

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，概不對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。



丽珠医药
LIVZON

麗珠醫藥集團股份有限公司
LIVZON PHARMACEUTICAL GROUP INC.*

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：1513)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第 13.10B 條而刊發。

茲載列麗珠醫藥集團股份有限公司於深圳證券交易所網站刊發之《麗珠醫藥集團股份有限公司關於重組新型冠狀病毒融合蛋白二價（原型株/Omicron XBB 變異株）疫苗（CHO 細胞）獲得藥物臨床試驗批件的公告》，僅供參閱。

承董事會命
麗珠醫藥集團股份有限公司
Livzon Pharmaceutical Group Inc. *
公司秘書
楊亮

中國，珠海
二零二三年七月十四日

於本公告日期，本公司的執行董事為唐陽剛先生(總裁)及徐國祥先生(副董事長及副總裁)；本公司的非執行董事為朱保國先生(董事長)、陶德勝先生(副董事長)、邱慶豐先生及俞雄先生；而本公司的獨立非執行董事為白華先生、田秋生先生、黃錦華先生、羅會遠先生及崔麗婕女士。

*僅供識別

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）获得药物临床试验批件的公告

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。

近日，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”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批件》（批件号 2023L90009），应急批准丽珠单抗研发的“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）”进行临床试验。现将有关详情公告如下：

一、药物临床试验批件的主要内容

药品名称：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）

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

注册分类：预防用生物制品

注册申请人：珠海市丽珠单抗生物技术有限公司

审批结论：为应对新型冠状病毒感染疫情，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国疫苗管理法》、《药品注册管理办法》和《国家食品药品监督管理局药品特别审批程序》，经特别专家组评议审核，应急批准本品进行临床试验，适应症为预防新型冠状病毒感染所致疾病（COVID-19）。

二、药品研发及相关情况

公司针对新型冠状病毒原型株研发的重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗（以下简称“V-01”）已于 2022 年 9 月获批准作为加强针纳入紧急使用，有关 V-01 获紧急使用的详情请见公司于 2022 年 9 月 3 日发布的《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疫苗被纳入序贯加强免疫紧急使用的提示性公告》（公告编号：2022-052）。

“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”）是丽珠单抗在 V-01 的基础上开发的改良型疫苗。现有研究结果显示，本品在生产工艺和质量控制等方面均与 V-01 具有良好的可比性，工艺质量稳定，批间一致性良好。已开展的免疫原性研究初步结果显示，本品可诱导针对 XBB.1.5、XBB.1.16、BQ.1.1、BA.4/5、CH.1.1 等变异株的高中和抗体滴度，提示该疫苗对多种变异株有广谱中和效果。

截止目前，本品已累计直接投入的研发费用约为人民币 1,328.89 万元。

三、药品的市场情况

公开信息显示，截至目前，国内已获批使用（含附条件上市批准及紧急使用批准）的新冠疫苗共有16款，其中包括5款灭活疫苗、7款重组蛋白疫苗、2款腺病毒载体疫苗、1款流感病毒载体疫苗、1款mRNA疫苗。

四、风险提示

1、根据目前中国境内关于疫苗的审批程序及研发经验，疫苗研发周期较长，本品尚需完成临床批件要求的临床试验、生产设施认证/核查（如适用）、上市批准等主要环节后方可上市销售。预计短期内无法形成销售收入，对于公司业绩不会产生重大影响。

2、疫苗研发临床试验进展及结果受到（包括但不限于）试验方案、受试者招募情况、疫情发展等因素影响，可能因临床试验的安全性、有效性等问题而终止，存在不确定性。

3、疫苗上市后的销售情况受到（包括但不限于）疫情发展、市场环境、销售渠道等诸多因素影响，该疫苗后续市场销售情况存在不确定性。

4、本品为预防用生物制品，根据疫苗的接种情况，其防疫效果及发生不良反应的情况可能受个体差异影响而有所不同。

公司将根据后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者审慎决策，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7月15日