

重庆智飞生物制品股份有限公司 关于冻干水痘灭活疫苗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”）研发的冻干水痘灭活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：CXSL2500962）。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

水痘是由水痘-带状疱疹病毒（varicella-zoster virus, VZV）引起的发热出疹性疾病，初次感染水痘-带状疱疹病毒后（通常在儿童期）表现为水痘，并在神经节潜伏；免疫力低下时，潜伏的病毒会再次激活（通常在成年或老年期），表现为带状疱疹。水痘的典型症状包括发热、头痛、全身不适等前驱症状，随后出现向心性分布的皮疹。皮疹呈红色斑丘疹→椭圆形水滴样小水泡→结痂的演变过程，常伴有剧烈瘙痒。重症水痘多见于免疫功能低下人群，如婴儿、孕妇、HIV 感染者等，可能引发出血性皮疹、肺炎、脑炎等严重并发症。水痘号称“见面传”，传染性强，飞沫传播是水痘-带状疱疹病毒最主要的传播方式之一，另外，该病毒也可通过直接接触传播。所有未接种过水痘疫苗或没有得过水痘的人群都有可能感染后发病，接种水痘疫苗是预防水痘最有效的方法。智飞龙科马研发的冻干水痘灭活疫苗用于预防由水痘带状疱疹病毒感染引起的疾病。

二、获得受理的意义

智飞龙科马研发的冻干水痘灭活疫苗采用创新灭活技术路线，生产用细胞株、毒株均为公司自主研发。本产品安全性具有显著优势，适用于12月龄及以上人群预防水痘，可为正常健康人以及免疫缺陷或者有禁忌的人群接种水痘疫苗提供更多安全选择。

截至本公告披露日，经查询国家药品监督管理局官网，国内有8款水痘减毒活疫苗获批上市使用，暂无水痘灭活疫苗正式获批上市，市场前景广阔。

公司的冻干水痘灭活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，将进一步丰富公司升级换代疫苗品种，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、公司冻干水痘灭活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11月12日