

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)

研究進展的最新情況

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。

SYS6006 為本集團針對新型冠狀病毒變異毒株自主研發的 mRNA 疫苗(「該產品」)，目前已開展了 6 項臨床研究，以下為研究進展的最新情況。

1. 評價 SYS6006 在 18-59 歲健康人群中接種的安全性及初步觀察免疫原性的隨機、盲法、安慰劑對照、劑量遞增的 I 期臨床試驗(研究編號：SYS6006-001)

該研究旨在評價 SYS6006 在 18-59 歲健康人群中的安全性、耐受性、免疫原性和免疫持久性，主要研究終點為首劑接種後至第二劑接種後 30 天內不良事件，次要研究終點為接種後的免疫原性，以及長期不良事件。該研究於 2022 年 4 月 27 日在浙江省樹蘭(杭州)醫院開始入組，目前已完成所有受試者第 2 劑接種後 30 天的安全性觀察以及免疫原性評價。研究結果顯示 SYS6006 具有良好的安全性，主要為 1 級不良事件，無嚴重不良事件及特別關注的不良事件，與同類產品的文獻相比安全性具有明顯優勢，免疫原性顯示 SYS6006 對不同病毒株(WT、Delta、BA.2、BA.5)有較強的中和活性和交叉保護能力。

2. 評價SYS6006在60歲及以上健康人群中接種的安全性及初步觀察免疫原性的隨機、盲法、安慰劑對照、劑量遞增的I期臨床試驗(研究編號：SYS6006-002)

該研究旨在評價SYS6006在60歲及以上健康人群中的安全性、耐受性、免疫原性和免疫持久性，主要研究終點為首劑接種後至第二劑接種後30天內不良事件，次要研究終點為接種後的免疫原性，以及長期不良事件。該研究於2022年6月1日在浙江省樹蘭(杭州)醫院和南京醫科大學附屬逸夫醫院開始入組，目前已完成所有受試者入組以及第2劑接種。結果顯示安全性良好。

3. 評價SYS6006在18歲及以上健康人群中接種的免疫原性及安全性的隨機、盲法、安慰劑對照的II期臨床試驗(研究編號：SYS6006-003)

該研究旨在評價SYS6006在18歲及以上健康人群中接種的免疫原性、免疫持久性和安全性，主要研究終點為免疫原性，以及首劑接種後至第二劑接種後30天內不良事件，次要研究終點為接種後的免疫持久性，以及長期不良事件。該研究於2022年6月28日在河北省疾病預防控制中心開始入組，目前已完成18-59歲亞組所有受試者入組以及第2劑接種。結果顯示安全性良好，安全性與I期結果相似。

4. 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)

該研究旨在評價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。該研究已經完成，研究結果顯示SYS6006的安全性良好，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(研究結果已於本公司日期為2022年8月23日的公告(標題：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)公佈)。

5. 在18歲及以上已接種新型冠狀病毒滅活疫苗人群中評價序貫加強接種一劑SYS6006的安全性和免疫原性的單中心、開放性臨床研究(研究編號：SYS6006-007)

該研究已經在武漢大學中南醫院通過倫理以及科技部中國人類遺傳資源行政許可，並已於2022年8月19日在武漢大學中南醫院開始入組。

6. 評估不同技術路線新型冠狀病毒疫苗序貫或同源加強免疫的安全性及有效性的前瞻性、多中心、隨機對照、開放標籤、盲終點評價的臨床試驗

該研究由國務院聯防聯控機制科研攻關組疫苗研發專班組織，目前正在進展中。

此外，本集團亦正積極推進SYS6006在海外及香港啟動III期臨床研究。

本集團將繼續全力以赴推進該產品的國內及國際的多中心臨床研究，以及產業化工作，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。