

香港交易及結算所有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算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，並明確表示概不會就因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Beijing Luzhu Biotechnology Co., Ltd.
北京綠竹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：2480)

自願性公告
於中國成功完成在研重組帶狀皰疹疫苗LZ901的II期臨床試驗

本公告乃由北京綠竹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，以告知本公司股東及有意投資者本集團的最新業務更新。

本公司董事（「董事」）會（「董事會」）欣然宣佈，於中華人民共和國（「中國」）進行的LZ901的II期臨床試驗已於2023年5月成功完成。試驗結果具有統計學和臨床意義，並表現出良好的安全性。本公司正在中國推進LZ901的多中心、隨機、雙盲及安慰劑對照III期臨床試驗，並爭取儘早開始。

關於於中國進行的II期臨床試驗

LZ901的II期臨床試驗被設計為一項隨機、雙盲及安慰劑對照的臨床試驗。該臨床試驗的主要目的是評估不同劑量的LZ901在50至70歲健康人群中的免疫原性及安全性。該臨床試驗的次要目的是評估不同劑量的LZ901在50至70歲健康人群中的免疫持久性。LZ901的II期臨床試驗合共招募450名介乎50至70歲的受試者。

於中國進行的II期臨床試驗結果的要點載列如下：

- 免疫原性研究方面，LZ901高劑量試驗組的抗體幾何平均濃度（「GMC」）、幾何平均滴度（「GMT」）和陽轉率均顯著高於低劑量試驗組。另一方面，LZ901高、低劑量試驗組的抗體GMC、GMT和陽轉率均顯著高於安慰劑試驗組；及
- 安全性研究方面，試驗中的不良事件（「AE」）主要發生在0-7天內，試驗疫苗發生的1級、2級和3級AE發生率分別約為23.74%、6.02%和1.00%。於中國進行LZ901的II期臨床試驗期間，並無觀察到4級AE及嚴重AE。

II期臨床試驗數據為LZ901的III期臨床試驗提供了確切依據。III期臨床試驗劑量確定為100微克／0.5mL／瓶，及免疫程序應包括兩劑，且第二劑在第一劑接種後30天給藥。

關於LZ901

LZ901是一種由本集團自主開發的在研重組帶狀皰疹疫苗，並且是本集團的核心產品。其開發基於水痘帶狀皰疹病毒（「VZV」）糖蛋白E一片段可結晶區，具有四聚體分子結構，用於預防年齡為50歲及以上成人水痘帶狀皰疹病毒引起的帶狀皰疹。LZ901是在充分利用人體免疫系統處理外來抗原的機制的基礎上設計而成，並預防帶狀皰疹及帶狀皰疹引致的相關併發症的發生（包括帶狀皰疹後遺神經痛）。

關於本公司

本公司是一家致力於開發創新型人類疫苗和治療性生物製劑，以預防和控制傳染性疾病，並治療癌症和自身免疫性疾病的生物技術公司。自2001年成立以來，本公司專注於人類醫學領域，並憑藉對免疫學和蛋白質工程的理解，建立了技術平台，令本公司可開發效率優良、高純度及穩定性有所改善的重組疫苗及抗體在研產品。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的警示聲明：本公司無法保證LZ901最終將成功開發及營銷。本公司股東及有意投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
北京綠竹生物技術股份有限公司
主席兼執行董事
孔健先生

香港，2023年5月30日

於本公告日期，董事會包括執行董事孔健先生、蔣先敏女士及張琰平女士；非執行董事馬羈先生及孔雙泉先生；以及獨立非執行董事梁偉業先生、梁治矢先生及侯愛軍女士。