

重庆智飞生物制品股份有限公司
关于鼻喷重组呼吸道合胞病毒疫苗（黑猩猩腺病毒载体）
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，由全资子公司北京智飞绿竹生物制药有限公司（以下简称“智飞绿竹”）研发的鼻喷重组呼吸道合胞病毒疫苗（黑猩猩腺病毒载体）（以下简称“鼻喷重组 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：CXSL2600844）。自受理之日起 60 日内，未收到药审中心否定或质疑意见的，智飞绿竹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（Respiratory Syncytial Virus, 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（World Health Organization, WHO）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，住院率和死亡率居高不下，因此开发安全有效的 RSV 疫苗具有迫切的临床需求和深远的社会价值。

智飞绿竹研发的鼻喷重组 RSV 疫苗拟用于预防 RSV 引起的下呼吸道感染，通过鼻喷免疫诱导呼吸道黏膜免疫应答，构筑呼吸道第一道免疫屏障，可同步激发体液免疫和细胞免疫，接种方式更便捷，有望为 RSV 高危人群提供新型无创预防选择。

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。智飞绿竹的鼻喷重组 RSV 疫苗凭借黑猩猩腺病毒载体激发细胞免疫与体液免疫的双重优势，叠加鼻喷给药模拟自然感染途径的便捷性，在提高接种依从性的前提下，有望充分激发多层次免疫应答，提升疫苗防护效果。该产品以差异化的鼻喷技术路径实现对不同人群需求的全覆盖，推动鼻喷黏膜免疫疫苗技术路线的进一步落地与验证，为呼吸道传染病防控开辟全新思路。

该疫苗临床试验申请获得受理，是公司聚焦创新技术、增强核心攻关的成果。若本项目进展顺利，将以鼻喷黏膜免疫这一差异化技术路径切入，与公司现有呼吸道疾病疫苗布局形成协同效应，进一步丰富公司呼吸道疫苗矩阵品种，完善公司产品布局，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、公司鼻喷重组 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 8 月 10 日