

长春高新技术产业（集团）股份有限公司
关于控股子公司 II 型单纯疱疹病毒 mRNA 疫苗
临床试验申请获得批准的公告

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

近日，长春高新技术产业（集团）股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司——长春百克生物科技股份公司（以下简称“百克生物”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，II 型单纯疱疹病毒 mRNA 疫苗的临床试验申请获得批准。具体情况如下：

一、《药物临床试验批准通知书》的主要信息

受理号：CXSL2400665

通知书编号：2024LP02949

药品名称：LVRNA101

结论：同意开展预防由 II 型单纯疱疹病毒感染导致的生殖器疱疹的临床试验。

批准日期：2024 年 12 月 19 日

本次百克生物获批的 LVRNA101 即 II 型单纯疱疹病毒 mRNA 疫苗（即“HSV-2 疫苗”）。

二、II 型单纯疱疹病毒 mRNA 疫苗简介

II 型单纯疱疹病毒感染而引发的生殖器疱疹，是以性行为作为主要传播途径的传染病，易感染、反复发作且无有效根治措施，已成为严重的公共卫生问题。为预防生殖器疱疹的发生，已有多家生物医药企业持续致力于单纯疱疹病毒疫苗的研发工作。

百克生物获批临床的 II 型单纯疱疹病毒疫苗系与珠海丽凡达生物技术有限公司联合申报（百克生物为批件持有人），该疫苗为多组分疫苗，能够同时诱导体液免疫应答和细胞免疫应答，且利用 mRNA 技术路线进一步增强细胞免疫应答，与传统的技术路线相比提高了疫苗成功开发的可能性。

截至目前，全球暂无相关疫苗产品成功开发上市。若百克生物 II 型单纯疱疹

病毒 mRNA 疫苗能够成功开发，将进一步丰富公司产品管线，更好地满足市场需求。

三、对公司的影响

如控股子公司临床试验进展顺利，将有利于公司拓宽业务结构、优化产品结构，并丰富完善战略领域产品线布局、提升公司核心竞争力。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，本次临床试验进程尚存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告

长春高新技术产业（集团）股份有限公司

董事会

2024 年 12 月 21 日