

重庆智飞生物制品股份有限公司
关于四价重组诺如病毒疫苗进入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”）于近日获悉，由全资子公司安徽智飞龙科马生物制药有限公司研发的四价重组诺如病毒疫苗（毕赤酵母）（以下简称“四价重组诺如疫苗”）在广西、湖南、四川开展III期临床试验。

一、项目简介

四价重组诺如疫苗包含诺如病毒的当前主要流行株及其基因型，是采用基因工程技术表达的病毒样颗粒（VLP）制备。诺如病毒是引起全人群急性胃肠炎流行和爆发的主要病原体，全球约有五分之一的急性胃肠炎是由诺如病毒引起的。随着轮状病毒疫苗的推广使用，诺如病毒有取代轮状病毒成为病毒性急性胃肠炎首要致病原的趋势，并因此越来越成为全球关注的卫生健康问题。

二、同类产品市场情况

截至目前，全球暂无针对诺如病毒的疫苗获批上市。

三、III期临床试验相关情况

四价重组诺如疫苗的III期临床试验在广西、湖南和四川启动，采用多中心、随机、盲法、安慰剂对照设计，以评价该疫苗接种于6周龄及以上人群中的有效性和安全性。

四、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；疫苗批签发后上市销售。

2、公司四价重组诺如疫苗进入III期临床试验阶段不会对公司近期业绩产生重大影响。若未来该产品研发顺利，将进一步丰富公司肠道疫苗矩阵产品布局，满足更广泛的民众健康需求，强化公司的市场竞争地位。

3、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

2024年7月29日