

## 重庆智飞生物制品股份有限公司 关于产品进入 I 期临床试验的公告

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”）近日获悉由全资子公司北京智飞绿竹生物制药有限公司研发的轮状病毒灭活疫苗在河北省任丘市疾病预防控制中心开展 I 期临床试验。

### 一、项目简介

轮状病毒（Rotavirus, RV）是导致全球婴幼儿严重腹泻病的主要病原体之一，由其感染引起的腹泻至今没有特异有效的治疗方法，疫苗已成为最有效的手段。目前上市使用的轮状病毒疫苗系口服活病毒疫苗。本项目轮状疫苗采用灭活方式制备，以注射免疫方式诱导产生保护，是一种创新思路开发的预防轮状病毒的疫苗。本疫苗于 2020 年 9 月 23 日公告获得国家药品监督管理局的《药物临床试验通知书》。

### 二、I 期临床试验相关情况

轮状病毒灭活疫苗的 I 期临床试验在河北省任丘市疾病预防控制中心启动，评价该产品的安全性和耐受性等指标。

### 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性，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

2021 年 8 月 5 日