

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)

自願性公告

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）納入緊急使用

2023 年 12 月 1 日，麗珠醫藥集團股份有限公司（「本公司」）控股附屬公司珠海市麗珠單抗生物技術有限公司（「麗珠單抗」）收到國家相關部門的函件，麗珠單抗研發生產的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）（「本品」）經國家衛生健康委提出建議，國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）組織論證同意納入緊急使用。本品是繼重組新型冠狀病毒融合蛋白疫苗（「麗康 V-01」）之後，本公司第二款被國家納入緊急使用的新冠疫苗產品。

一、產品的基本情況

本品是麗珠單抗在麗康 V-01 的基礎上開發的改良型疫苗。2023 年 7 月，麗珠單抗收到國家藥監局核准簽發的《藥物臨床試驗批件》（批件號 2023L90009），應急批准本品進行臨床試驗。有關詳情請見本公司於 2023 年 7 月 14 日發佈的海外監管公告。

本品已按國家藥監局批准的臨床方案進行臨床試驗，截至目前，已完成全部受試者入組（共 4,750 例，其中老年受試者 2,002 例），達到臨床預設的主要研究終點。臨床試驗結果顯示，本品接種後 7 天中和抗體滴度快速升高，接種後 14 天中和抗體滴度達到峰值，接種後 28 天仍維持在相當水準，對 XBB.1.9.1 的活病毒中和抗體滴度為 407.9，顯著優效於對照原型苗 V-01，老年組與成年組中和抗體滴度相當。同時，本品對 EG.5.1、XBB.1.9.1、XBB.1.16、XBB.1.5 等多種流行變異株均有廣譜中和效果，提示本品對當前主要流行毒株有很好的保護作用。本品安全性良好，不良事件主要為輕度常見不良事件，總體發生率低，且老年組不良事件發生率較成年組更低，與原型苗 V-01 相比未增加新的風險。

二、風險提示

目前國內已有多款新冠疫苗產品獲批附條件上市或緊急使用，本品雖被納入緊急使用，但仍面臨較為激烈的市場競爭態勢，同時受新冠病毒的發展變化、新冠疫苗的接種意願等諸多因素影響，後續商業化前景存在不確定性。

後續本公司將根據相關規定，及時履行信息披露義務。敬請廣大投資者謹慎決策，注意投資風險。

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
2023年12月3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