

重庆智飞生物制品股份有限公司
关于冻干人用狂犬病疫苗（ZFB-3 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”）研发的冻干人用狂犬病疫苗（ZFB-3 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：CXSL2600933）。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

狂犬病是狂犬病病毒感染引起的人兽共患传染病，临床表现为特有的恐水、怕风、咽肌痉挛、进行性瘫痪等，缺乏特异性治疗，狂犬病一旦发病，病死率几乎 100%。全球有 100 多个国家和地区有狂犬病流行，大部分病例发生在亚洲和非洲国家，年死亡病例数约 59000 例。接种狂犬病疫苗是控制和预防狂犬病的有效方式。

智飞龙科马研发的冻干人用狂犬病疫苗（ZFB-3 细胞）用于预防狂犬病。通过接种该疫苗，可刺激机体产生抗狂犬病病毒的免疫力。本品以公司自主研发的人二倍体细胞株（ZFB-3 细胞）作为生产基质，与动物源性细胞狂犬病疫苗相比，理论上局部和全身不良反应发生率更小，且无致癌性风险。

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，国内主要有 4 类获批

上市的人用狂犬病疫苗，分别采用 Vero 细胞、地鼠肾细胞、鸡胚细胞、人二倍体细胞。

冻干人用狂犬病疫苗（ZFB-3 细胞）是我司自主研发的人二倍体细胞平台产品，该细胞株更适应于大规模培养，具有自主知识产权，克服目前使用的人二倍体细胞株面临生存代次有限、连续繁殖能力有限、细胞资源短缺等问题。若本项目进展顺利，将进一步丰富公司病毒类疫苗品种，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、公司冻干人用狂犬病疫苗（ZFB-3 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 9 月 1 日