

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，概不就因本公告之全部或任何部分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。



Jiangsu Recbio Technology Co., Ltd.

江蘇瑞科生物技術股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：2179)

自願公告

新佐劑重組四價HPV疫苗中國臨床試驗申請獲得受理

本公告由江蘇瑞科生物技術股份有限公司(「本公司」)，連同其附屬公司，統稱為「本集團」自願作出。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣布，本集團已於近日收到國家藥品監督管理局簽發的受理通知書，同意受理其自主研發的新佐劑重組四價HPV疫苗REC604a(「**REC604a**」)臨床試驗申請。

REC604a搭載本公司自主研發的新型佐劑BFA04，旨在通過增強免疫原性和交叉保護作用，實現減少接種劑次的目的。減少接種劑次有助於節省成本、提高接種率，因此受WHO等監管機構推薦。臨床前研究表明，與採用鋁佐劑相比，BFA04佐劑可提高中和抗體7.7倍。相比接種三劑默沙東四價HPV疫苗Gardasil(「**Gardasil**」)，兩針REC604a誘導的HPV中和抗體水平平均高於Gardasil免疫三針誘導的中和抗體水平；至末次免疫後24周，REC604a免疫產生中和抗體滴度下降趨勢較Gardasil平緩。

本次獲得REC604a的臨床試驗受理通知書，進一步表明本公司在新佐劑疫苗領域的領先實力，增強本公司的核心競爭力和市場地位，有望為加速提高我國HPV疫苗接種率，提供一種更佳的預防選擇。

根據《中華人民共和國行政許可法》第三十二條的規定，經審查，決定予以受理。自受理之日起60日內，未收到藥審中心否定或質疑意見的，本公司可以按照提交的方案開展臨床試驗。

股東及潛在投資者應注意，本集團未必能成功開發或營銷REC604a，於買賣本公司證券時務請審慎行事。

承董事會命
江蘇瑞科生物技術股份有限公司
主席
劉勇博士

中國江蘇省，2022年10月27日

於本公告日期，董事會包括董事會主席兼執行董事劉勇博士，執行董事陳健平博士及李布先生，非執行董事洪坤學博士、周宏斌博士、趙輝先生、杜威博士及逢濤博士，以及獨立非執行董事梁國棟先生、夏立軍博士、GAO Feng教授及袁銘輝教授。