

重庆智飞生物制品股份有限公司
关于流感病毒裂解疫苗药品补充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”）于近日收到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”）报告，由智飞龙科马自主研发的流感病毒裂解疫苗药品补充申请（以下简称“补充申请”）获得国家药品监督管理局出具的《受理通知书》（受理号：CYSB2600272）。现将相关情况公告如下：

一、疫苗产品及补充申请情况

流感是由流行性感冒病毒引起的可造成大规模流行的急性呼吸道传染病，传染性强，可引发肺炎、支气管炎、心肌炎等并发症，可加重儿童的基础疾病，增加疾病负担，危害人类健康。接种流感疫苗是预防流感疾病及流感大爆发最经济、有效的措施。

智飞龙科马的流感病毒裂解疫苗已于 2025 年 9 月获批上市，适用于 3 岁及以上人群预防流感病毒引起的感染性疾病。本次补充申请为流感病毒裂解疫苗在已经获得注册批准的适用人群基础上增加“6-35 月龄儿童”。

二、对公司的影响

截至本公告披露日，经查询国家药品监督管理局网站，国内有多款获批上市的流感病毒裂解疫苗可用于“6-35 月龄儿童”。

若本项目进展顺利，将进一步扩大公司已经上市的流感病毒裂解疫苗的适用人群，与公司已获批上市的四价流感病毒裂解疫苗、处于 I/II 期临床试验的四价

流感病毒裂解疫苗(ZFA02 佐剂)及已获批临床的三价流感病毒裂解疫苗(ZFA02 佐剂)构成覆盖全年龄段且种类丰富的流感疫苗系列产品,强化公司的市场竞争优势。

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、公司流感病毒裂解疫苗本次补充申请获得受理对公司近期业绩不会产生重大影响。若注册工作进展顺利,将对公司未来经营与可持续发展产生一定积极影响。

3、该产品补充申请获得受理后,还需经过技术审评、临床试验现场核查、生产现场检查等相关审评程序后方可获得批准。药品审评、审批进度及结果等均具有一定的不确定性,公司将根据该项目的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 9 月 4 日