

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

### 重組雙組分新冠肺炎疫苗ReCOV多項海外II期臨床研究取得積極結果

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」)欣然宣佈，重組雙組分新冠肺炎疫苗ReCOV(「ReCOV」)近期已取得菲律賓基礎免疫II期、阿聯酋序貫加強免疫II期研究的積極數據。研究顯示，ReCOV安全、耐受性良好，具有優秀的免疫原性，且對奧密克戎變異株(包括目前流行株BA4/5)具有明確的交叉保護作用，其表現優於國際主流疫苗已報道的數據。公司已完成ReCOV產業化基地的建設和商業化生產準備，並已取得中國監管部門頒發的疫苗生產許可證，為中國商業化做足準備。

今年上半年，公司分別在菲律賓和阿聯酋分別開展基礎免疫及序貫加強免疫的II期研究。菲律賓基礎免疫II期招募先前未接種新冠疫苗的空白人群。阿聯酋序貫加強免疫II期針對先前已完成兩劑或三劑滅活COVID-19疫苗基礎免疫的人群，以評價ReCOV作為異源加強針的免疫原性和安全性。

1. 低劑量組和高劑量組ReCOV基礎免疫及序貫加強免疫在亞洲人群均顯示了良好的安全性特徵，未報告疫苗相關的嚴重不良反應SAE，絕大多數與疫苗接種相關的不良事件為1-2級，且在短期內恢復。
2. ReCOV基礎免疫可誘導高水平的針對原型株真病毒的中和抗體。兩劑接種後的中和抗體峰值可高達4,803.4 IU/mL(經WHO標準品換算)，該數值高於已報道的mRNA疫苗。

3. ReCOV基礎免疫及序貫加強免疫可誘導高水平針對奧密克戎變異株的中和抗體。與原型株相比，針對奧密克戎BA.2、BA.4/5、BA.2.75中和抗體水平僅分別下降約1.6-2倍、2.2-3.5倍、2.6-3倍，其下降幅度明顯低於已發表的國外mRNA疫苗數據。
4. 與接種第三劑滅活疫苗作為同源加強免疫的受試者相比，ReCOV序貫加強免疫誘導的針對原型株及奧密克戎變異株BA.2、BA.4/5、BA.2.75中和抗體的血清陽轉率SCR，幾何平均滴度增長倍數GMI均大幅度提升，中和抗體平均滴度GMT提升約12.1-17.3倍。
5. 基於真病毒及假病毒方法檢測的中和抗體水平具有高度相關性。本研究的假病毒中和抗體檢測結果可作為真病毒中和抗體的可靠替代指標，用於評價ReCOV境內外臨床研究的免疫原性，並可用於人種間免疫橋接，支持境外臨床試驗結果用於國內申報。

ReCOV為本公司綜合運用新型佐劑、蛋白工程、免疫評價等核心技術平台研發的重組新冠肺炎疫苗，其佐劑採用了自主研發的BFA03新型佐劑。ReCOV具有中和抗體廣譜性強、可誘導出明顯的Th1偏向性細胞免疫反應、免疫持久性好、總體安全性良好、生產易放大、生產成本低、製劑穩定性好、可在室溫儲存運輸等一系列綜合優勢。

股東及潛在投資者應注意，本集團未必能成功開發或營銷ReCOV，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11月8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。