

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

**本公司重組雙組分新冠肺炎疫苗ReCOV比對研究結果
優效於國際主流mRNA疫苗**

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。茲提述本公司於2022年8月19日發佈有關本公司重組雙組分新冠肺炎疫苗ReCOV（「**ReCOV**」）比對研究的自願公告。

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的菲律賓II期序貫加強臨床試驗取得積極結果。該臨床研究旨在已完成滅活疫苗基礎免疫的人群中，比較ReCOV與mRNA疫苗加強免疫的免疫原性和安全性。研究結果顯示，ReCOV序貫加強誘導的針對奧密克戎變異株BA.5和BA.2、原型株的真病毒中和抗體水平均顯著優於mRNA疫苗組（差異有統計學意義）。目前，本公司正在向中國監管部門滾動提交產品上市申請。

該II期研究共入組受試者600例，所有受試者均完成2劑滅活疫苗基礎免疫，按照隨機分組分別採用ReCOV疫苗或對照疫苗輝瑞mRNA疫苗COMIRNATY®進行序貫加強接種。

- 1. ReCOV的總體安全性良好。**截止數據分析日，接種ReCOV的受試者均未報告嚴重不良反應SAE或導致提前退出研究的嚴重不良事件TEAE，也未報告有臨床意義的生命體徵或臨床實驗室檢查異常。

2. **ReCOV針對原型株中和抗體水平較mRNA疫苗顯示統計學優效。**研究接種後14天時，ReCOV組、mRNA疫苗組針對原型株中和抗體的陽轉率(SCR)分別為96.0%及91.0%，ReCOV組的SCR顯著高於mRNA疫苗組(P值=0.039)。同時，ReCOV組及mRNA疫苗組中和抗體的幾何平均滴度(GMT)分別為7,781.8及5,605.3，ReCOV組的GMT顯著高於mRNA疫苗組(P值<0.001)。此外，ReCOV組誘導的中和抗體水平較基線升高25.1倍，明顯高於mRNA疫苗(15.7倍)。
3. **ReCOV針對奧密克戎變異株BA.5中和抗體水平較mRNA疫苗顯示統計學優效。**研究接種14天時，ReCOV組、mRNA疫苗組針對奧密克戎變異株BA.5中和抗體的SCR分別為92.1%及88.4%，ReCOV組的SCR數值上高於mRNA疫苗組。同時，ReCOV組及mRNA疫苗組的中和抗體GMT分別為4,387.4及3,100.6，ReCOV組的GMT顯著高於mRNA疫苗組(P值<0.001)。此外，ReCOV組誘導的中和抗體較基線升高22.5倍，明顯高於mRNA疫苗(15.9倍)。ReCOV組針對奧密克戎變異株BA.5的中和抗體較原型株僅下降1.77倍，顯示了優秀的交叉中和作用。
4. **ReCOV針對奧密克戎變異株BA.2中和抗體水平較mRNA疫苗顯示統計學優效。**研究接種14天時，ReCOV組、mRNA疫苗組針對奧密克戎變異株BA.2中和抗體的SCR分別為87.6%及84.9%，ReCOV組的SCR數值上高於mRNA疫苗組。同時，ReCOV組及mRNA疫苗組的中和抗體GMT分別為5,687及3,997.2，ReCOV組的GMT顯著高於mRNA疫苗組(P值<0.001)。此外，ReCOV組誘導的中和抗體較基線升高21.8倍，明顯高於mRNA疫苗(15.4倍)。ReCOV組針對奧密克戎變異株BA.2的中和抗體較原型株僅下降1.37倍，顯示了優秀的交叉中和作用。

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，其佐劑採用的是自主研發的新型佐劑BFA03。ReCOV疫苗具有中和抗體廣譜性強、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。本公司已完成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。

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12月14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。