

长春百克生物科技股份公司
关于自愿披露三价流感病毒裂解疫苗（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公司（以下简称“公司”）近日收到国家药品监督管理局下发的三价流感病毒裂解疫苗（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三价流感病毒裂解疫苗（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：CXSL2500608

通知书编号：2025LP02679

药品名称：三价流感病毒裂解疫苗（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 10 月 13 日

二、三价流感病毒裂解疫苗（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。

据研究表明，含有佐剂的流感疫苗能显著增强老年人体内的抗体应答，是老年人这一脆弱群体预防流感的有效工具。公司布局佐剂流感疫苗产品矩阵，分为四价和三价。其中，四价的流感病毒裂解疫苗（BK-01 佐剂）已于 2025 年 6 月获得国家药品监督管理局下发的《药物临床试验批准通知书》。具体情况详见公司于 2025 年 6 月 20 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《长春百克生物科技股份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》（公告编号：2025-024）。

自 2020 年 3 月以来，自然环境中尚未发现确证的 B/Yamagata 系流感病毒，WHO 于 2024 年 2 月 19 日针对 2024~2025 年度北半球流感疫苗组分召开的重要会议中，建议从北半球流感疫苗组分中移除 B/Yamagata 系病毒。这标志着三价流感疫苗成为应对流感疫情的重要防控手段。

为此，公司自主研发了本次获批临床的三价流感病毒裂解疫苗（BK-01 佐剂），该疫苗接种对象为 60 岁及以上人群，接种后可刺激机体产生更强的免疫应答。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，为老年人群提供有效的防护。

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，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。也将助力公司优化产品结构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、公司的三价流感病毒裂解疫苗（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、本次三价流感病毒裂解疫苗（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有限公司董事会

2025 年 10 月 14 日