香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責,對其準確性 或完整性亦不發表任何聲明,並明確表示,概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚 賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



SHANGHAI JUNSHI BIOSCIENCES CO., LTD.*

上海君實生物醫藥科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司) (股份代號:1877)

自願性公告 - VV116作為潛在RSV抑制劑的臨床前體內藥效研究成果

本公告由上海君實生物醫藥科技股份有限公司(「本公司」)自願作出。請亦參見本公司於2022年4月18日刊發的海外監管公告。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈,由本公司控股子公司上海君拓生物醫藥科技有限公司(「君拓生物」)與蘇州旺山旺水生物醫藥有限公司(「旺山旺水」)合作開發的口服核苷類抗SARS-CoV-2藥物VV116片(「VV116」)作為潛在呼吸道合胞病毒(「RSV」)抑制劑的臨床前體內藥效研究成果於Nature旗下刊物《信號轉導和靶向治療》(Signal Transduction and Targeted Therapy,STTT,IF:18.187)在線發表。研究發現,VV116在RSV多個敏感細胞系上具有優異的抗病毒效果。在小鼠模型上,VV116具有較高的口服生物利用度、良好的組織分佈和顯著優於利巴韋林的抗病毒效果,且能緩解肺部組織的病理損傷情況。該研究為治療RSV感染提供了有價值的臨床候選藥物。現將相關情況公告如下:

關於VV116

VV116是一款新型口服核苷類抗SARS-CoV-2藥物,可抑制SARS-CoV-2複製。臨床前研究顯示,VV116在體內外都表現出顯著的抗SARS-CoV-2作用,對SARS-CoV-2原始株和已知重要變異株(Alpha、Beta、Delta和Omicron)均表現出抗病毒活性,同時具有很高的口服生物利用度和良好的化學穩定性。

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)、旺山旺水和本公司共同研發。2021年9月,君拓生物與旺山旺水訂立合作開發合同,共同承擔VV116在合作區域內的臨床開發和產業化工作,合作區域為除中亞五國(哈薩克斯坦、烏茲別克斯坦、吉爾吉斯斯坦、塔吉克斯坦、土庫曼斯坦)、俄羅斯、北非(埃及、利比亞、突尼斯、阿爾及利亞、摩洛哥、蘇丹)、中東(沙特阿拉伯、伊朗、伊拉克、土耳其、以色列等19個國家)四個區域外的全球範圍。

VV116在健康受試者中表現出良好的安全性、耐受性和藥代動力學性質,相關的三項I期臨床研究結果已在線發表於藥學領域知名期刊Acta Pharmacologica Sinica。2021年,VV116在烏茲別克斯坦完成了一項在中、重度新型冠狀病毒肺炎(「COVID-19」)受試者中進行的隨機、開放、對照II期臨床試驗,研究結果顯示:與對照組相比,VV116組可以更好地改善患者的臨床症狀,縮短SARS-CoV-2核酸轉陰時間,並顯著降低進展為危重型及死亡的風險。基於該試驗的積極結果,VV116已在烏茲別克斯坦獲得批准用於中重度COVID-19患者的治療。目前,VV116正處於國際多中心的III期臨床研究階段,多項針對輕中度和中重度COVID-19患者的臨床研究正在進行中。

臨床前體內藥效研究相關情況

本次臨床前體內藥效研究由中國科學院武漢病毒研究所/病毒學國家重點實驗室肖庚富/張磊砢團隊、中國科學院上海藥物研究所沈敬山/謝元超團隊聯合完成。中國科學院武漢病毒研究所碩士研究生張如雪、博士後張宇旻以及上海藥物研究所博士研究生鄭偉為共同第一作者,臨港實驗室謝元超研究員和中國科學院武漢病毒研究所張磊砢研究員為共同通訊作者。

呼吸道合胞病毒(respiratory syncytial virus, RSV)是屬於副黏病毒科、肺病毒屬的單股、負鏈非分節的RNA病毒。感染該病毒常導致6個月以下的嬰兒細支氣管炎、肺炎等呼吸道疾病,較大兒童和成人感染後可導致鼻炎、感冒等症狀,老年人感染RSV可導致嚴重併發症,如慢性阻塞性肺病和充血性心力衰竭。截至本公告日期,全球範圍內尚無安全、有效的RSV感染治療藥物上市,長期存在巨大的未被滿足的臨床需求。此次發表的體內藥效研究為VV116對RSV感染的潛在治療作用提供了強有力的證據,將在後期臨床研究中予以驗證。

風險提示

由於醫藥產品具有高科技、高風險、高附加值的特點,藥品的研究、開發及商業化過程中存在重大風險及不確定性。該等多個階段容易受到不確定性因素的影響,敬請廣大投資者謹慎決策,注意防範投資風險。本公司將與旺山旺水積極推進上述研發項目,並嚴格按照有關規定及時對項目後續進展情況履行信息披露義務。

承董事會命 上海君實生物醫藥科技股份有限公司 熊俊先生 *主席*

中國,上海,2022年4月18日

於本公告日期,本公司董事會包括執行董事熊俊先生、李寧博士、馮輝博士、張卓兵先生、姚盛博士及李聰先生;非執行董事武海博士、湯毅先生及林利軍先生;以及獨立非執行董事陳列平博士、Roy Steven Herbst博士、錢智先生、張淳先生及馮曉源博士。

* 僅供識別之用