

证券代码：688276

证券简称：百克生物

公告编号：2023-043

长春百克生物科技股份有限公司
关于自愿披露冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）
临床试验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《药物临床试验批准通知书》。

2、本次冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）后续临床试验的开展具有一定的不确定性，能否最终实现商业目的也存在一定的不确定性。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、《药物临床试验批准通知书》的主要信息

受理号：CXSL2300615

通知书编号：2023LP02456

药品名称：冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）

结论：同意开展预防狂犬病的临床试验。

批准日期：2023年12月6日

本次公司获批的冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）即冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5细胞）。

二、冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）简介

狂犬病是世界上病死率最高的疾病，一旦发病，病死率接近100%，在世界范围广泛分布，每年约有6万人死于该病。狂犬病至今尚无特效治疗方法，仍以暴露后

预防为主。我国已上市的狂犬疫苗产品根据所采用的细胞基质不同可分为：人二倍体细胞、Vero细胞（非洲绿猴肾细胞）、地鼠肾细胞及鸡胚细胞狂犬病疫苗。而人二倍体细胞狂犬病疫苗具备天然的安全性优势，被世界卫生组织称为预防狂犬病的金标准疫苗。

本次公司获批的冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）采用国际上广泛用于疫苗生产的人二倍体细胞。该细胞来源于健康人胚肺组织，无异源细胞残留，无异源蛋白和DNA引入等潜在的风险。具有免疫原性好、起效速率快、安全性好、免疫持续时间长等优势。尤其适用于过敏体质者、老人及儿童等免疫力偏低的人群。冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）以其差异化优势，在丰富公司在研产品梯队的同时，更大程度的满足市场需求。

三、对公司的影响

若该疫苗品种顺利完成临床试验，并获批上市，有助于公司优化产品结构、产业布局和主营业务的全面发展，增强公司长期盈利能力。

四、风险提示

1、公司的冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）后续临床试验的开展具有一定的不确定性，能否最终实现商业目的也存在一定的不确定性。

2、公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

3、本次冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）取得《药物临床试验批准通知书》对公司近期业绩不会产生重大影响，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12月7日