

君实生物宣布民得维®治疗新冠获常规批准

北京时间 2025 年 1 月 10 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® (氢溴酸氙瑞米德韦片，产品代号：VV116/JT001) 用于治疗轻中度新型冠状病毒感染 (COVID-19) 的成年患者的适应症正式获得国家药品监督管理局 (NMPA) 同意，由附条件批准转为常规批准。

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。

此次民得维®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 8000 例患者的真实世界研究。研究结果显示，在轻、中度新冠患者中，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。

此外，相关研究表明，民得维®可显著抑制新冠病毒 XBB.1.16、EG.5、JN.1 变异株，对主要流行株持续有效。

民得维®上市以来，可及性不断提升，自 2024 年 1 月 1 日起被正式纳入国家医保药品目录，每个疗程价格为 475 元，按照乙类医保报销，大幅低于同类进口产品。患者可在医院及互联网医院就诊购买，显著提升了抗病毒药物的可及性和便利性。

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。

—— 完 ——

关于氢溴酸氙瑞米德韦片 (民得维®, VV116/JT001)

民得维®是一款口服核苷类药物，可抑制 SARS-CoV-2 复制。临床前研究显示，民得维®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。该产品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君实生物共同研发。

在新冠疫情期间，民得维®在国内外开展了多项临床研究。一项在伴有进展为重症高

风险因素的轻中度 COVID-19 患者中对比 PAXLOVID 用于轻中度 COVID-19 早期治疗的 III 期临床研究 (JT001-010) 获得国际权威期刊《新英格兰医学杂志》 (*The New England Journal of Medicine*, IF: 96.2) 发表^[1], 另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 III 期临床研究 (JT001-015) 获得国际顶尖感染病学期刊《柳叶刀-感染病学》 (*The Lancet Infectious Diseases*, IF: 36.4) 发表^[2]。

2021 年 12 月, 民得维[®]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, 民得维[®]在中国获得批准用于治疗轻中度 COVID-19 的成年患者, 并于 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。

【参考文献】

[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.

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。依托全球一体化源头创新研发能力, 公司已构建起涵盖超过 50 款创新药物的多层次产品管线, 覆盖恶性肿瘤、自身免疫、慢性代谢类、神经系统、感染性疾病五大治疗领域, 已有 5 款产品在国内或海外上市, 包括我国首个自主研发、在中美欧等地超过 35 个国家和地区获批上市的 PD-1 抑制剂特瑞普利单抗 (拓益[®]), 临床开发阶段的药物超过 30 款。疫情期间, 君实生物还参与开发了埃特司韦单抗、民得维[®]等多款预防和治疗新冠的创新药物, 积极承担本土创新药企的责任。

君实生物以“用世界一流、值得信赖的创新药普惠患者”为使命, 立足中国, 布局全球。目前, 公司在全球拥有约 2500 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

官方微信: 君实生物

新闻稿

