

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，概不就因本公告全部或任何部分內容所產生或因依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)

自願性公告

本公司取得重組帶狀疱疹疫苗《藥品生產許可證》增項

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，近日本公司已獲得江蘇省藥品監督管理局頒發的《藥品生產許可證》增項批准，新增重組帶狀疱疹疫苗(CHO細胞)及相關佐劑成份的生產範圍(「本次增項」)。本次增項標誌着本集團在預防用生物製品領域的研發與生產能力實現進一步拓展，為後續藥品上市註冊奠定堅實基礎。

一、《藥品生產許可證》本次增項基本信息

- 企業名稱：江蘇瑞科生物技術股份有限公司
- 許可證編號：蘇20210057
- 發證機關：江蘇省藥品監督管理局
- 生效日期：2025年11月05日
- 有效期至：2026年11月14日

- 新增生產地址及範圍：
 - 江蘇省泰州市醫藥高新區秀水路20號28幢、29幢：預防用生物製品「重組帶狀疱疹疫苗(CHO細胞)」，包括CHO細胞原液車間帶疱原液生產線、佐劑生產車間BFA01佐劑生產線、分包裝車間西林瓶分包裝生產線；
 - 江蘇省泰州市醫藥高新區秀水路20號26幢：預防用生物製品「重組帶狀疱疹疫苗(CHO細胞)佐劑成份單磷酰基脂A(MPL)」，包括佐劑成份生產車間(單磷酰基脂A)佐劑成份生產線(MPL)；
 - 江蘇省泰州市醫藥高新區藥城大道888號：新增倉庫、實驗室功能。

(以上生產範圍僅限註冊申報使用)

二、產品與技術優勢

本集團研發的重組帶狀疱疹疫苗(CHO細胞)搭載自主研製的BFA01脂質體佐劑系統，具備良好的安全性與免疫效果，符合新一代疫苗技術迭代方向。帶狀疱疹為中老年人群常見感染性疾病，隨着人口老齡化進程加速，相關疫苗市場需求持續增長。本產品的開發與生產推進，有望為臨床提供更多優質預防選擇。

三、對本集團的影響

本次增項體現了藥品監管部門對本集團質量管理體系與生產能力的認可。本集團已建成符合國際化標準的生產車間，並完成相關工藝驗證，具備重組帶狀疱疹疫苗的規模化生產能力。本次增項有助於本集團進一步完善疫苗產品佈局，增強在生物製藥領域的綜合競爭力，為未來產品商業化上市提供重要保障。

本集團將持續推進疫苗產品的研發與註冊工作，為公眾健康及股東價值提升貢獻力量。

本公司股東及有意投資者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，2025年11月14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。