

长春百克生物科技股份有限公司
关于自愿披露流感病毒裂解疫苗（BK-01 佐剂）
临床试验申请获得批准的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

1、长春百克生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到国家药品监督管理局下发的流感病毒裂解疫苗（BK-01 佐剂）的《药物临床试验批准通知书》。

2、本次获批临床试验的流感病毒裂解疫苗（BK-01 佐剂）后续临床试验的开展具有一定的不确定性，能否最终实现商业目的也存在一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

现将相关情况公告如下：

一、《药物临床试验批准通知书》的主要信息

受理号：CXSL2500239

通知书编号：2025LP01603

药品名称：流感病毒裂解疫苗（BK-01 佐剂）

结论：同意开展预防疫苗相关型别流感病毒引起的流行性感冒的临床试验。

批准日期：2025 年 6 月 19 日

二、流感病毒裂解疫苗（BK-01 佐剂）的简介

流感是由流感病毒引起的一种急性呼吸道传染病，流感病毒因其基因多变性、宿主多样性，可在人群中广泛传播，每年可造成约 300 万～500 万严重病例和 29 万～65 万例死亡。世界卫生组织（WHO）认为预防流感最有效的方法是接种疫苗，接种疫苗对具有严重流感并发症高风险的人群以及与高危个人同住或为其进行护

理的人尤为重要。

本次公司获批临床的流感病毒裂解疫苗（BK-01 佐剂）接种对象为 60 岁及以上人群，接种后可刺激机体产生更强的免疫应答，用于预防流感病毒引发的流行性感冒。该疫苗采用流感病毒裂解疫苗工艺技术路线，配伍以公司自主研发的佐剂，保证疫苗安全性的同时提高了疫苗的免疫原性，与传统裂解流感疫苗相比，可激发机体产生更高水平的保护性抗体。

若该疫苗能够成功开发，将进一步完善公司流感疫苗研发管线，为 60 岁及以上人群提供新的接种选择，扩大公司流感疫苗的人群覆盖范围。

三、对公司的影响

若该疫苗品种顺利完成临床试验，并获批上市，有利于公司疫苗品种的丰富，有助于公司优化产品结构、产业布局和主营业务的全面发展，增强公司长期盈利能力。

四、风险提示

1、公司的流感病毒裂解疫苗（BK-01 佐剂）后续临床试验的开展具有一定的不确定性，能否最终实现商业目的也存在一定的不确定性。

2、公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

3、本次流感病毒裂解疫苗（BK-01 佐剂）取得《药物临床试验批准通知书》对公司近期业绩不会产生重大影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

长春百克生物科技股份公司董事会

2025 年 6 月 20 日