

石药创新制药股份有限公司
关于石药集团巨石生物制药有限公司新冠病毒二价
mRNA 疫苗在中国纳入紧急使用的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、概述

石药创新制药股份有限公司（以下简称“公司”）于 2023 年 9 月 27 日召开 2023 年第二次临时股东大会，并审议通过了《关于公司现金增资石药集团巨石生物制药有限公司暨关联交易的议案》，同意公司现金增资控股石药集团巨石生物制药有限公司（以下简称“巨石生物”）。

近日，经中华人民共和国国家卫生健康委员会提出建议，国家药品监督管理局组织论证同意，巨石生物开发的新冠病毒二价 (XBB.1.5+BQ.1) mRNA 疫苗 (SYS6006.32)（以下简称“该产品”）在中国被纳入紧急使用，用于预防新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 感染引起的疾病 (COVID-19)。现将相关情况公告如下：

二、产品基本情况

SYS6006.32 为巨石生物在其已经纳入国家紧急使用的一代新冠病毒 mRNA 疫苗（商品名：度恩泰）基础上研制的包含 XBB.1.5 和 BQ.1 变异株的新冠病毒二价 mRNA 疫苗，是针对以 XBB.1.5 为代表的主流变异株的 mRNA 疫苗。

临床试验显示，该产品既可以对主流的 EG.5 和 XBB.1.5 突变株有着非常高的免疫原性，活病毒中和抗体水平分别是免前的 48 和 34 倍，及度恩泰的 4.9 和 5.0 倍，又可以对包括 XBB.1.16、BA.5、XBB.2.3 和 BA.2.86 等变异株具有广谱的交叉免疫，提示该产品对当前主要流行毒株和未来可能的流行毒株有很好的保护作用。该产品具有良好的安全性，主要不良反应的种类、程度均与度恩泰相当，未增加新的风险。相比于成年人群，老年人群所产生的中和抗体水平相当，但安全性更好，提示该产品对老年人群可能会起到更好的保护作用。

三、对公司的影响

该产品是继度恩泰后，又一个获得紧急使用的 mRNA 疫苗产品，证明了巨石生物 mRNA 平台的研发实力。巨石生物将积极推动该平台上其他产品的开发。

四、风险提示

1、该产品在获得紧急使用许可后，将根据监管部门相关的法律法规要求开展后续研究，后续研发及审批结果存在不确定性。

2、目前国内已有 mRNA 疫苗、重组蛋白疫苗、重组腺病毒载体疫苗等多种技术路径的多款新冠疫苗产品获批附条件上市或紧急使用。虽 SYS6006.32 已被纳入紧急使用，但受新冠疫情的发展变化、新冠疫苗接种率等多种因素影响，后续商业化前景仍存在不确定性。

3、公司增资石药集团巨石生物制药有限公司的工商变更登记手续尚未完成。

公司将根据后续研发进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

石药创新制药股份有限公司

董事会

2023 年 12 月 1 日