

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之內容概不負責，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之任何損失承擔任何責任。



CSPC PHARMACEUTICAL GROUP LIMITED

石藥集團有限公司

(於香港註冊成立之有限公司)

(股份代號：1093)

自願公告

重組呼吸道合胞病毒疫苗(SYS6057)在美國獲臨床試驗批准

石藥集團有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)董事會(「董事會」)欣然宣佈，本集團開發的預防用生物製品1類新藥重組呼吸道合胞病毒疫苗(SYS6057)(「該產品」)已獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)批准，可在美國開展臨床試驗。此前，該產品已於2026年7月30日獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)批准開展臨床試驗。

該產品為本集團第二款獲批臨床試驗的重組蛋白疫苗產品，由呼吸道合胞病毒(「RSV」)融合前F(Pre-F)蛋白抗原與本集團自主研發的第二代納米佐劑體系組成。相較於既往產品，該產品的佐劑採用不同的納米載體，呈現出獨特的理化性質與免疫活性。通過對該佐劑系統的優化，該產品可同步誘導針對RSV的高滴度中和抗體與強效細胞免疫反應，具備獨特的免疫防護優勢。臨床前研究顯示，該產品具有良好的安全性和有效性。

本次獲批的臨床適應症為用於60歲及以上人群預防RSV引起的下呼吸道疾病(LRTD)。本次臨床試驗獲批，為本集團後續重組蛋白疫苗及佐劑產品的開發奠定了堅實基礎，標誌著本集團之疫苗研發管線邁入快速發展的新階段。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2026年8月25日

於本公告日期，董事會包括執行董事蔡東晨先生、蔡磊博士、魏青杰先生、張翠龍先生、王振國先生、李春雷博士、姚兵博士、蔡鑫先生、陳衛平先生、屈志勇先生及張翊維先生；及獨立非執行董事王波先生、CHEN Chuan先生、王宏廣教授、歐振國先生、羅卓堅先生及李泉女士。