

证券代码：688276

证券简称：百克生物

公告编号：2023-001

长春百克生物科技股份有限公司

关于自愿披露带状疱疹减毒活疫苗上市许可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带状疱疹减毒活疫苗的《药品注册证书》。

2、本次带状疱疹减毒活疫苗取得药品注册证书后尚需取得产品批签发证明并完成各地准入等程序，上市销售时间具有一定的不确定性。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、《药品注册证书》的主要信息

受理号：CXSS2200036 国

证书编号：2023S00118

药品名称：带状疱疹减毒活疫苗

剂型：注射剂

规格：复溶后每瓶 0.5ml。每 1 次人用剂量为 0.5ml，含水痘-带状疱疹活病毒应不低于 4.3 lg PFU。

注册分类：预防用生物制品

药品批准文号：国药准字 S20233097

药品注册标准编号：YBS00062023

二、带状疱疹减毒活疫苗简介

带状疱疹 (Herpes zoster, HZ)，是由潜伏在体内的水痘-带状疱疹病毒 (Varicella

zoster virus, VZV) 再激活而引起的一种急性感染性皮肤疾病。儿童时期初次感染 VZV 引起水痘, 感染后病毒进入皮肤的感觉神经末梢, 沿着脊髓后根或三叉神经节神经纤维向中心移动, 以一种持久潜伏的形式长期存在与脊神经或颅神经感觉神经节中。当人体免疫力低下或受到非特异性刺激后, 病毒再次活动, 生长繁殖, 导致受侵犯的神经节发炎或坏死, 产生神经痛, 同时再活动的病毒从一个或数个相邻的神经节沿着相应的感觉神经纤维传播到皮肤, 造成单侧分布的红斑基础上的簇集性水泡。爆发前阶段表现为低热、不适、将发疹部位疼痛、感觉异常; 急性发作期表现为皮疹和疼痛, 单侧皮肤表面水泡、红斑、硬结; 慢性期为持续疹后神经痛。

目前全球范围内共有两款带状疱疹疫苗上市, 分别为默沙东的 Zostavax 以及葛兰素史克的 Shingrix。Zostavax 由默沙东研制并于 2006 年 5 月获 FDA 批准上市, 是第一种常规推荐给老年人的带状疱疹减毒活疫苗; Shingrix 由葛兰素史克研发并于 2017 年 10 月获 FDA 批准上市, 是基因重组亚单位疫苗。中国地区仅有葛兰素史克生产的 Shingrix 已上市销售, 该疫苗于 2020 年 6 月 28 日正式在中国上市销售。

公司本次获批的带状疱疹减毒活疫苗适用于 40 岁及以上成人。

三、对公司的影响

公司带状疱疹减毒活疫苗上市许可申请获得批准, 将有利于公司疫苗品种的丰富, 有助于优化产品结构、产业布局和主营业务的全面发展。

四、风险提示

本次带状疱疹减毒活疫苗取得药品注册证书后尚需取得产品批签发证明并完成各地准入等程序, 上市销售时间具有一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策, 注意防范投资风险。

特此公告。

长春百克生物科技股份有限公司董事会

2023 年 2 月 1 日