

## 重庆智飞生物制品股份有限公司 关于四价流脑结合疫苗进入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”）近日获悉由公司全资子公司北京智飞绿竹生物制药有限公司研发的ACYW<sub>135</sub>群脑膜炎球菌多糖结合疫苗（以下简称“四价流脑结合疫苗”）已完成前期临床研究相关工作，I、II期临床结果初步显示该疫苗具有良好的安全性和免疫原性，目前已完成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

四价流脑结合疫苗拟用于3月龄以上的婴幼儿和儿童（需要根据临床试验结果和审批后的使用说明书确定），可以预防由A、C、Y、W<sub>135</sub>群脑膜炎球菌引起的流行性脑脊髓膜炎。流行性脑脊髓膜炎是由脑膜炎奈瑟菌引起的急性化脓性脑膜炎，具有起病急、进展快、传染性强、病死率高、致残率高等特点。

目前，国内暂无本土疫苗企业的四价流脑结合疫苗上市，全球生产该产品的跨国药企有赛诺菲巴斯德、葛兰素史克和辉瑞。公司是国内流脑类疫苗产品种类较为完善的公司之一，现已搭建起脑膜炎疫苗矩阵，其中获批产品包括A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗（盟纳克®）、ACYW<sub>135</sub>群脑膜炎球菌多糖疫苗（盟威克®）、A群C群脑膜炎球菌多糖结合疫苗（盟纳康®）。若本研发项目进展顺利，有望夯实公司脑膜炎疫苗矩阵，进一步发挥矩阵产品的协同效应，提升公司竞争力。

### 二、III期临床试验相关情况

本疫苗III期临床试验采取随机、盲法、对照设计，评价四价流脑结合疫苗的免疫原性和安全性，于 2021 年 12 月 9 日起在湖南省、广西壮族自治区陆续启动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 12 月 10 日