

丽珠医药集团股份有限公司

关于重组新型冠状病毒融合蛋白二价（原型株/Omicron XBB变异株）疫苗（CHO细胞）纳入紧急使用的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

2023年12月1日，丽珠医药集团股份有限公司（以下简称“本公司”）控股附属公司珠海市丽珠单抗生物技术有限公司（以下简称“丽珠单抗”）收到国家相关部门的函件，丽珠单抗研发生产的重组新型冠状病毒融合蛋白二价（原型株/Omicron XBB变异株）疫苗（CHO细胞）（以下简称“本品”）经国家卫生健康委提出建议，国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）组织论证同意纳入紧急使用。本品是继重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗（丽康V-01）之后，本公司第二款被国家纳入紧急使用的新冠疫苗产品。

一、产品的基本情况

本品是丽珠单抗在丽康V-01的基础上开发的改良型疫苗。2023年7月，丽珠单抗收到国家药监局核准签发的《药物临床试验批件》（批件号2023L90009），应急批准本品进行临床试验。有关详情请见公司于2023年7月15日发布的《关于重组新型冠状病毒融合蛋白二价（原型株/Omicron XBB变异株）疫苗（CHO细胞）获得药物临床试验批件的公告》（公告编号：2023-063）。

本品已按国家药监局批准的临床方案进行临床试验，截至目前，已完成全部受试者入组（共4750例，其中老年受试者2002例），达到临床预设的主要研究终点。临床试验结果显示，本品接种后7天中和抗体滴度快速升高，接种后14天中和抗体滴度达到峰值，接种后28天仍维持在相当水平，对XBB.1.9.1的活病毒中和抗体滴度为407.9，显著优效于对照原型苗V-01，老年组与成年组中和抗体滴度相当。同时，本品对EG.5.1、XBB.1.9.1、XBB.1.16、XBB.1.5等多种流行变异株均有广谱中和效果，提示本品对当前主要流行毒株有很好的保护作用。

本品安全性良好，不良事件主要为轻度常见不良事件，总体发生率低，且老年组不良事件发生率较成年组更低，与原型苗 V-01 相比未增加新的风险。

二、风险提示

目前国内已有多款新冠疫苗产品获批附条件上市或紧急使用，本品虽被纳入紧急使用，但仍面临较为激烈的市场竞争态势，同时受新冠病毒的发展变化、新冠疫苗的接种意愿等诸多因素影响，后续商业化前景存在不确定性。

后续公司将根据相关规定，及时履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

丽珠医药集团股份有限公司董事会

2023 年 12 月 4 日