

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 –

氫溴酸氈瑞米德韋片獲得國家藥品監督管理局常規批准

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。

本公司董事（「董事」）會（「董事會」）欣然宣佈，本公司控股子公司上海旺實生物醫藥科技有限公司收到中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）核准簽發的《藥品補充申請批准通知書》，氫溴酸氈瑞米德韋片（商品名：民得維[®]，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獲得國家藥監局同意，由附條件批准轉為常規批准。現將相關情況公告如下：

關於氫溴酸氈瑞米德韋片

藥品名稱：氫溴酸氈瑞米德韋片

申請事項：申請附條件批准轉為常規批准上市

受理號：CYHB2401370

通知書編號：2025B00098

上市許可持有人：上海旺實生物醫藥科技有限公司

審批結論：根據《中華人民共和國藥品管理法》及有關規定，經審查，本品符合藥品註冊的有關要求，批准本品如下補充申請事項：1.同意申請人提交的本品上市所附條件的研究資料符合要求；2.同意本品由附條件批准轉為常規批准上市。

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。

本次民得維®常規批准基於多項臨床及非臨床研究，包括JT001-015研究及一項納入近8,000例患者的真實世界研究。研究結果顯示，在輕、中度COVID-19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。

民得維®是一款口服核苷類抗病毒藥物，可抑制SARS-CoV-2複製。相關研究顯示，民得維®對包括奧密克戎XBB.1.16、EG.5、JN.1在內的SARS-CoV-2原始株和突變株表現出顯著的抗病毒作用，且無遺傳毒性。民得維®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本公司共同研發。民得維®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。

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，且藥品的商業化情況也容易受到一些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。本公司將積極推進上述項目，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，2025年1月10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、鄒建軍博士、李聰先生、張卓兵先生、姚盛博士、王剛博士及李鑫博士；非執行董事湯毅先生；以及獨立非執行董事張淳先生、馮曉源博士、楊悅博士、鄺仲賢先生及魯琨女士。

* 僅供識別之用