

长春百克生物科技股份有限公司

关于自愿披露鼻喷流感减毒活疫苗上市许可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：

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药品审评中心下发的鼻喷流感减毒活疫苗上市许可申请的《受理通知书》。

2、本次鼻喷流感减毒活疫苗后续审评审批进度、取得药品注册证书的时间具有一定的不确定性，获批后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：鼻喷流感减毒活疫苗

剂型：鼻用制剂

规格：每支 0.2ml。每 1 次人用剂量为 0.2ml，含 A（H1N1）型和 A（H3N2）型流感减毒活病毒滴度均应不低于 6.9 lg EID₅₀，B 型流感减毒活病毒滴度应不低于 6.4 lg EID₅₀。

注册分类：预防用生物制品 3.2 类：即境外已上市、境内未上市的疫苗申报在境内生产上市。

受理号：CXSS2400043

二、鼻喷流感减毒活疫苗简介

流感是由流感病毒引起的一种急性呼吸道传染病，严重危害人群健康。流感病毒其抗原性易变，传播迅速，每年可引起季节性流行，在学校、托幼机构和养老院等人群聚集的场所易发生暴发疫情。孕妇、婴幼儿、老年人和慢性基础疾病患者等高危人群，患流感后出现严重疾病和死亡的风险较高。接种流感疫苗是预防流感、

减少流感相关重症和死亡的有效手段。

公司本次获得受理的鼻喷流感减毒活疫苗可通过鼻腔接种模拟流感病毒自然感染的方式，在呼吸道形成预防流感病毒入侵的第一道免疫屏障。该疫苗在公司已上市冻干鼻喷流感减毒活疫苗产品基础上进行了剂型改良，由原冻干剂型升级为液体剂型，接种更加便利，并将适用人群扩展至3岁~59岁人群。

三、对公司的影响

若该疫苗品种顺利获批上市，将有利于公司流感疫苗的推广和使用，优化公司产品结构，进一步增强公司的核心竞争力，为公司持续稳健发展奠定坚实基础。

四、风险提示

1、公司鼻喷流感减毒活疫苗后续审评审批进度、取得药品注册证书的时间具有一定的不确定性，获批后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、本次鼻喷流感减毒活疫苗取得上市许可申请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有限公司董事会

2024年4月24日