

重庆智飞生物制品股份有限公司关于 四价重组诺如病毒疫苗获得临床试验通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

重庆智飞生物制品股份有限公司（以下简称“公司”）收悉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”）的“四价重组诺如病毒疫苗（毕赤酵母）（以下简称‘诺如病毒疫苗’）”获得国家药品监督管理局药品临床试验通知书（通知书号：CXSL1900020、CXSL1900021），同意本品进行临床试验。诺如病毒疫苗于2019年3月5日获得临床试验申请受理通知书，详情可参见公司2019年3月6日发布于中国证监会指定的创业板信息披露网站的公告2019-08号。公司将根据临床试验通知书的要求，尽快开展相关临床试验工作。

该文件有效期为获得批准之日起3年，逾期未实施，自行废止。

一、项目简介

诺如病毒是引起全人群急性胃肠炎流行和爆发的主要病原体，也是引起食源性疾病的最常见非细菌性致病原。急性病毒性胃肠炎是由病毒感染所致的胃以及肠道处于炎症状态，主要表现为腹泻、恶心、呕吐、腹痛与腹胀，有时伴有发热、乏力与肌肉疼痛等全身症状，多发生于秋冬季节。全球约有五分之一的急性胃肠炎是由诺如病毒引起的，研究结果推测我国诺如病毒感染所致急性胃肠炎亦占20%左右，5岁以下儿童的发病率高达15.6人/100人年。随着社会经济的发展，卫生条件和饮水设施的改善使得细菌和寄生虫感染得以控制，感染性腹泻的病原逐渐以病毒为主。由于轮状病毒疫苗的推广使用，诺如病毒有取代轮状病毒成为病毒性急性胃肠炎第一致病原的趋势，并因此越来越引起全

球的关注。

本疫苗为采用基因工程技术表达的病毒样颗粒（VLP）疫苗，为目前获得临床许可价次最高的多价诺如病毒疫苗，理论上可以预防 80~90%的诺如病毒感染及其引起的急性肠胃炎，应用前景广泛。

二、主要意义

若该疫苗品种顺利进展，将有利于公司病毒类疫苗品种的丰富，有助于优化产品结构、产业布局和主营业务的全面发展，增强公司长期盈利能力。

三、风险提示

1、疫苗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；申请生产文号和生产车间 GMP 认证；疫苗产品批签发后上市销售。公司将积极推进该项目进展并对该项目的后续进展情况及时履行信息披露义务。

2、智飞龙科马将根据临床试验通知书的要求，尽快开展临床试验工作，其进度和结果均具有一定的不确定性。

敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、备查文件

1、国家药品监督管理局出具的《临床试验通知书》

特此公告

重庆智飞生物制品股份有限公司董事会

2019年5月31日