

重庆智飞生物制品股份有限公司 关于组份百白破疫苗进入 I 期临床试验的公告

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”）近日获悉由全资子公司北京智飞绿竹生物制药有限公司（以下简称“智飞绿竹”）研发的吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗（以下简称“组份百白破疫苗”）于近日在湖南省常德市石门县疾病预防控制中心开始 I 期临床试验。

一、项目简介

百日咳是由百日咳杆菌引起的一种传染性极强的急性呼吸系统疾病。百日咳在我国一年四季均可发病，春夏季发病较多，农村发病率高于城市。白喉是由白喉杆菌所引起的一种急性呼吸道传染病，以发热，气憋，声音嘶哑，咳嗽，咽、扁桃体及其周围组织出现白色伪膜为特征，发病无明显的季节性。破伤风通常是致死性的感染性疾病，由产毒的破伤风梭状芽孢杆菌引起，在我国偏远及医疗卫生条件欠发达地区破伤风的发病及死亡率依然很高。百白破疫苗是针对百日咳、白喉、破伤风三种疾病的联合疫苗。

截至目前，国产无细胞百白破疫苗为采用共纯化技术制备。智飞绿竹研制的组份百白破疫苗是新一代的无细胞百白破疫苗，采用单独纯化的百日咳有效组份配制出的质量均一疫苗产品，可替代目前免疫规划疫苗中的百白破疫苗，市场前景广阔。该产品于 2019 年 9 月 1 日公告获得国家药品监督管理局的《临床试验通知书》。

二、I 期临床试验相关情况

组份百白破疫苗 I 期临床试验在湖南省常德市石门县疾病预防控制中心启动，评价该疫苗接种于儿童和婴幼儿的安全性。

三、风险提示

1、药品的研发具有投入大，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；疫苗产品批签发后上市销售。

2、药品研制是非常复杂严谨的科学活动，难度大、周期长，具有很大不确定性。组份百白破疫苗在完成 I 期临床试验后，尚需开展后续临床研究。

3、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。

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

2021 年 3 月 9 日