

重庆智飞生物制品股份有限公司
关于重组轮状病毒亚单位疫苗（大肠杆菌）
临床试验申请获得受理的公告

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，由全资子公司北京智飞绿竹生物制药有限公司（以下简称“智飞绿竹”）研发的重组轮状病毒亚单位疫苗（大肠杆菌）获得国家药品监督管理局药物临床试验申请受理通知书（受理号：CXSL2600643）。自受理之日起 60 日内，未收到药审中心否定或质疑意见的，智飞绿竹可以按照提交的方案开展临床试验。

一、研发项目简介

轮状病毒（Rotavirus, 简称 RV）是引起婴幼儿严重腹泻的主要原因，其主要感染小肠上皮细胞，造成细胞损伤，引起腹泻，在每年的秋冬季节流行。轮状病毒胃肠炎（rotavirus gastroenteritis, RVGE）是由轮状病毒感染引起的全球性常见传染病。轮状病毒胃肠炎在 5 岁以下儿童中高发，几乎每名儿童在 3-5 岁前至少感染 1 次轮状病毒。轮状病毒胃肠炎通常急性起病，以恶心、呕吐、腹泻为主要症状，可伴有发热。严重轮状病毒胃肠炎患者可因频繁腹泻和呕吐继发水电解质紊乱和酸碱平衡失调，出现多系统并发症，甚至导致死亡。轮状病毒感染是 5 岁以下儿童急性胃肠炎住院和重症的首位病因，也是婴幼儿腹泻死亡的主要病因。智飞绿竹研发的重组轮状病毒亚单位疫苗（大肠杆菌）用于预防婴幼儿及儿童轮状病毒感染引起的急性胃肠炎。

二、获得受理的意义

截至本公告披露日，经查询国家药品监督管理局官网，国内有4款口服轮状病毒疫苗获批上市使用。公司的重组轮状病毒亚单位疫苗（大肠杆菌）采用重组大肠杆菌发酵、纯化等工艺，获得三种基因型的重组VP8蛋白，经佐剂吸附制备成疫苗。该疫苗覆盖全球流行毒株谱系广、安全性高。该疫苗采用注射途径免疫，绕开肠道微环境壁垒，具有免疫原性更稳定、持久，接种窗口期更长的特点。

该疫苗临床试验申请获得受理，是公司聚焦创新技术、增强核心攻关的成果。若本项目进展顺利，将进一步丰富公司消化道传播疫苗矩阵品种，完善公司产品布局，强化公司的市场地位。

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；上市销售。

2、公司重组轮状病毒亚单位疫苗（大肠杆菌）临床试验申请获得受理对公司近期业绩不会产生重大影响，若未来产品研发顺利，将丰富公司产品结构，提升公司的盈利能力与核心竞争力。

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

2026年6月18日