

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

新型冠狀病毒 mRNA 疫苗 (SYS6006)

完成一項序貫加強免疫的臨床研究

本公告乃石藥集團有限公司(「本公司」)，連同其附屬公司「本集團」董事會(「董事會」)自願刊發。

本公司欣然宣佈，本集團開發的新型冠狀病毒 mRNA 疫苗 (SYS6006) (「該產品」) 已完成一項序貫加強免疫的臨床研究(「該研究」)，其安全性和免疫原性均達到預期。

該研究為一項在 18 歲及以上已接種新型冠狀病毒疫苗的人群中評價序貫加強接種一劑新型冠狀病毒 mRNA 疫苗 (SYS6006) 或滅活疫苗的免疫原性和安全性的隨機、開放、陽性對照的臨床研究(研究編號：SYS6006-IIT003)，旨在評價 SYS6006 在 18 歲及以上接種過 2 劑新冠滅活疫苗或 3 劑新冠重組蛋白疫苗的健康人群中的安全性、耐受性和免疫原性。該研究分 5 組：I 組為既往接種過 2 劑新冠滅活疫苗 6 個月後接種 1 劑 20 μ g SYS6006 (87 例)，II 組為既往接種過 2 劑新冠滅活疫苗 6 個月後接種 1 劑 30 μ g SYS6006 (83 例)，III 組為既往接種過 2 劑新冠滅活疫苗 6 個月後接種 1 劑新冠滅活疫苗 (35 例)，A 組為既往接種過 3 劑新冠重組蛋白疫苗 6 個月後接種 1 劑 20 μ g SYS6006 (116 例)，B 組為既往接種過 3 劑新冠重組蛋白疫苗 6 個月後接種 1 劑 30 μ g SYS6006 (111 例)。

研究結果：

安全性：SYS6006具有良好的安全性，除注射部位疼痛發生率較高外，其他局部和全身系統性不良事件(AE)發生率低，且主要為1級輕度不良事件，未發生嚴重不良事件和特別關注不良事件，不良事件發生率及嚴重程度顯著低於文獻報道的已上市 mRNA 疫苗，與滅活疫苗的不良事件類似。此外，該研究表明在重組蛋白疫苗上加強免疫SYS6006的3級及以上不良事件發生率顯著低於在滅活疫苗上加強免疫SYS6006的不良事件發生率。

免疫原性：接種1劑SYS6006加強免疫14天后，I、II、A和B組的IgG總抗體濃度的幾何平均滴度(GMT)分別為8,825 RU/mL、9,191 RU/mL、5,750 RU/mL和5,212 RU/mL(參考WHO標準品定量)，並分別為加強免疫前(27 RU/mL、27 RU/mL、97 RU/mL和93 RU/mL)的327、340、59和56倍，及滅活疫苗同源加強免疫(409 RU/mL)的21.6倍、22.5倍、14.1倍和12.7倍。部分人群的BA.2真病毒中和抗體結果顯示，在滅活疫苗基礎上接種SYS6006加強免疫後14天的病毒半數組織感染量(TCID₅₀)為759(20μg劑量組)和1,122(30μg劑量組)，而在重組蛋白疫苗基礎上接種SYS6006加強免疫後14天的TCID₅₀高達2,454，為加強前的190、281和614倍。

綜上所述，該序貫加強免疫研究的結果顯示SYS6006的安全性良好，並展現出了超高的免疫原性和對主要流行株BA.2超強的中和活性，及在應對變異株方面作為加強針的顯著優勢。

基於已獲得的積極的臨床數據，本集團將繼續全力以赴推進該產品的國內及國際多中心臨床研究，力爭該產品儘快上市，為解決全球新冠疫情作出貢獻。

董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，二零二二年八月二十三日

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、歐振國先生及羅卓堅先生。