

重庆智飞生物制品股份有限公司

关于 15 价肺炎球菌结合疫苗进入Ⅲ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 15 价肺炎球菌结合疫苗已完成Ⅲ期临床试验准备工作，开始受试者入组，正式进入Ⅲ期临床试验。现将相关情况公告如下：

一、研发项目简介

肺炎链球菌，是引起婴幼儿和老年人急性呼吸道感染的主要病原菌，是发病率最高的细菌性呼吸道传染病。肺炎球菌不仅引起肺炎，还能导致气管炎、中耳炎、鼻窦炎、脑膜炎和败血症。婴幼儿由于免疫系统发育不够成熟和老年人免疫功能退化，是肺炎球菌感染的高危人群。

目前，国内外用于预防肺炎链球菌所致疾病的疫苗主要有 23 价肺炎球菌多糖疫苗和 13 价肺炎球菌结合疫苗。23 价肺炎球菌多糖疫苗对于成年人的预防效果较为明显，已得到公认，但该疫苗对两岁以下婴幼儿无效。而肺炎球菌结合疫苗能够为婴幼儿提供有效的保护，其免疫力更持久。成人和老年人接种肺炎球菌结合疫苗，其效果也远优于多糖疫苗。

智飞绿竹研发的 15 价肺炎球菌结合疫苗为预防用生物制品，涵盖了亚洲地区检出率最高的 15 种血清型，也符合国内的优势血清型分布，用于预防相关血清型肺炎球菌所致疾病。

二、Ⅲ期临床试验相关情况

本疫苗III期临床试验采取单中心、随机、盲法、同类疫苗对照、非劣效试验设计。2020年12月29日，在河北省正式启动III期临床试验。

三、风险提示

1、药品研制是非常复杂严谨的科学活动，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、该项目后续临床试验进度、结果及产品上市情况存在不确定，公司将根据研发进展情况及时履行信息披露义务。

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

2020年12月29日