

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临床试验进展的提示性公告

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”）收到巴基斯坦药品监督管理局签发的关于丽珠单抗研发的“重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗”（以下简称“V-01”）III期临床试验的批准函件，批准 V-01 作为加强针的序贯免疫在完成 2 剂灭活疫苗接种的 18 周岁及以上健康成年人中的保护效力、安全性和免疫原性的国际多中心、随机、双盲、安慰剂对照的III期临床试验。V-01 已完成多个国家临床试验的申报工作，临床试验方案主要包括基础免疫、加强针序贯免疫等。现将有关详情公告如下：

一、药品研发的基本情况

V-01 自 2020 年 7 月开始立项研发，是丽珠单抗与中国科学院生物物理研究所合作研发的创新型新冠重组蛋白疫苗。V-01 于 2021 年年初获中国国家药品监督管理局批准进行临床试验，适应症为预防新型冠状病毒感染所致疾病（COVID-19）。V-01 国内 I 期、II 期临床试验已完成，II 期临床试验结果证明：V-01 在符合临床试验方案的人群中具有较好的安全性和免疫原性。

丽珠单抗向菲律宾 FDA 提交的“评价重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗（V-01）在 18 岁及以上成年人中的有效性、安全性和免疫原性的全球多中心、随机、双盲、安慰剂对照的III期临床试验”已获批准，并于 2021 年 8 月 25 日在菲律宾完成首例III期临床试验受试者入组，有关详情请见公司于 2021 年 8 月 27 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进入 III 期临床试验的提示性公告》（公告编号：2021-079）。

本次丽珠单抗向巴基斯坦药品监督管理局提交的“评价重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗（V-01）的序贯免疫在完成2剂灭活疫苗接种的18周岁及以上健康成年人中的保护效力、安全性和免疫原性的国际多中心、随机、双盲、安慰剂对照的III期临床试验”已获批准。

V-01 全球III期多中心临床试验目前进展顺利，针对上述两种不同临床试验方案已完成多个国家临床试验的申报工作，本次在巴基斯坦获批开展加强针的临床试验，成功获批上市后将为全球加强针免疫提供疫苗支持。根据公开信息，V-01 是巴基斯坦首个获批开展加强针III期临床方案的疫苗。

截至目前，丽珠单抗在 V-01 项目累计直接投入的研发费用约为人民币25,291.58万元。

二、药品的市场情况

据LSHTM跟踪器信息，截至2021年10月14日，全球共有113款新冠疫苗产品处于临床试验阶段，其中有22款产品已获批上市或紧急使用授权。国内获有条件批准上市4款，获得紧急使用批准3款，共16款处在临床试验阶段（重组蛋白技术路线6款）。

三、风险提示

1、根据目前国内关于疫苗的审批程序及研发经验，疫苗研发周期较长，重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗需完成临床试验、上市批准等主要环节后方可上市销售。目前本品仍处于临床试验阶段。

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，可能因疫苗的安全性、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、重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗为预防用生物制品，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。

5、重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗为丽珠单抗与中国科学院生物物理研究

所合作研发，在研发过程中形成的知识产权及上市销售后形成的收入或收益遵守相关协议或合同约定。

6、重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗能否获得相应药品监管机构的上市批准及获得上市批准的时间尚存在不确定性。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

2021年10月27日