证券代码：300122　　证券简称：智飞生物　　公告编号：2026-66

重庆智飞生物制品股份有限公司
关于冻干重组呼吸道合胞病毒蛋白疫苗（CHO 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”）研发的冻干重组呼吸道合胞病毒蛋白疫苗（CHO 细胞）（以下简称“冻干重组 RSV 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：CXSL2601266、CXSL2601267、CXSL2601268）。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

呼吸道合胞病毒（RSV）是常见的呼吸道病毒，是导致婴幼儿、老年人及免疫功能低下人群下呼吸道感染的主要病原体之一，在全球范围内造成了沉重的疾病负担。根据世界卫生组织统计，全球每年约 360 万 5 岁以下儿童因 RSV 感染住院，约 10 万例患儿死亡，几乎所有婴幼儿在 2 岁前均感染过该病毒。RSV 对老年人群同样构成严重威胁，尤其伴有心肺基础疾病者感染后易导致基础病急性加重，增加住院率和死亡率。

智飞龙科马采用基因工程重组技术，研制了重组蛋白 RSV 疫苗。其活性成分为 CHO 细胞表达的重组 RSV 融合前 F 蛋白，并辅以自主研制的新型佐剂。临床前数据显示，本品安全性良好，可在小鼠、棉鼠、恒河猴等多种动物体内诱导产生 RSV 特异性保护性免疫应答，适用于成人预防 RSV 诱发下呼吸道感染。

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，国内尚无呼吸道合胞病毒疫苗获批上市使用。公司的冻干重组 RSV 疫苗采用自主研制的新型佐剂，可快速提升免疫应答水平。

为加强研发创新效率，公司采用重组蛋白技术（创新佐剂）、腺病毒载体等多条技术路径布局 RSV 疫苗。公司将根据相关试验数据，择优、择机开展后续研究，为公司长远可持续发展奠定基础。

冻干重组 RSV 疫苗临床试验申请获受理，是公司新型佐剂技术平台应用，聚焦创新、加强核心技术攻关的成果。若本项目进展顺利，将进一步丰富公司在研产品储备，强化公司的竞争优势与市场地位。

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、公司冻干重组 RSV 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

2026 年 11 月 17 日