

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2025-003

上海君实生物医药科技股份有限公司

自愿披露关于氢溴酸胍瑞米德韦片

获得国家药品监督管理局常规批准的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司上海旺实生物医药科技有限公司收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品补充申请批准通知书》，氢溴酸胍瑞米德韦片（商品名：民得维[®]，产品代号：VV116/JT001）用于治疗轻中度新型冠状病毒感染（以下简称“COVID-19”）的成年患者的适应症获得国家药监局同意，由附条件批准转为常规批准。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：氢溴酸胍瑞米德韦片

申请事项：申请附条件批准转为常规批准上市

受理号：CYHB2401370

通知书编号：2025B00098

上市许可持有人：上海旺实生物医药科技有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品如下补充申请事项：1.同意申请人提交的本品上市所附条件的研究资料符合要求；2.同意本品由附条件批准转为常规批准上市。

二、药品的其他相关情况

2023年1月28日，基于一项在伴或不伴有进展为重症高风险因素的轻中度COVID-19患者中开展的多中心、双盲、随机、安慰剂对照、III期临床研究（JT001-015研究，NCT05582629），民得维[®]获得国家药监局附条件上市批准。

本次民得维[®]获得常规批准基于多项临床及非临床研究，包括 JT001-015 研究和一项纳入近 8,000 例患者的真实世界研究。研究结果显示，在轻、中度 COVID-19 患者中，民得维[®]可显著加速症状缓解和消失、缩短病程，加快病毒转阴，降低重症 COVID-19 或全因死亡发生率，对老年和高风险患者效果更显著。在轻中度肝肾功能不全的患者中，民得维[®]表现出良好的安全性和耐受性，患者在服药过程中无需或仅需少量调整用药剂量。同时，药理研究显示民得维[®]基本无药物间相互作用，大大减少了用药禁忌，有效保障患者的合并用药，为特殊人群提供了更安全、更有效的选择。

民得维[®]是一款口服核苷类抗病毒药物，可抑制 SARS-CoV-2 复制。相关研究显示，民得维[®]对包括奥密克戎 XBB.1.16、EG.5、JN.1 在内的 SARS-CoV-2 原始株和突变株表现出显著的抗病毒作用，且无遗传毒性。民得维[®]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和公司共同研发。民得维[®]于 2023 年 1 月起临时性纳入医保支付范围，2024 年 1 月起纳入正式国家医保目录。

三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，且药品的商业化情况也容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进上述项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息以公司指定披露媒体《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》以及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

上海君实生物医药科技股份有限公司

董事会

2025 年 1 月 13 日