

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，並明確表示概不就因本公告全部或任何部份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。



**CSPC PHARMACEUTICAL GROUP LIMITED**

**石藥集團有限公司**

(於香港註冊成立之有限公司)

(股份代號：1093)

**自願公告**

**新冠病毒二價mRNA疫苗(SYS6006.32)  
在中國納入緊急使用**

石藥集團有限公司(「**本公司**」)，連同其附屬公司「**本集團**」董事會(「**董事會**」)欣然宣佈，經中華人民共和國國家衛生健康委員會提出建議，國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)組織論證同意，本集團開發的新冠病毒二價(XBB.1.5+BQ.1)mRNA疫苗(SYS6006.32)(「**該產品**」)在中國被納入緊急使用，用於預防新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染引起的疾病(COVID-19)。

SYS6006.32為本集團在已經納入國家緊急使用的一代新冠病毒mRNA疫苗(商品名：度恩泰)基礎上研製的包含XBB.1.5和BQ.1變異株的新冠病毒二價mRNA疫苗，是針對以XBB.1.5為代表的主流變異株的mRNA疫苗。

臨床試驗顯示，該產品既可以對主流的EG.5和XBB.1.5突變株有著非常高的免疫原性，活病毒中和抗體水平分別是免前的48和34倍，及度恩泰的4.9和5.0倍，又可以對包括XBB.1.16、BA.5、XBB.2.3和BA.2.86等變異株具有廣譜的交叉免疫，提示該產品對當前主要流行毒株和未來可能的流行毒株有很好的保護作用。該產品並具有良好的安全性，主要不良反應的種類、程度均與度恩泰相當，未增加新的風險。相比於成年人群，老年人群所產生的中和抗體水平相當，但安全性更好，提示該產品對老年人群可能會起到更好的保護作用。

該產品採用先進的自主知識產權的工藝技術，具有生產能力更強，工藝重現性更好，容易實現放大和規模化生產的優點。該產品質量一致性好，所有送交中國食品藥品檢定研究院的批次樣品檢驗結果均合格；且產品穩定性好，可在2-8°C長期貯藏。生產所用關鍵原料及輔料，如核心脂質及mRNA製備用的帽子類似物等均由本集團生產，其他輔料和關鍵設備均國產化，供應鏈上不用依靠海外供應商。

該產品是繼度恩泰後，又一個獲得緊急使用的mRNA疫苗產品，證明了本集團核酸平台的研發實力。本集團將積極推動該平台上其他產品的開發。

董事會命  
石藥集團有限公司  
主席  
蔡東晨

香港，2023年12月1日

於本公告日期，董事會包括執行董事蔡東晨先生、張翠龍先生、王振國先生、潘衛東先生、王懷玉先生、李春雷博士、王慶喜博士、翟健文先生及姜昊博士；及獨立非執行董事王波先生、CHEN Chuan先生、王宏廣教授、歐振國先生、羅卓堅先生及李泉女士。