

重庆智飞生物制品股份有限公司
关于肠道病毒 71 型灭活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”）收悉全资子公司北京智飞绿竹生物制药有限公司（以下简称“智飞绿竹”）的“肠道病毒 71 型灭活疫苗（以下简称‘手足口病疫苗’）”获得国家药品监督管理局药品临床试验通知书（通知书号：CXSL1100082），同意本品进行临床试验。手足口病疫苗的临床试验申请受理通知书于 2011 年取得，详情可参见公司 2011 年 12 月 20 日发布于中国证监会指定的创业板信息披露网站的公告 2011-55 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

肠道病毒 71 型为引起手足口病爆发的主要病原体，该病毒主要感染婴幼儿，发病率高，危害严重，主要表现为发热和手、足、口等部位的皮疹或疱疹，可并发无菌性脑膜炎、脑炎及急性弛缓性麻痹等中枢神经系统症状，甚至死亡。由肠道病毒 71 型感染引起的手足口病已成为我国的重大公共卫生问题之一。手足口病疫苗拟用于 6 月龄以上肠道病毒 71 型易感者，接种疫苗后可刺激机体产生抗肠道病毒 71 型的免疫力，预防由肠道病毒 71 型感染所致的手足口病。目前，国内已有 3 个同品种疫苗上市，市场需求旺盛。

二、获批的意义

该疫苗品种的顺利进展，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、智飞绿竹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 1 月 2 日