

重庆智飞生物制品股份有限公司
关于重组带状疱疹 ZFA01 佐剂疫苗（CHO 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”）研发的重组带状疱疹 ZFA01 佐剂疫苗（CHO 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：CXSL2500978）。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

带状疱疹（herpes zoster）是由长期潜伏在脊髓后根神经节或颅神经节内的水痘-带状疱疹病毒（varicella-zoster virus, VZV）经再激活引起的感染性皮肤病。有数据表明，90%以上的成人体内都潜伏有水痘-带状疱疹病毒，大约 1/3 的人在一生中会患带状疱疹。带状疱疹是皮肤科常见病，除皮肤损害外，常伴有神经病理性疼痛，多见于年龄较大、免疫抑制或免疫缺陷等人群，严重影响患者生活质量。带状疱疹后神经痛（PHN）为带状疱疹最常见的并发症，其发生率为 5%-30%，多见于高龄、免疫功能低下患者。该并发症疼痛部位通常比疱疹区域有所扩大，常见于单侧肋间神经、三叉神经（主要是眼支）或颈神经。疼痛性质多样，可为烧灼样、电击样、刀割样、针刺样或撕裂样。30%-50%的患者疼痛持续超过 1 年，部分病程可达 10 年或更长。接种疫苗是最有效可行的预防带状疱疹及带状疱疹后神经痛的手段。智飞龙科马研发的重组带状疱疹 ZFA01 佐剂疫苗（CHO 细胞）用于预防由带状疱疹感染引起的疾病。

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，国内有 2 款带状疱疹疫苗获批上市使用。

公司的重组带状疱疹 ZFA01 佐剂疫苗（CHO 细胞）采用自主研发的新型佐剂，可同时激发细胞免疫与体液免疫反应，免疫应答更为全面，有望增强疫苗的保护效果。该疫苗临床试验申请获得受理，是公司新型佐剂技术平台应用，聚焦创新技术、增强核心攻关的成果。若本项目进展顺利，将进一步丰富公司成人疫苗品种，完善公司产品布局，强化公司的市场地位。

为加强研发创新效率，降低研发风险，公司采用重组蛋白技术（创新佐剂）、mRNA 等多条技术路径布局带状疱疹疫苗。公司将综合临床前研究数据等多重因素，择优、择机开展在研带状疱疹疫苗项目的临床试验，深化公司前沿技术储备，为公司长远可持续发展奠定坚实基础。

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、公司重组带状疱疹 ZFA01 佐剂疫苗（CHO 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

2025 年 11 月 19 日