

重庆智飞生物制品股份有限公司 关于冻干重组结核疫苗进入Ⅱa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安徽智飞龙科马生物制药有限公司研发的冻干重组结核疫苗（AEC/BC02）已完成Ⅰ期临床研究工作，结果初步显示该疫苗具有良好的安全性和耐受性。目前该产品已完成Ⅱa期临床试验准备工作，开始受试者筛选，正式启动Ⅱa期临床试验。现将相关情况公告如下：

一、研发项目简介

结核病是由结核分枝杆菌感染引起的慢性传染病，根据世界卫生组织评估，结核潜伏感染人群约 17 亿，约占人口总数的四分之一，结核潜伏感染人群的筛查与预防是世卫终结结核病战略最重要的组成部分。2015 年 WHO 提出“终止结核病策略”，其目标是到 2035 年全球结核病发病率下降到 10/10 万以下，首次提出了要在高危人群中系统开展 LTBI 的检测和预防性干预，减少结核发病；并指出如果结核潜伏感染问题不解决，终止结核病目标不可能实现。

冻干重组结核疫苗（AEC/BC02）拟用于 18 周岁及以上结核杆菌潜伏感染人群预防发生结核病，属于预防用生物制品 1 类。截至本公告披露日，经查询国家药品监督管理局网站，目前国内外市场无同类疫苗上市销售。若本项目研发进展顺利，将与公司结核矩阵产品（注射用母牛分枝杆菌（微卡®）等）形成协同效应，为民众提供更多元化的免疫选择。

二、Ⅱa 期临床试验相关情况

本疫苗Ⅱa期临床试验采取随机、盲法、对照设计，评价冻干重组结核疫苗

（AEC/BC02）的安全性、耐受性和免疫原性，于 2022 年 2 月 10 日在湖南省衡阳市衡东县启动 II a 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

2022 年 2 月 11 日