

**重庆智飞生物制品股份有限公司**  
**关于改良型安卡拉痘苗病毒（MVA）猴痘减毒活疫苗**  
**临床试验申请获得受理的公告**

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。

重庆智飞生物制品股份有限公司（以下简称“公司”）于近日获悉，由全资子公司安徽智飞龙科马生物制药有限公司（以下简称“智飞龙科马”）研发的改良型安卡拉痘苗病毒（MVA）猴痘减毒活疫苗获得国家药品监督管理局药物临床试验申请受理通知书（受理号：CXSL2501083）。自受理之日起 60 日内，未收到药审中心否定或质疑意见的，智飞龙科马可以按照提交的方案开展临床试验。

### 一、研发项目简介

猴痘是由猴痘病毒引起的一种人畜共患病，病程通常分为入侵期和皮疹期。入侵期持续 0-5 天，特征是发烧、剧烈头痛、淋巴结肿大、背痛、肌肉酸痛和极度虚弱，淋巴结肿大是猴痘的一个显著特征，主要通过密切的皮肤接触（尤其是性接触）、接触被病毒污染的物品（如衣物、床单），以及长时间的面对面呼吸道飞沫传播。猴痘的传播有明显的性别和年龄差异，年轻男性发病率明显较高，有数据的病例中男性报告病例为 90%以上。虽然猴痘是一种自限性疾病，但儿童、孕妇或者免疫功能低下的人群往往易出现较严重的并发症。因此，接种猴痘减毒活疫苗对于降低疾病发病率和疾病负担具有重要意义。

智飞龙科马研发的改良型安卡拉痘苗病毒（MVA）猴痘减毒活疫苗用于预防猴痘病毒引起的猴痘疾病，拟适用于 6 周岁及以上人群。

### 二、获得受理的意义

截至本公告披露日，经查询国家药品监督管理局官网，国内暂无猴痘疫苗获批上市使用。

公司的改良型安卡拉痘苗病毒（MVA）猴痘减毒活疫苗采用减毒活疫苗技术路线，利用改良型安卡拉痘苗病毒 Ankara 株进行疫苗生产，Ankara 株无法在人体细胞中有效复制，不会在身体中扩散或造成继发传播，安全性较高。该疫苗临床试验申请获得受理，标志着公司在新发突发传染病疫苗矩阵实现关键性突破，是公司聚焦创新技术、增强核心攻关的成果。这一突破性进展不仅赋能公司长期稳健发展，也将推动我国重大传染病防控自主创新能力的提升。若本项目进展顺利，将进一步丰富公司疫苗品种，完善公司产品布局，强化公司的市场地位。

### 三、风险提示

1、药品研制是非常复杂严谨的科学活动，具有投入大，周期长，风险高的特点，产品的研发和行政审批主要有以下几个阶段：临床前研究；申请临床试验；进行临床试验；申请生产文号；上市销售。

2、公司改良型安卡拉痘苗病毒（MVA）猴痘减毒活疫苗临床试验申请获得受理对公司近期业绩不会产生重大影响，若未来产品研发顺利，将丰富公司产品结构，提升公司的盈利能力与核心竞争力。

3、该项目后续临床试验进度、结果及产品上市情况存在不确定性，公司将根据研发进展情况及时履行信息披露义务。

敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告

重庆智飞生物制品股份有限公司董事会

2025 年 12 月 17 日