

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 啟動中國III期臨床研究

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7月26日以及2023年12月29日發佈有關本公司新佐劑重組帶狀疱疹疫苗REC610(「REC610」)獲准在中國開展I期和III期臨床研究的自願公告。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司自主研發的新佐劑重組帶狀疱疹疫苗REC610，已於近日正式啟動中國III期臨床研究並完成首批受試者入組。

中國III期臨床研究採用隨機、雙盲、安慰劑對照設計，在中國境內招募24,640例40歲及以上健康受試者，以評價REC610的保護效力、安全性及免疫原性。

帶狀疱疹是一種常見的病毒感染性疾病，患者可能併發帶狀疱疹後神經痛，這種劇烈的神經疼痛嚴重影響患者生活質量。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。目前，中國地區新佐劑重組帶狀疱疹疫苗僅有葛蘭素史克Shingrix®上市銷售，國產替代需求強烈。

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期臨床研究。REC610分別在菲律賓和中國開展以Shingrix®為陽性對照的I期臨床研究，均取得預期的滿意結果。中國I期研究階段性數據顯示，在40歲及以上健康受試者中，接種兩劑REC610總體安全性良好，未觀察到與研究用疫苗接種相關SAE、AESI或導致提前退出研究的TEAE。REC610可誘導較強的gE特異性細胞免疫應答，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。

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，2024年10月23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，執行董事李布先生、陳青青女士及洪坤學博士，非執行董事王如偉博士、張佳鑫博士、周宏斌博士及胡厚偉先生，以及獨立非執行董事夏立軍博士、梁國棟先生、GAO Feng教授及袁銘輝教授。