

长春百克生物科技股份有限公司
关于自愿披露重组人源抗呼吸道合胞病毒单克隆抗体注射液
组合制剂临床试验申请获得受理的公告

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：

● 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重组人源抗呼吸道合胞病毒单克隆抗体注射液组合制剂（以下简称“RSV 抗体”）临床试验申请的《受理通知书》。

● 本次 RSV 抗体后续审评审批进度、取得药物临床试验批准通知书的时间及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、《受理通知书》的主要信息

药品名称：重组人源抗呼吸道合胞病毒单克隆抗体注射液组合制剂

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：长春百克生物科技股份有限公司

受理号：CXSL2601038

根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、RSV 抗体简介

呼吸道合胞病毒（respiratory syncytial virus，RSV）是导致各年龄段人群呼吸道感染的重要病原体，对儿童、老年人以及高危成年人群体如慢性阻塞性肺疾病患者等造成严重的疾病负担，其中婴幼儿感染 RSV 后症状最为严重，由 RSV 引起的

下呼吸道感染是导致 2 岁以内儿童住院的主要原因之一，也是造成该年龄段婴幼儿死亡的主要因素之一。RSV 作为一种广泛流行的病原体，对全球公共卫生体系构成了严峻挑战，并造成了巨大的社会经济负担。

本次公司获得受理的 RSV 抗体用于预防新生儿和婴幼儿 RSV 引起的下呼吸道感染，临床前体内外药效学研究表明该产品具有良好的药效；临床前毒理学研究表明该产品总体耐受性好，安全可控；该产品可实现单次给药即可覆盖一个完整 RSV 流行季，提升人群用药依从性与预防便捷性。

截至本公告披露日，根据国家药品监督管理局官网信息，国内共获批上市 4 款 RSV 抗体，其中进口和国产产品各 2 款，上述 4 款 RSV 抗体均为单价产品。公司本次获得受理的 RSV 抗体为鸡尾酒组合制剂，相比单价抗体制剂，该产品具有更强的中和活性。

三、对公司的影响

该项目临床试验申请获得受理，体现了公司在创新技术领域的持续深耕与转化能力。若本项目进展顺利，将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 RSV 抗体后续审评审批进度、取得药物临床试验批准通知书的时间及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 RSV 抗体取得《受理通知书》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

2026 年 9 月 23 日