

重庆智飞生物制品股份有限公司
关于冻干乙型脑炎灭活疫苗（人二倍体细胞）
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”）研发的冻干乙型脑炎灭活疫苗（人二倍体细胞）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：CXSL2600147）。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

流行性乙型脑炎，简称乙脑，是由乙型脑炎病毒引起的中枢神经系统急性传染病。乙脑主要通过蚊虫叮咬传播，感染后会引发高热、头痛、呕吐、抽搐甚至昏迷，严重时甚至会威胁生命。人群对乙脑普遍易感，儿童为中国乙脑发病的主要人群。通过接种疫苗、防蚊灭蚊，可以做到有效防控。智飞龙科马研发的冻干乙型脑炎灭活疫苗（人二倍体细胞）用于预防由乙型脑炎病毒感染引起的疾病。

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，国内有 2 款乙型脑炎疫苗获批上市使用，分别为原代地鼠肾细胞培养生产的减毒活疫苗和 Vero 细胞培养生产的灭活疫苗，暂无人二倍体细胞培养生产的冻干乙型脑炎灭活疫苗获批。

公司的冻干乙型脑炎灭活疫苗（人二倍体细胞）系以人二倍体细胞作为细胞基质，将乙型脑炎病毒接种于人二倍体细胞，经培养、收获、灭活、纯化后，加入适宜稳定剂冻干制成。该疫苗采用人二倍体细胞制备，过敏反应发生率低，具

有更高的安全性。该疫苗临床试验申请获得受理，是公司人二倍体细胞株技术平台应用，聚焦创新技术、增强核心攻关的成果。若本项目进展顺利，将进一步丰富公司升级换代疫苗品种，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、公司冻干乙型脑炎灭活疫苗（人二倍体细胞）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

2026 年 1 月 30 日