

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 在菲律賓臨床試驗期中分析取得積極結果

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。茲提述本公司於2023年2月13日以及2023年7月26日發佈有關本公司新佐劑重組帶狀疱疹疫苗REC610(「REC610」)在菲律賓臨床試驗受試者成功入組以及臨床試驗進展以及REC610在中國臨床試驗申請獲得受理的自願公告。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司自主研发的新佐劑重組帶狀疱疹疫苗REC610，已於近期在菲律賓首次人體(「FIH」)臨床試驗期中分析取得積極結果。

此前，本公司REC610在菲律賓開展以葛蘭素史克Shingrix®為陽性對照的FIH臨床試驗。該研究期中分析數據顯示，在40歲及以上健康受試者中，接種兩劑REC610總體安全、耐受性良好。REC610可誘導較強的gE特異性體液免疫和細胞免疫應答，免疫應答在首劑接種後即出現，並在兩劑接種後30天達到高峰，其水平與Shingrix®組相當，且在數值上高於Shingrix®組。

- 1) **安全性**：研究人群接受REC610兩劑接種安全性良好，未報告SAE、AESI或導致提前退出研究的TEAE。REC610組與Shingrix®組接種相關TEAE、徵集性局部及全身TEAE和非徵集性TEAE發生率均相當，大部分接種相關TEAE嚴重程度為1級或2級，且在1-3天內恢復。REC610組常見的(≥5%)徵集性TEAE包括接種部位疼痛、接種部位腫脹、發熱、頭痛和肌痛。
- 2) **免疫原性**：REC610組接種後可誘導較強的gE特異性體液免疫和細胞免疫應答，免疫應答在首劑接種後即出現，並在兩劑接種後30天達到高峰，其水平與Shingrix®組相當，且在數值上高於Shingrix®組。同時，REC610在老年及成年人群均可誘導較好的體液免疫和細胞免疫應答。

REC610組和Shingrix®組首劑接種後60天、第2劑接種後30天均可誘導高水平抗gE抗體，且接種組間抗gE抗體GMT、GMI和SCR結果相當，其中REC610組GMT、GMI數值上略高。REC610組和Shingrix®組在首劑接種後60天、第2劑接種後30天接種後均可誘導較強的細胞免疫應答。經國際公認的ICS方法檢測，接種後分泌至少1種和至少2種gE特異性細胞因子的CD4+T細胞頻數及相應CMI應答率兩組結果相當，REC610組在數值上略高於Shingrix®組。

帶狀疱疹是一種常見的病毒感染性疾病，據統計中國每年約有600萬帶狀疱疹病例，且近年來其發病有逐步年輕化的趨勢。根據全球已上市的帶狀疱疹疫苗研究數據，相比減毒活疫苗，新佐劑重組帶狀疱疹疫苗能提供更強的細胞免疫和保護效力。REC610搭載由本公司自主研發的新型佐劑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。據統計，中國40歲及以上的人口數約為7億左右，中國地區新佐劑重組疫苗僅有葛蘭素史克Shingrix®上市銷售，進口替代需求強烈。

REC610已於2023年10月獲得國家藥品監督管理局簽發的藥物臨床試驗批准通知書(通知書編號：2023LP02151)，予以准許作為預防用3.3類生物製品，在中國開展I期和III期臨床試驗。本公司將於近期採用隨機、雙盲、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、耐受性和免疫原性。

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12月29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、張佳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。