

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的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的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 新藥上市申請獲國家藥品監督管理局受理

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。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司新佐劑重組帶狀疱疹疫苗REC610(「REC610」)的新藥上市申請已於近日獲國家藥品監督管理局藥品審評中心正式受理，受理號：CXSS2500145。

帶狀疱疹是一種常見的由潛伏感染的病毒引起的疾病，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損害患者健康，影響患者生活質量。據統計，中國每年約有600萬人罹患帶狀疱疹，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、更高的保護效力和更長的保護時間。REC610搭載由本公司自主研發的BFA01新型佐劑，可促進機體產生高水平的VZV糖蛋白E(gE)特異性CD4+T細胞和抗體。目前，全球範圍內新佐劑重組帶狀疱疹疫苗僅有葛蘭素史克Shingrix®上市銷售。

REC610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)，於2024年12月完成III期臨床全部受試者的入組，目前正遵循臨床方案進行後續訪視觀察工作。該項臨床研究採用隨機、雙盲、安慰劑對照設計，旨在評估REC610疫苗對40歲及以上健康受試者的保護效力、安全性及免疫原性。

此前，REC610分別在菲律賓和中國開展了以Shingrix®為陽性對照的探索性臨床研究，均取得預期的結果。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的嚴重不良事件(SAE)、特別關注不良事件(AESI)或接種後發生的不良事件(TEAE)。REC610可誘導很強的gE特異性免疫應答，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
徐浩宇先生

中國江蘇省，2025年12月29日

於本公告日期，董事會包括董事會主席兼非執行董事徐浩宇先生，執行董事劉勇博士、魏其芳先生及王靜女士，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。