

证券代码：300122

证券简称：智飞生物

公告编号：2021-43

**重庆智飞生物制品股份有限公司**  
**关于收到重组新型冠状病毒疫苗（CHO 细胞）**  
**III期临床试验关键性数据的提示性公告**

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”）近日接到公司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”）的上报，获悉由智飞龙科马与中国科学院微生物研究所合作研发的重组新型冠状病毒疫苗（CHO 细胞）获得了III期临床试验的关键性数据。根据《深圳证券交易所创业板行业信息披露指引第 2 号—上市公司从事药品、生物制品业务》（2019 年修订）的规定，现将主要内容公告如下：

**一、基本情况**

疫苗名称：重组新型冠状病毒疫苗（CHO 细胞）

注册分类：预防用生物制品 1 类

剂型：注射剂

适应症：用于预防新型冠状病毒的感染

临床批件号：2020L00023、2020L00024

研究方法：重组蛋白技术

合作研发单位：中国科学院微生物研究所

**二、同类产品的市场状况**

公司与中国科学院微生物研究所合作研发的重组新型冠状病毒疫苗（CHO 细胞）拟用于预防新型冠状病毒的感染，属于预防用生物制品 1 类。该产品于 2021 年 3 月被纳入紧急使用，详见中国证监会指定的创业板上市公司信息披露

网站上公司发布的《关于重组新冠疫苗被纳入紧急使用的提示性公告》（2021-08）。截至本公告披露日，国内外已获批使用的新冠疫苗采用灭活、腺病毒载体等开发路径，未有采用重组蛋白技术路径的产品正式获批。

### 三、III期临床试验关键数据及结论

本疫苗自 2020 年 12 月 12 日开始，陆续在我国湖南省、乌兹别克斯坦、印度尼西亚、巴基斯坦和厄瓜多尔开展国际多中心III期临床试验，计划入组 18 周岁以上普通人群共计 29000 人，按照 0、1、2 月的免疫程序共接种 3 剂疫苗。

截止到本次数据分析日，实际共入组 28500 人，其中疫苗组 14251 例、安慰剂组 14249 例。共监测到全程接种后的主要终点病例数 221 例，对于任何严重程度的 COVID-19 的保护效力为 81.76%，达到 WHO 要求的新冠疫苗有效性标准。其中对于 COVID-19 重症及以上病例、死亡病例的保护效力均为 100%。

目前已完成大部分主要终点病例的基因分型，初步分析结果显示：对 Alpha 变异株的保护效力为 92.93%；对 Delta 变异株的保护效力为 77.54%。

本研究安全性数据结果显示：总体不良事件/反应的发生率，疫苗组与安慰剂组无显著差异，安全性良好。

已完成的III期临床试验关键数据结果证明，重组新型冠状病毒疫苗（CHO 细胞）在符合本临床试验方案的人群中具有很好的安全性和防病效果。

### 四、风险提示

1、根据国家药品注册管理相关法规，疫苗产品完成III期临床研究工作后，还需经过综合审评、注册核查等程序。后续本疫苗申请新药上市及药品审评审批的进度及结果等因素均具有一定的不确定性。

2、公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并对项目后续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27日