

长春百克生物科技股份有限公司
关于自愿披露重组带状疱疹疫苗（CHO 细胞）
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重组带状疱疹疫苗（CHO 细胞）的《药物临床试验批准通知书》。

2、本次获批临床试验的重组带状疱疹疫苗（CHO 细胞）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：CXSL2500213

通知书编号：2025LP01477

药品名称：重组带状疱疹疫苗（CHO 细胞）

结论：同意开展预防带状疱疹的临床试验。

批准日期：2025 年 6 月 3 日

二、重组带状疱疹疫苗（CHO 细胞）的简介

带状疱疹是由潜伏在机体内的水痘-带状疱疹病毒（VZV）重新被激活引起的急性感染性皮肤病，该病毒具有嗜神经性，初次感染后可长期潜伏在脊髓神经后根或脑神经节的神经元内，在某些诱因的刺激下，潜伏的病毒沿感觉神经移动到达支配的皮肤，迅速增殖复制使受感染细胞发炎、坏死造成神经痛，并沿着神经纤维通路到达皮肤表面，出现呈带状分布的红斑及簇集水疱。带状疱疹多发于老年人和免

疫低下人群，常伴剧烈的顽固性带状疱疹后神经痛（PHN），严重影响患者生活质量。

本次公司获批临床的重组带状疱疹疫苗（CHO 细胞）接种对象为 40 岁及以上成人，接种后可刺激机体产生抗水痘-带状疱疹病毒的免疫力，用于预防带状疱疹。

公司研制开发的重组带状疱疹疫苗（CHO 细胞）以水痘-带状疱疹病毒糖蛋白 E（gE 蛋白）为基础，配伍以公司自主研发的创新性 BK-02 佐剂系统。可激发机体免疫系统产生高水平的 gE 蛋白特异性抗体及细胞免疫应答，且具有较强的免疫持久性，从而预防水痘-带状疱疹病毒引起的皮肤带状疱疹和神经痛。

若该疫苗能够成功开发，将进一步丰富公司带状疱疹疫苗产品组合，为接种者提供更多元的接种选择，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，有利于公司疫苗品种的丰富，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、公司的重组带状疱疹疫苗（CHO 细胞）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、本次重组带状疱疹疫苗（CHO 细胞）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

2025 年 6 月 5 日