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。

Jiangsu Recbio Technology Co., Ltd.
江蘇瑞科生物技術股份有限公司
（於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司）
（股份代號：02179）

有關2025年年度報告及2026年中期報告的補充公告

茲提述江蘇瑞科生物技術股份有限公司（「**本公司**」，連同其附屬公司，統稱為「**本集團**」）截至2025年12月31日止年度的年報（「**2025年年度報告**」）及截至2026年6月30日止六個月的中期報告（「**2026年中期報告**」）。除另有說明外，本公告所用詞彙與2025年年度報告及2026年中期報告所界定者具有相同涵義。

本公司董事會（「**董事會**」）謹此提供有關本公司於上市規則第18A章項下的一款核心產品重組九價HPV候選疫苗REC603（「**REC603**」）的補充資料。

REC603於2018年7月獲得國家藥監局IND批准。根據產品註冊分類以及與國家藥監局藥品審評中心的書面溝通，我們獲准在獲得I期臨床數據後，直接在中國進行III期臨床試驗。目前，REC603正處於中國III期臨床的關鍵階段。我們正在按照臨床方案開展定期隨訪工作，截至2025年12月31日及2026年6月30日，已分別完成第48個月的訪視觀察和第54個月的訪視觀察，目前正在進行第60個月的訪視觀察。截至本公告日期，由於臨床終點病例收集時間的延長，本公司尚未按預期時間表完成REC603的上市申報提交工作。REC603的中國III期臨床試驗主效力試驗，以經病理確認的試驗疫苗所含HPV高危型別感染相關的CIN2+（包括CIN 2/3、原位腺癌(AIS)、浸潤性宮頸癌）、VIN2+（包括VIN 2/3及外陰癌）、VaIN2+（包括VaIN 2/3及陰道癌）為主要有效性終點，須累積達到預設數量的終點病例方可開展期中分析。近年來，中國HPV相關流行病學環境發生較明顯變化：隨着適齡女性HPV疫苗接種項目的廣泛實施（HPV疫苗已納入國家免疫規劃）及接種率持續提升，試驗實施地區適齡女性人群中HPV特定型別的感染率及傳播水平較試驗設計時的流行病學假設有所下降；同時，在國家宮頸癌綜合防控政策推動下，宮頸癌篩查覆蓋率不斷提高，癌前病變得以更早發現並及時治療，人群中高級別病變的新發發生率相應降低。受上述流行病學變化影響，本試驗受試人群中部分型別終點病例的實際累積速度低於原預期，故需相應延長病例收集及隨訪時間，以累積足夠數量的終點病例、確保期中分析的統計學意義及結果的可靠性。

為提速REC603研發與註冊進度，本公司已完成HPV產業化板塊核心管理團隊調整，並將強化臨床執行、藥學研究、註冊申報全流程統籌管理，保障各環節高效推進。本公司將根據臨床隨訪實際進展、工藝驗證進展及與監管部門的持續溝通情況，統籌推進提交產品上市申請工作。經考慮截至2025年12月31日及2026年6月30日的開發狀況，並受限於下文進一步說明的不確定因素，本集團預期，如開發成功，REC603將於2029年至2030年間實現商業化及上市。除上文所披露者外，2025年年度報告及2026年中期報告內的所有其他資料維持不變。

疫苗的研發、申報及商業化受多項不確定因素影響，包括但不限於臨床訪視及關鍵病例採樣進度、工藝驗證結果、原液生產連續性、質量標準研究範圍、CDE溝通結果、NDA審評周期、現場核查、市場競爭、國家免疫規劃及集採政策、價格競爭等。

我們無法保證我們最終將能成功開發或銷售REC603。本公司股東及潛在投資者於買賣股份時務請審慎行事。

承董事會命
江蘇瑞科生物技術股份有限公司
主席
徐浩宇先生

中國江蘇省，2026年11月9日

於本公告日期，董事會包括董事會主席兼非執行董事徐浩宇先生，執行董事劉勇博士及王靜女士，非執行董事王如偉博士、張佳鑫博士、周宏斌博士及胡厚偉先生，以及獨立非執行董事夏立軍博士、梁國棟先生、GAO Feng教授及袁銘輝教授。