

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)

內幕消息
重組新型冠狀病毒融合蛋白疫苗
序貫加強III期臨床試驗關鍵性數據

麗珠醫藥集團股份有限公司Livzon Pharmaceutical Group Inc.*（「本公司」，連同其附屬公司，統稱「**本集團**」）根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「**香港上市規則**」）第13.09（2）條以及香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部內幕消息條文（定義見香港上市規則）刊發本公告。

近日，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**」）與中國科學院生物物理研究所（「**中科院**」）合作研發的“重組新型冠狀病毒融合蛋白疫苗”（「**V-01**」）已完成序貫加強III期臨床試驗的中期主資料分析，並獲得了關鍵性數據。現將有關詳情公告如下：

一、藥品研發的基本情況

V-01自2020年7月開始立項研發，是麗珠單抗與中科院合作研發的具有自主知識產權的創新型新冠重組蛋白疫苗。V-01於2021年年初獲中國國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）批准進行臨床試驗，適應症為預防新型冠狀病毒感染所致疾病（COVID-19）。

V-01分子由干擾素、Pan表位、RBD二聚體、Fc融合蛋白四部分組成。由於抗原結構中融合了作為生物佐劑的人源干擾素，顯著增強病毒中和抗體水準，並產生有效的細胞應答。V-01兩針接種的II期臨床試驗資料已於2021年7月在《中華醫學雜誌》發佈，試驗結果顯示該疫苗具有優良的免疫原性和安全性，尤其在老年組中，疫苗相關不良事件的總體發生率低於相應的成人組。

麗珠單抗於2021年10月首先取得巴基斯坦藥品監督管理局關於“評價重組新型冠狀病毒融合蛋白疫苗（V-01）的序貫加強在完成2劑滅活疫苗接種的18周歲及以上健康成年人中的保護效力、安全性和免疫原性的國際多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床試驗”（「序貫加強方案」）的批准（有關詳情請見本公司於2021年10月26日發佈的海外監管公告），隨後又取得了馬來西亞關於序貫加強方案的臨床試驗批准，加速開展研究。

截至目前，麗珠單抗在V-01項目累計直接投入的研發費用約為人民幣50,940.09萬元（含I/II期臨床試驗、序貫加強及基礎免疫III期臨床試驗相關費用等）。

二、序貫加強III期臨床試驗關鍵資料及結論

本次序貫加強方案為二針滅活疫苗基礎上序貫加強設計，採用相對保護力強優效標準，與傳統空白安慰劑方案對照不同。V-01在巴基斯坦和馬來西亞開展序貫加強的III期臨床試驗，計劃在完成2劑滅活疫苗接種3~6個月的18周歲及以上健康成年人共計10,722人中按1:1注射V-01加強針或空白安慰劑。

截止到本次關鍵性數據分析日，實際入組10,241人，共監測到接種後的主要終點病例數110例（方案要求至少103例主要終點病例時進行分析）。根據現階段分析的試驗結果顯示：V-01序貫加強後與兩針滅活疫苗對比，V-01序貫加強組和兩針滅活疫苗組人年發病率分別為6.73%和12.80%，具有顯著性差異（ $P=0.0012$ ）；V-01序貫加強後的絕對保護力為61.35%，具有顯著強優效性。V-01序貫加強絕對保護力已滿足世界衛生組織的標準。本次試驗全部有效送檢標本中60個的新冠病毒基因分型一代測序均為Omicron（其餘仍在進行二代測序），表明V-01序貫加強對於Omicron感染導致的COVID-19可產生良好的保護力。同時，未發現有值得關注的安全性問題。

三、藥品的市場情況

據LSHTM跟蹤器信息，截至2022年2月7日，全球共有121款新冠疫苗產品處於臨床試驗階段，其中有27款產品已獲批上市或緊急使用授權。國內獲得附條件批准上市4款（無重組蛋白技術路線產品），獲得緊急使用批准7款（其中重組蛋白技術路線1款），共21款處在臨床試驗階段（重組蛋白技術路線8款）。

四、風險提示

- 1、根據目前國家關於疫苗註冊管理的相關規定，疫苗產品在完成III期臨床研究工作後，還需經過綜合審評、生產現場核查等程式，註冊申請能否獲國家藥監局批准及獲得批准的時分尚存在不確定性。
- 2、疫苗上市後的銷售情況受到（包括但不限於）疫情發展、市場環境、銷售管道等諸多因素影響，該疫苗後續市場銷售情況存在不確定性。
- 3、重組新型冠狀病毒融合蛋白疫苗為預防用生物製品，根據疫苗的接種情況，其防疫效果及發生不良反應的情況可能受個體差異影響而有所不同。
- 4、重組新型冠狀病毒融合蛋白疫苗為麗珠單抗與中科院合作研發，在研發過程中形成的知識產權及上市銷售後形成的收入或收益遵守相關協議或合同約定。

本公司將根據後續進展情況及時履行信息披露義務，敬請廣大投資者審慎決策，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
2022年2月16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