

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)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**」)欣然宣布，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，本集團的新型冠狀病毒mRNA疫苗(SYS6006)(「**該產品**」)在中國納入緊急使用，用於預防新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染引起的疾病(COVID-19)。

SYS6006為本集團自主研發涵蓋Omicron BA.5突變株核心突變位點的mRNA疫苗，於2022年4月獲得國家藥監局的應急批准進行臨床試驗，目前已在中國完成I、II期和序貫加強免疫臨床研究，通過超過5,500人的臨床研究結果證明了其安全性、免疫原性和保護效力。

SYS6006的各種不良事件發生率較低且程度較輕，主要不良事件為發熱、注射部位疼痛，且主要為1、2級。相比於成年組，老年組的不良事件發生率及嚴重程度大幅降低，在老年人群中具有更好的風險獲益比。加強接種1劑SYS6006後，14天的針對Omicron BA.5中和抗體的幾何平均滴度(GMT)為236，是加強接種前的83倍。在滅活疫苗2劑或3劑基礎上

接種1劑SYS6006的序貫加強免疫，SYS6006顯示出對Omicron BA.5、BF.7、BQ.1.1、XBB.1.5、CH.1.1毒株有很好的交叉中和作用。臨床研究結果表明，無論是基礎免疫，還是序貫加強免疫，SYS6006都可以持續誘導針對野生株、Delta、Omicron BA.2和BA.5株的特異性T細胞免疫，並在較長時間內維持高水平，且針對不同毒株的細胞免疫強度大致相當。

在疫情期間(10.12.2022-18.1.2023)開展的4,000例序貫加強免疫臨床研究(研究編號：SYS6006-008)中，以重組蛋白疫苗為對照，觀察加強接種後7-28天，SYS6006的保護效力為70.2%(95% CI：53.6%-80.9%)；觀察加強接種後14-28天，SYS6006的保護效力為85.3%(95% CI：56.9%-95.0%)。

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。

該產品是中國首個自主研發，獲得緊急授權使用的mRNA疫苗產品，證明了本集團核酸平台的研發實力。本集團將充分考慮當前新冠病毒變異特性，預測未來毒株的變異趨勢，推進針對新變異株的迭代新冠mRNA疫苗的研發，並積極推動該平台上其他產品的開發進程。

承董事會命  
石藥集團有限公司  
主席  
蔡東晨

香港，2023年3月22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。