

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（毕赤酵母）临床申请获得受理的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

重庆智飞生物制品股份有限公司（下称“智飞生物”或“公司”）近日收到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”或“子公司”）报告，由智飞龙科马开发的四价重组诺如病毒疫苗（毕赤酵母）（以下简称“诺如病毒疫苗”）临床申请获得国家药品监督管理局的受理通知书，受理号：CXSL1900020国、CXSL1900021国，自受理缴费之日起60日内，未收到药审中心否定或质疑意见的，智飞龙科马可以按照提交的方案开展临床试验。

一、研发项目简介

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，也是引起食源性疾病的最常见非细菌性致病原。急性病毒性胃肠炎（Acute Gastroenteritis, AGE）是由病毒感染所致的胃以及肠道处于炎症状态，主要表现为腹泻、恶心、呕吐、腹痛与腹胀，有时伴有发热、乏力与肌肉疼痛等全身症状，多发生于秋冬季节。目前临床上没有特异的药物治疗，多针对脱水以及电解质紊乱进行口服或静脉补液。据WHO数据，感染性腹泻是全球十大死因之一。每年约有17亿人罹患腹泻，5岁以下儿童中腹泻尤为严重，为第二位死因。全球约有五分之一的急性胃肠炎是由诺如病毒引起的，研究结果推测我国诺如病毒感染所致急性胃肠炎约占20%，全年龄组的年发病率约为6人/100人年，其中5岁以下儿童的发病率高达15.6人/100人年。随着社会经济的发展，卫生条件和饮水设施的改善使得细菌和寄生虫感染得以控制，感染性腹泻的病原逐渐以病毒为主。由于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第一致病原的趋势，并因此越来越引起全球的关注。

本项诺如病毒疫苗采用重组 DNA 技术，是目前已知在研价次最高的多价诺如病毒疫苗，理论上可以预防 80~90%的诺如病毒感染及其引起的急性肠胃炎，市场应用前景广泛。

二、获得受理的意义

1、诺如病毒疫苗临床申请获得受理，是公司深耕研发、坚持创新的成果，也是公司贯彻疫苗产业发展战略的重要体现，显示出公司研发能力与市场能力双轮驱动，并驾齐驱的良好局面；

2、四价诺如病毒疫苗研制成功后，将结束目前诺如病毒无法预防的世界难题，填补市场空白，同时为公司开发更高价次的诺如病毒疫苗以及联合疫苗产品打下良好基础；

3、预计对公司2019年业绩不会产生重大影响。

三、风险提示

1、四价诺如病毒疫苗属于I类预防性生物制品，是未在国内外上市销售的生物制品，根据国家药品监督管理局发布的《药物研发与技术审评沟通交流管理办法的公告（2018年第74号）》，本产品申报前与国家药审中心进行了充分的沟通交流；

2、疫苗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 I、II、III期临床试验（I 期临床主要进行人体安全性试验、II 期临床主要进行免疫剂量和免疫程序的研究、III期临床主要进行有效性试验）；申请生产文号和生产车间GMP认证；疫苗产品批签发后上市销售；

3、公司将根据受理通知书的要求，尽快推动项目进展，并对进展情况及时履行信息披露义务。公司敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、备查文件

1、国家药品监督管理局出具的《受理通知书》

特此公告

重庆智飞生物制品股份有限公司董事会

2019年3月6日