

北京赛升药业股份有限公司

关于参股公司重组带状疱疹疫苗（LZ901）新药获得美国FDA 许可进入临床研究的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

北京赛升药业股份有限公司参股公司北京绿竹生物技术股份有限公司近日收到美国FDA的通知，同意其申报的重组带状疱疹疫苗（LZ901）可以在美国进入临床研究。具体情况如下：

一、药品基本情况

- 1、药品名称：重组带状疱疹疫苗（CHO 细胞）
- 2、IND:28183
- 3、持有人：北京绿竹生物技术股份有限公司

二、药品相关介绍

重组带状疱疹疫苗是指通过 DNA 重组技术在工程细胞中转染带状疱疹病毒糖蛋白 E 序列，利用工程细胞表达特异性带状疱疹病毒糖蛋白 E (gE) 抗原，可刺激人体产生水痘-带状疱疹病毒抗体，预防和控制带状疱疹疾病。本产品的主要用途为成人预防带状疱疹。

带状疱疹（herpes zoster）是由长期潜伏在脊髓后根神经节或颅神经节内的水痘-带状疱疹病毒（varicella-zoster virus）经再激活引起的感染性皮肤病，长期影响患者日常生活。

绿竹生物的核心产品重组带状疱疹疫苗 LZ901，是中国首款也是唯一一款寻求全球申报的带状疱疹疫苗。在分子设计上，LZ901 采用了独特的四聚体设计。LZ901 在临床前研究中表现出优异的免疫原性、有效性和安全性。LZ901 的分子设计模拟了带状疱疹病毒入侵人体时，与抗体形成免疫复合物。抗原递呈细胞表面的 Fc 受体与 LZ901 的 Fc 部分结合，通过巨噬细胞、树突细胞的吞噬作用和 B 细胞的内吞作用被内化，降解为肽段后递呈到细胞表面。进而诱导 Th2 和 Th1

型免疫反应，启动 CD8 T 细胞杀死感染带状疱疹病毒的细胞，与此同时，B 细胞响应产生抗体，中和带状疱疹病毒，并通过记忆 B 细胞提供长期保护。

三、风险提示

绿竹生物将按 FDA 临床试验的要求组织开展相应的临床试验，后续能否获得 FDA 的批准上市尚存在诸多不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告

北京赛升药业股份有限公司

董事会

2022 年 7 月 15 日