

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。



Ab&B Bio-Tech CO., LTD. JS
江蘇中慧元通生物科技股份有限公司
(於中華人民共和國成立的股份有限公司)
(股份代號：2627)

自願性公告

**重組呼吸道合胞病毒疫苗(CHO細胞)(佐劑)
的IND獲中國CDE及美國FDA批准**

本公告由江蘇中慧元通生物科技股份有限公司(「本公司」或「中慧生物」，連同其附屬公司，統稱「本集團」)自願刊發，以告知本公司股東及潛在投資者有關本集團最新業務發展的資料。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，本集團自主研發的重組呼吸道合胞病毒疫苗(CHO細胞)(佐劑)的新藥臨床試驗(「IND」)申請已經獲得國家藥品監督管理局藥品審評中心(「CDE」)批准。此外，該款疫苗在美國(「美國」)的IND申請亦已獲得美國食品藥品監督管理局(「FDA」)的批准。

呼吸道合胞病毒(「RSV」)作為一種高傳染性RNA病毒，是導致嬰兒、老年人和免疫功能不全者呼吸道感染的重要病原體之一。在臨床上，它主要表現為急性呼吸道感染症狀，以下呼吸道感染為主。嚴重病例可危及生命。根據中國疾控中心的資料，2009年至2019年，在中國，RSV在成人急性呼吸道感染病原體中排名第二，在兒童中排名第一。由於目前臨床缺乏特效治療藥物，主要依靠支持性護理應對急性感染，疫苗接種成為RSV防控的優選臨床解決方案。

本集團的重組呼吸道合胞病毒疫苗(CHO細胞)(佐劑)利用CHO細胞研製而成，可表達經修飾的pre-F蛋白。我們經廣泛篩選獲得了能夠穩定表達pre-F蛋白的高產量單克隆細胞系。在我們的臨床前研究中，它表現出比已上市重組RSV疫苗更高的pre-F表達水平、更好的熱穩定性和優異的免疫原性。根據先前公佈的結果，已上市重組RSV疫苗pre-F蛋白的表達量在600mg/L至800mg/L之間。相較而言，我們的高產細胞系產生的pre-F蛋白為約1,000mg/L至1,500mg/L。臨床前研究顯示

在40℃條件下放置14天後，我們的pre-F蛋白的活性仍高達95%以上，而已上市產品的蛋白活性降低至50%左右。由於其穩定性，與已獲批的產品不同，我們的產品採用液體劑型而非凍乾劑型。在小鼠中進行的臨床前免疫原性試驗中，我們在研疫苗的中和抗體幾何平均滴度顯著高於已上市同類產品。在我們的毒性研究和主動全身過敏反應試驗中也表現出良好的安全性。

關於中慧生物

我們是一家總部位於中國的疫苗公司，致力於創新疫苗及採用新技術方法的傳統疫苗的研發、製造及商業化。我們密切追蹤傳染病的全球發病及疫苗研發的趨勢來確定我們的產品管線，並專注於優質疫苗，以在中國取代傳統疫苗和進口疫苗，並將我們的競爭優勢擴展至國際市場。我們的產品包括但不限於，四價流感病毒亞單位疫苗及在研凍乾人用狂犬病疫苗，以及其他在研疫苗。

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：本公司無法確保本公司將能成功開發及最終成功銷售重組呼吸道合胞病毒疫苗（CHO細胞）（佐劑）。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
江蘇中慧元通生物科技股份有限公司
執行董事、董事長兼總經理
安有才先生

香港，2025年8月17日

於本公告日期，董事會成員包括：(i)執行董事安有才先生、李潤香女士及何一鳴先生；(ii)非執行董事程千文先生、于建林先生及杜沐先生；及(iii)獨立非執行董事李向明先生、李曉青女士及陳乘貝先生