

证券代码：300122

证券简称：智飞生物

公告编号：2025-01

重庆智飞生物制品股份有限公司
关于三价流感病毒裂解疫苗（ZFA02 佐剂）
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”）研发的三价流感病毒裂解疫苗（ZFA02 佐剂）（以下简称“佐剂三价流感疫苗”）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：CXSL2500007）。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。流感的传染性强，可引发肺炎、支气管炎、心肌炎等并发症，也可加重老年人、体弱者等高危人群的基础疾病。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。本次临床试验申请获得受理的佐剂三价流感疫苗，含公司自主研发的 ZFA02 佐剂，接种后可刺激机体产生针对流感病毒抗原血凝素（HA）体液免疫和细胞免疫反应，用于预防疫苗相关型别的流感病毒引起的流行性感冒。

二、获得受理的意义

截至目前，经查询国家药品监督管理局网站，国内暂无佐剂流感疫苗正式获批上市。海外有 Seqirus 公司的佐剂流感疫苗获批上市使用。公司的佐剂三价流感疫苗临床试验申请获得受理，是公司新型佐剂技术平台的应用，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，将进一步丰富公司病毒类疫苗品种，并与公司处于申报上市阶段的四价流感病毒裂解疫苗、三价流感病毒裂解疫苗，及已获批临床试验的四价流感病毒裂解疫苗（ZFA02 佐剂）形成协同效应，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、公司佐剂三价流感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

2025 年 1 月 6 日