進展為重症高風險因素的輕中度 COVID-19 患者中完成 1 項 III 期臨床研究^[2] (NCT05341609)，研究結果分別發表於 *Acta Pharmacologica Sinica* 和《新英格蘭醫學雜誌》(*The New England Journal of Medicine*)。另，1 項在伴或不伴有進展重症高風險因素的輕中度 COVID-19 患者中開展的 III 期研究已完成方案預設的期中分析，達成方案預設規定的主要有效性終點。

2021 年 12 月，VV116 在烏茲別克斯坦獲得批准用於治療中/重度 COVID-19 患者。

2023 年 1 月，VV116 在中國獲得批准用於治療輕中度 COVID-19 的成年患者。

【參考文獻】

[1] Qian, HJ., et al. Acta Pharmacol Sin (2022).

[2] Cao Z, Gao W, Bao H, et al. VV116 versus Nirmatrelvir–Ritonavir for Oral Treatment of Covid-19. N Engl J Med. DOI: 10.1056/NEJMoa2208822.

關於上海藥物研究所

中國科學院上海藥物研究所創建於 1932 年，是我國歷史最悠久的綜合性創新藥物研究機構。研究所瞄準國際生命科學發展的前沿領域以及藥物研究的重要科學問題，開展創新藥物基礎和應用基礎研究，發展新理論、新方法和新技術，重點圍繞治療腫瘤、心腦血管疾病、神經精神疾病、代謝性疾病、自身免疫疾病及感染性疾病等開展新藥研發。

關於武漢病毒研究所

中國科學院武漢病毒研究所成立於 1956 年，是專業從事病毒學基礎研究及相關技術創新的綜合性研究機構。針對國家生命健康和生物安全領域重大需求，聚焦於病毒學、免疫學、新興生物技術等基礎研究和應用基礎研究，設有 5 個研究中心，擁有一支以中青年為主的高水準研究隊伍，將與全球合作夥伴在科研、能力建設、人才培養等領域開展合作。

關於新疆理化技術研究所

中國科學院新疆理化技術研究所於 2002 年在原中國科學院新疆物理研究所和新疆化學研究所（1961 年成立）的基礎上整合成立。作為中國科學院在新疆部署的重要國家戰略科技力量，新疆理化所面向國家重大需求和“一帶一路”戰略，部署了“‘絲綢之路經濟帶’核心區健康與發展”和“特殊環境與器件功能材料”兩個主攻方向，深化與中亞等“一帶一路”沿線國家在人口與健康領域的國際科技合作。

關於旺山旺水

蘇州旺山旺水生物醫藥有限公司是一家創新驅動型生物醫藥企業，致力於神經精神系統和感染性疾病治療領域的新藥研發。

旺山旺水的科學家團隊具有開拓精神與實踐經驗，創新與開發體系各部門有機銜接、緊密協作。旺山旺水的多功能、模組化應急生產平臺，具備在緊急情形下快速調整產線佈局、啟動生產的應急回應能力。

關於君實生物

君實生物（688180.SH，1877.HK）成立於 2012 年 12 月，是一家以創新為驅動，致力於創新療法的發現、開發和商業化的生物製藥公司。公司具有由超過 50 項在研產品組

成的豐富的研發管線，覆蓋五大治療領域，包括惡性腫瘤、自身免疫系統疾病、慢性代謝類疾病、神經系統類疾病以及感染性疾病。

憑藉蛋白質工程核心平臺技術，君實生物身處國際大分子藥物研發前沿，獲得了首個國產抗 PD-1 單抗 NMPA 上市批准、國產抗 PCSK9 單抗 NMPA 臨床申請批准、全球首個治療腫瘤抗 BTLA 阻斷抗體在中國 NMPA 和美國 FDA 的臨床申請批准，目前正在中美兩地開展多項 Ib/II 期臨床試驗。

自 2020 年疫情暴發之初，君實生物迅速反應，與國內外科研機構及企業攜手抗疫，利用技術積累快速開發了多款預防/治療 COVID-19 的創新藥物，積極承擔中國製藥企業的社會責任。其中包括：國內首個進入臨床階段並參與全球抗疫的新冠病毒中和抗體埃特司韋單抗 (JS016) 於 2021 年在超過 15 個國家和地區獲得緊急使用授權，新型口服核苷類抗新冠病毒藥物民得維® (VV116/JT001) 已在中國和烏茲別克斯坦獲得批准，以及其他多種類型藥物，持續為全球抗疫貢獻中國力量。

目前君實生物在全球擁有超過 3100 名員工，分佈在美國三藩市和馬里蘭，中國上海、蘇州、北京、廣州等。

官方網站：www.junshipharma.com

官方微信：君實生物

