

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

本公司新佐劑重組帶狀疱疹疫苗REC610 中國臨床試驗申請獲得受理及海外臨床試驗進展

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2023年2月13日發佈有關本公司新佐劑重組帶狀疱疹疫苗REC610(「REC610」)在菲律賓I期臨床試驗首批受試者成功入組的自願公告。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本集團已於近日收到國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)簽發的受理通知書(受理號：CXSL2300518)，同意受理其自主研发的新佐劑重組帶狀疱疹疫苗REC610臨床試驗申請。自受理之日起60日內，未收到國家藥監局藥品審評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。

本公司計劃採用隨機、雙盲、Shingrix®平行對照設計，在中國境內招募180例40歲及以上健康受試者開展I期臨床，以評價REC610的安全性、耐受性，並初步評價免疫原性。

帶狀疱疹是一種常見的病毒感染性疾病，嚴重影響患者特別是老年患者的生活質量。據估計，我國50歲及以上人群每年新發帶狀疱疹病例在150萬例以上，且近年來隨着生活節奏加快，其發病率有逐步年輕化的趨勢。REC610搭載由本公司自主研发的新型佐劑BFA01，可促進產生高水平的VZV糖蛋白E(gE)特異性CD4+T細胞和抗體，擬用於在40歲及以上成人中預防帶狀疱疹。臨床前研究顯示，REC610具有較好的免疫原性，可誘導產生高水平的gE抗原特異性CD4+T細胞反應和IgG抗體，其免疫反應非劣於對照疫苗Shingrix®。

此前，本公司已於2023年2月在菲律賓開展以葛蘭素史克Shingrix®為陽性對照的REC610首次人體試驗。目前該研究進展順利，所有受試者已完成兩劑疫苗接種後30天隨訪，且安全性與耐受性良好。

股東及潛在投資者應注意，本集團未必能成功開發或營銷REC610，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，2023年7月26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、李布先生及陳青青女士，非執行董事洪坤學博士、周宏斌博士、張家鑫先生及胡厚偉先生，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。