

## 君实生物宣布口服抗新冠病毒药物民得维® (VV116) 获得国家药品监督管理局批准

北京时间 2023 年 1 月 29 日，君实生物 (1877.HK, 688180.SH) 宣布，公司旗下的口服核苷类抗新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 药物民得维® (氢溴酸氩瑞米德韦片，产品代号：VV116/JT001) 获得国家药品监督管理局 (NMPA) 批准，用于治疗轻中度新型冠状病毒感染 (COVID-19) 的成年患者。

VV116 是一款新型口服核苷类抗病毒药物，能够以核苷三磷酸形式非共价结合到新冠病毒 RNA 依赖性 RNA 聚合酶 (RdRp) 的活性中心，直接抑制病毒 RdRp 的活性，阻断病毒的复制，从而发挥抗病毒的作用。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。

VV116 由中国科学院上海药物研究所、中国科学院武汉病毒研究所、中国科学院新疆理化技术研究所、中国科学院中亚药物研发中心/中乌医药科技城 (科技部“一带一路”联合实验室)、临港实验室、苏州旺山旺水生物医药有限公司 (旺山旺水) 和君实生物共同研发。

此次获批主要基于一项多中心、双盲、随机、安慰剂对照、III 期临床研究 (NCT05582629)，旨在评价 VV116 在伴有或不伴有进展为重症高风险因素的轻中度 COVID-19 患者中的有效性和安全性。研究的主要终点是从首次给药至持续临床症状消失的时间，次要终点包括至持续临床症状缓解的时间、截至第 28 天发生疾病进展的患者比例、SARS-CoV-2 核酸和病毒载量的变化、安全性等。

研究结果显示，至期中分析的数据截止日，在 1,277 例随机并接受治疗的受试者中，VV116 相较安慰剂，主要终点从首次给药至持续临床症状消失 (11 项 COVID-19 相关临床症状评分=0 且持续 2 天) 时间显著缩短，中位时间差达 2 天；至持续临床症状缓解时间显著缩短，病毒载量较基线变化等病毒学指标均优于安慰剂组。

**该研究的主要研究者、浙江大学传染病诊治国家重点实验室主任李兰娟院士表示：**

“从 2022 年 10 月 21 日首例患者筛选开始，全国 30 多家中心克服了重重困难，在积极救治患者、防重症、降死亡率的同时，在不到 3 个月的时间内，快速、高效地完成了 1300 多例轻中度新型冠状病毒感染者的入组。目前本研究已经完成方案预设的期中分析，结果显示：在有效性方面，与安慰剂组相比，接受 VV116 治疗的患者，至持续临床症状消失的时间和临床症状缓解的时间均显著缩短，新冠病毒 Ct 值的上升速度及病毒载量的下降速度也明显快于安慰剂组；在安全性方面，VV116 治疗组在治疗期间不良事件的发生率低，与安慰剂组相当。**VV116 以其良好的疗效与安全性表现，有望成为治疗新型冠状病毒感染 (COVID-19) 的一线药物之一，而且轻中度新型冠状病毒感染普通患者和存在重症高风险因素的患者均可获益。**目前全国各地新冠疫情情况依然比较严峻，VV116 的上市一定能

让更多的新型冠状病毒感染者得到有效的抗病毒治疗，降低疫情传播风险，并在一定程度上减少重症的发生，为打赢新型冠状病毒感染医疗救治攻坚战，最大程度保护人民群众生命安全和身体健康，贡献重要力量。”

**上海药物研究所李佳所长**表示：“面对严峻的疫情形势，上海药物所快速响应国家紧急药物研发需求，在蒋华良院士的领导下，第一时间成立抗疫联合攻关团队，夜以继日、协作奋斗，快速获得靶向新冠病毒 RdRp 的候选新药分子 VV116，与各方合作伙伴紧密协作，积极促进科研成果转移转化，争分夺秒地与疫情赛跑，全力推进新药临床研究和上市工作，发挥新药创制国家战略科技力量的重要作用。”

—— 完 ——

1. 本材料旨在传递前沿信息，无意向您做任何产品的推广，不作为临床用药指导。
2. 若您想了解具体疾病诊疗信息，请遵从医疗卫生专业人士的意见与指导。

## 关于民得维®（氢溴酸氘瑞米德韦片，VV116/JT001）

VV116 是一款口服核苷类药物，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；在小鼠模型上，低剂量的 VV116 就可将肺部病毒滴度降低至检测限以下，可显著改善肺组织病理变化，表现出较强的抗病毒功效。临床前的药代动力学等研究结果显示，VV116 具有很高的口服生物利用度，其口服吸收后，迅速代谢为母体核苷，并在体内组织广泛分布。

VV116 由中国科学院上海药物研究所、中国科学院武汉病毒研究所、中国科学院新疆理化技术研究所、中国科学院中亚药物研发中心/中乌医药科技城（科技部“一带一路”联合实验室）、临港实验室、苏州旺山旺水生物医药有限公司（旺山旺水）和君实生物共同研发。君实生物与旺山旺水共同承担该药物在全球层面的临床开发和产业化工作，合作区域为除中亚五国、俄罗斯、北非、中东四个区域外的全球范围。

君实生物与旺山旺水已在中国健康受试者中完成了 3 项 I 期临床研究<sup>[1]</sup>，并在中国伴有进展为重症高风险因素的轻中度 COVID-19 患者中完成 1 项 III 期临床研究<sup>[2]</sup>（NCT05341609），研究结果分别发表于 *Acta Pharmacologica Sinica* 和《新英格兰医学杂志》（*The New England Journal of Medicine*）。另，1 项在伴或不伴有进展重症高风险因素的轻中度 COVID-19 患者中开展的 III 期研究已完成方案预设的期中分析，达成方案预设规定的主要有效性终点。

2021 年 12 月，VV116 在乌兹别克斯坦获得批准用于治疗中/重度 COVID-19 患者。

2023 年 1 月，VV116 在中国获得批准用于治疗轻中度 COVID-19 的成年患者。

【参考文献】

[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.

## 关于上海药物研究所

中国科学院上海药物研究所创建于 1932 年，是我国历史最悠久的综合性创新药物研究机构。研究所瞄准国际生命科学发展的前沿领域以及药物研究的重要科学问题，开展创新药物基础和应用基础研究，发展新理论、新方法和新技术，重点围绕治疗肿瘤、心脑血管疾病、神经精神疾病、代谢性疾病、自身免疫疾病及感染性疾病等开展新药研发。

## 关于武汉病毒研究所

中国科学院武汉病毒研究所成立于 1956 年，是专业从事病毒学基础研究及相关技术创新的综合性研究机构。针对国家生命健康和生物安全领域重大需求，聚焦于病毒学、免疫学、新兴生物技术等基础研究和应用基础研究，设有 5 个研究中心，拥有一支以中青年为主的高水平研究队伍，将与全球合作伙伴在科研、能力建设、人才培养等领域开展合作。

## 关于新疆理化技术研究所

中国科学院新疆理化技术研究所于 2002 年在原中国科学院新疆物理研究所和新疆化学研究所（1961 年成立）的基础上整合成立。作为中国科学院在新疆部署的重要国家战略科技力量，新疆理化所面向国家重大需求和“一带一路”战略，部署了“‘丝绸之路经济带’核心区健康与发展”和“特殊环境与器件功能材料”两个主攻方向，深化与中亚等“一带一路”沿线国家在人口与健康领域的国际科技合作。

## 关于旺山旺水

苏州旺山旺水生物医药有限公司是一家创新驱动型生物医药企业，致力于神经精神系统和感染性疾病治疗领域的新药研发。

旺山旺水的科学家团队具有开拓精神与实践经验，创新与开发体系各部门有机衔接、紧密协作。旺山旺水的多功能、模块化应急生产平台，具备在紧急情形下快速调整产线布局、启动生产的应急响应能力。

## 关于君实生物

君实生物 (688180.SH, 1877.HK) 成立于 2012 年 12 月，是一家以创新为驱动，致力于创新疗法的发现、开发和商业化的生物制药公司。公司具有由超过 50 项在研产品组

成的丰富的研发管线，覆盖五大治疗领域，包括恶性肿瘤、自身免疫系统疾病、慢性代谢类疾病、神经系统类疾病以及感染性疾病。

凭借蛋白质工程核心平台技术，君实生物身处国际大分子药物研发前沿，获得了首个国产抗 PD-1 单抗 NMPA 上市批准、国产抗 PCSK9 单抗 NMPA 临床申请批准、全球首个治疗肿瘤抗 BTLA 阻断抗体在中国 NMPA 和美国 FDA 的临床申请批准，目前正在中美两地开展多项 Ib/II 期临床试验。

自 2020 年疫情暴发之初，君实生物迅速反应，与国内外科研机构及企业携手抗疫，利用技术积累快速开发了多款预防/治疗 COVID-19 的创新药物，积极承担中国制药企业的社会责任。其中包括：国内首个进入临床阶段并参与全球抗疫的新冠病毒中和抗体埃特司韦单抗 (JS016) 于 2021 年在超过 15 个国家和地区获得紧急使用授权，新型口服核苷类抗新冠病毒药物民得维® (VV116/JT001) 已在中国和乌兹别克斯坦获得批准，以及其他多种类型药物，持续为全球抗疫贡献中国力量。

目前君实生物在全球拥有超过 3100 名员工，分布在美国旧金山和马里兰，中国上海、苏州、北京、广州等。

官方网站：[www.junshipharma.com](http://www.junshipharma.com)

官方微信：君实生物

