

君實生物新冠口服藥民得維®第 2 項三期研究結果榮登《柳葉刀-感染病學》

北京時間 2023 年 11 月 23 日，國際感染病學期刊排名第一的《柳葉刀-感染病學》（*The Lancet Infectious Diseases*，影響因數：56.3）發佈了國產新冠口服藥民得維®（氫溴酸氫瑞米德韋片，產品代號：VV116/JT001）的一項 III 期臨床研究的完整資料。據瞭解，這是首個在國際頂級醫學期刊發表的國產新冠口服藥 III 期註冊臨床研究結果，也是繼 2022 年底民得維®實現首個中國自主研發的新冠創新藥臨床試驗資料首登國際頂級醫學期刊《新英格蘭醫學雜誌》（*NEJM*，影響因數：158.5）之後，第二項獲得國際學術界認可的 III 期臨床研究。基於該研究，民得維®已於今年 1 月在中國獲批用於治療輕、中度 COVID-19 成年患者。

THE LANCET Infectious Diseases

ARTICLES | ONLINE FIRST

Oral VV116 versus placebo in patients with mild-to-moderate COVID-19 in China: a multicentre, double-blind, phase 3, randomised controlled study

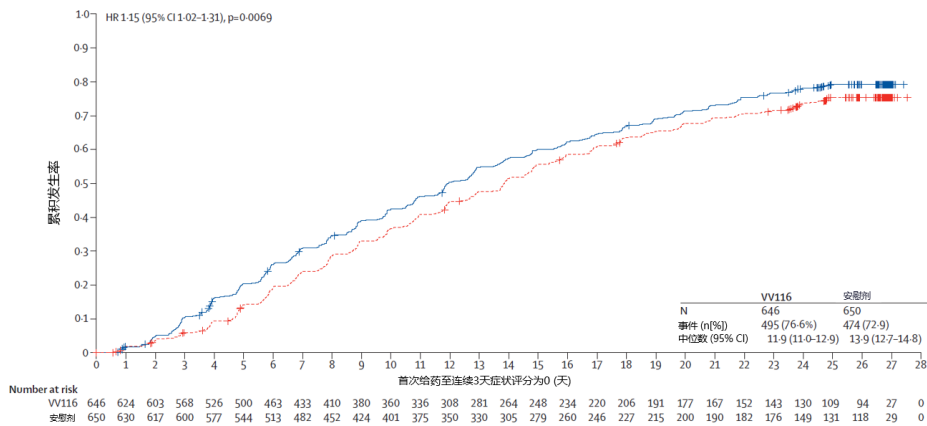
Xiaohong Fan, MD [†] • Xiahong Dai, MD [†] • Yun Ling, MD [†] • Lihua Wu, MD [†] • Lingling Tang, MD [†] • Chunxian Peng, MB • et al. [Show all authors](#) • [Show footnotes](#)

Published: November 22, 2023 • DOI: [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(23\)00577-7](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(23)00577-7) • [Check for updates](#)

來源: *The Lancet Infectious Diseases* 官網

本次發表基於一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、III 期臨床研究（NCT05582629），由浙江大學傳染病診治國家重點實驗室主任李蘭娟院士牽頭，在全國 31 家中心開展。李蘭娟院士為論文的通訊作者，上海市公共衛生臨床中心范小紅教授和凌雲教授，浙江樹人大學樹蘭國際醫學院附屬樹蘭（杭州）醫院戴霞紅教授、吳麗花教授和湯靈玲教授作為共同第一作者。

該研究在期中分析階段即已獲得具有統計學意義和臨床意義的顯著結果，與安慰劑相比，民得維®治療輕、中度新冠病毒感染成人患者（≥18 歲）可顯著縮短咳嗽、流涕、發熱、腹瀉等 11 項臨床症狀的消失時間，中位時間比安慰劑組縮短 2 天（HR=1.21，P=0.0023）。最終分析結果與期中分析一致，症狀消失中位時間比安慰劑組縮短 2 天（HR=1.17，P=0.0009），為國內外新冠口服藥已報導資料中表現最優，進一步證明了民得維®的療效獲益。60 歲以上老年患者的亞組分析資料與整體人群一致。



至持續 2 天臨床症狀消失時間

此外，截至給藥第 5 天，接受民得維®治療的患者病毒轉陰比例明顯高於安慰劑組（41.6% vs 31.1%， $P < 0.0001$ ），民得維®組的病毒 Ct 值上升速度以及病毒載量下降速度也較安慰劑組更快。值得注意的是，研究結果表明，無論患者是否伴有進展為重症的高風險因素，或是否接種過新冠疫苗，均可實現明顯獲益。研究期間，安慰劑組有 1 例患者進展為重症，而民得維®組沒有患者進展為重症，兩組均未出現死亡。民得維®在各人群中（包括老年患者）的安全性良好，不良事件（AE）發生率與安慰劑相似。

本次試驗的研究物件同時納入了普通人群和伴有進展為重症的高風險因素人群，也覆蓋了不同的奧密克戎變異株，能夠更加全面、客觀地體現民得維®在現實場景中的臨床應用價值。在納入主分析集的 1296 例（民得維®組 646 例，安慰劑組 650 例）患者中，中位年齡為 35.0 歲，有 558 例（43.1%）患者伴有高風險因素。研究入組期間進行的病毒遺傳變異檢測結果顯示，患者感染的奧密克戎變異株以 BA.5.2.48 和 BF.7.14 為主要變體亞型。

綜合此前《新英格蘭醫學雜誌》發表的民得維®“頭對頭”對比 3CL 抑制劑“P 藥”（奈瑪特韋片/利托那韋片組合包裝）的 III 期臨床研究（NCT05341609）成果，民得維®具有非常明確的抗病毒效果，能夠有效治療伴或不伴有進展為重症的高風險因素的輕、中度 COVID-19 成人患者，可顯著加速症狀緩解和消失、縮短病程，且相較 P 藥的適用人群更廣，尤其是對於因患有合併症需要服用多種藥物的患者，民得維®的藥物相互作用更少。

君實生物全球研發總裁鄒建軍博士表示：“迄今為止，包括多項國內外大型 III 期研究在內，全球已有超過 3000 例患者參與民得維®的研究，為民得維®在更廣泛人群中的應用提供了扎實的資料支援，也讓該藥物成為目前循證證據最充分的國產新冠口服藥之一。一年內兩次登上國際頂級醫學期刊，是對民得維®研究團隊的科研水準、研發品質的高度認可，我們對此感到非常自豪。國產新冠創新藥的崛起，是我國醫藥產業創新發展成果的重要體現之一，是對保障人民群眾生命安全和身體健康的有力踐行。君實生物將攜手各方繼續前行，助力產業發展、造福更多患者！”

【參考文獻】

1. 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.

—— 完 ——

1. 本材料旨在傳遞前沿資訊，無意向您做任何產品的推廣，不作為臨床用藥指導。
2. 若您想瞭解具體疾病診療資訊，請遵從醫療衛生專業人士的意見與指導。

關於民得維®（氫溴酸氈瑞米德韋片，VV116/JT001）

VV116 是一款口服核苷類藥物，可抑制 SARS-CoV-2 複製。臨床前藥效學研究顯示，VV116 在體外對包括奧密克戎在內的新冠病毒原始株和突變株表現出顯著的抗病毒作用；在小鼠模型上，低劑量的 VV116 就可將肺部病毒滴度降低至檢測限以下，可顯著改善肺組織病理變化，表現出較強的抗病毒功效。臨床前的藥代動力學等研究結果顯示，VV116 具有很高的口服生物利用度，其口服吸收後，迅速代謝為母體核苷，並在體內組織廣泛分佈。

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）、臨港實驗室、蘇州旺山旺水生物醫藥有限公司（旺山旺水）和君實生物共同研發。

在新冠疫情期間，VV116 開展了多項國際多中心臨床試驗。1 項在伴有進展為重症高風險因素的輕中度 COVID-19 患者中對比 PAXLOVID 用於輕中度 COVID-19 早期治療的 III 期臨床研究（JT001-010）獲得國際權威期刊《新英格蘭醫學雜誌》（*The New England Journal of Medicine*）發表^[1]，另 1 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 III 期臨床研究（JT001-015）獲得國際頂尖感染病學期刊《柳葉刀-感染病學》（*The Lancet Infectious Diseases*）發表^[2]。

2021 年 12 月，VV116 在烏茲別克斯坦獲得批准用於治療中/重度 COVID-19 患者。

2023 年 1 月，VV116 在中國獲得批准用於治療輕中度 COVID-19 的成年患者。

【參考文獻】

[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.

關於君實生物

君實生物（688180.SH，1877.HK）成立於 2012 年 12 月，是一家以創新為驅動，致力於創新療法的發現、開發和商業化的生物製藥公司。依託全球一體化源頭創新研發能力，公司已構建起涵蓋超過 50 款創新藥物的多層次產品管線，覆蓋惡性腫瘤、自身免

新闻稿



疫、慢性代謝類、神經系統、感染性疾病五大治療領域，已有 4 款產品在國內或海外上市，包括我國首個自主研發、在中美兩國獲批上市的 PD-1 抑制劑特瑞普利單抗（拓益®），臨床開發階段的藥物超過 30 款。疫情期間，君實生物還參與開發了埃特司韋單抗、民得維®等多款預防和治療新冠的創新藥物，積極承擔本土創新藥企的責任。

君實生物以“打造世界一流、值得信賴的生物源創藥普惠患者”為使命，立足中國，佈局全球。目前，公司在全球擁有約 3000 名員工，分佈在美國三藩市和馬里蘭，中國上海、蘇州、北京、廣州等。

官方網站：www.junshipharma.com

官方微信：君實生物

