

证券代码：688276

证券简称：百克生物

公告编号：2024-049

长春百克生物科技股份有限公司
关于自愿披露II型单纯疱疹病毒 mRNA 疫苗
临床试验申请获得批准的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

1、长春百克生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到国家药品监督管理局下发的《药物临床试验批准通知书》。

2、本次II型单纯疱疹病毒 mRNA 疫苗后续临床试验的开展具有一定的不确定性，能否最终实现商业目的也存在一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

现将相关情况公告如下：

一、《药物临床试验批准通知书》的主要信息

受理号：CXSL2400665

通知书编号：2024LP02949

药品名称：LVRNA101

结论：同意开展预防由II型单纯疱疹病毒感染导致的生殖器疱疹的临床试验。

批准日期：2024年12月19日

本次公司获批的LVRNA101即II型单纯疱疹病毒 mRNA 疫苗（即“HSV-2 疫苗”）。

二、II型单纯疱疹病毒 mRNA 疫苗简介

II型单纯疱疹病毒感染而引发的生殖器疱疹，是以性行为作为主要传播途径的传染病，易感染、反复发作且无有效根治措施，已成为严重的公共卫生问题。为预

防生殖器疱疹的发生，已有多家生物医药企业持续致力于单纯疱疹病毒疫苗的研发工作。

本次公司获批临床的Ⅱ型单纯疱疹病毒疫苗系与珠海丽凡达生物技术有限公司联合申报（公司为批件持有人），该疫苗为多组分疫苗，能够同时诱导体液免疫应答和细胞免疫应答，且利用 mRNA 技术路线进一步增强细胞免疫应答，与传统的技术路线相比提高了疫苗成功开发的可能性。

截至目前，全球暂无相关疫苗产品成功开发上市。若公司该Ⅱ型单纯疱疹病毒 mRNA 疫苗能够成功开发，将进一步丰富公司产品管线，更好地满足市场需求。

三、对公司的影响

若该疫苗品种顺利完成临床试验，并获批上市，有助于公司优化产品结构、产业布局和主营业务的全面发展，增强公司长期盈利能力。

四、风险提示

1、公司的Ⅱ型单纯疱疹病毒 mRNA 疫苗后续临床试验的开展具有一定的不确定性，能否最终实现商业目的也存在一定的不确定性。

2、公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

3、本次Ⅱ型单纯疱疹病毒 mRNA 疫苗取得《药物临床试验批准通知书》对公司近期业绩不会产生重大影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

长春百克生物科技股份公司董事会

2024年12月21日