

君實生物宣佈民得維®治療新冠獲常規批准

北京時間 2025 年 1 月 10 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® (氫溴酸氈瑞米德韋片，產品代號：VV116/JT001) 用於治療輕中度新型冠狀病毒感染 (COVID-19) 的成年患者的適應症正式獲得國家藥品監督管理局 (NMPA) 同意，由附條件批准轉為常規批准。

2023 年 1 月 28 日，基於一項在伴或不伴有進展為重症高風險因素的輕中度 COVID-19 患者中開展的多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照、III 期臨床研究 (JT001-015 研究，NCT05582629)，民得維®獲得國家藥監局附條件上市批准。

此次民得維®常規批准基於多項臨床及非臨床研究，包括 JT001-015 研究和一項納入近 8000 例患者的真實世界研究。研究結果顯示，在輕、中度新冠患者中，民得維®可顯著加速症狀緩解和消失、縮短病程，加快病毒轉陰，降低重症 COVID-19 或全因死亡發生率，對老年和高風險患者效果更顯著。在輕中度肝腎功能不全的患者中，民得維®表現出良好的安全性和耐受性，患者在服藥過程中無需或僅需少量調整用藥劑量。同時，藥理研究顯示民得維®基本無藥物間相互作用，大大減少了用藥禁忌，有效保障患者的合併用藥，為特殊人群提供了更安全、更有效的選擇。

此外，相關研究表明，民得維®可顯著抑制新冠病毒 XBB.1.16、EG.5、JN.1 變異株，對主要流行株持續有效。

民得維®上市以來，可及性不斷提升，自 2024 年 1 月 1 日起被正式納入國家醫保藥品目錄，每個療程價格為 475 元，按照乙類醫保報銷，大幅低於同類進口產品。患者可在醫院及互聯網醫院就診購買，顯著提升了抗病毒藥物的可及性和便利性。

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。

—— 完 ——

關於氫溴酸氈瑞米德韋片 (民得維®, VV116/JT001)

民得維®是一款口服核苷類藥物，可抑制 SARS-CoV-2 複製。臨床前研究顯示，民得維®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。該產品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和君實生物共同研發。

在新冠疫情期間，民得維®在國內外開展了多項臨床研究。一項在伴有進展為重症高

風險因素的輕中度 COVID-19 患者中對比 PAXLOVID 用於輕中度 COVID-19 早期治療的 III 期臨床研究 (JT001-010) 獲得國際權威期刊《新英格蘭醫學雜誌》 (*The New England Journal of Medicine*, IF: 96.2) 發表^[1], 另一項在伴或不伴有進展為重症高風險因素的輕中度 COVID-19 患者中開展的 III 期臨床研究 (JT001-015) 獲得國際頂尖感染病學期刊《柳葉刀-感染病學》 (*The Lancet Infectious Diseases*, IF: 36.4) 發表^[2]。

2021 年 12 月, 民得維[®]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, 民得維[®]在中國獲得批准用於治療輕中度 COVID-19 的成年患者, 並於 2023 年 1 月起臨時性納入醫保支付範圍, 2024 年 1 月起納入正式國家醫保目錄。

【參考文獻】

[1] 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.

[2] Xiaohong Fan, Xiahong Dai, Yun Ling, et al. Oral VV116 versus placebo in patients with mild-to-moderate COVID-19 in China: a multicentre, double-blind, phase 3, randomised controlled study. *The Lancet Infectious Diseases*. DOI:10.1016/S1473-3099(23)00577-7.

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。依託全球一體化源頭創新研發能力, 公司已構建起涵蓋超過 50 款創新藥物的多層次產品管線, 覆蓋惡性腫瘤、自身免疫、慢性代謝類、神經系統、感染性疾病五大治療領域, 已有 5 款產品在國內或海外上市, 包括我國首個自主研發、在中美歐等地超過 35 個國家和地區獲批上市的 PD-1 抑制劑特瑞普利單抗 (拓益[®]), 臨床開發階段的藥物超過 30 款。疫情期間, 君實生物還參與開發了埃特司韋單抗、民得維[®]等多款預防和治療新冠的創新藥物, 積極承擔本土創新藥企的責任。

君實生物以“用世界一流、值得信賴的創新藥普惠患者”為使命, 立足中國, 佈局全球。目前, 公司在全球擁有約 2500 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

新聞稿

