

重庆智飞生物制品股份有限公司
关于组份百白破疫苗获得临床试验通知书的公告

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（以下简称“智飞生物”或“公司”）近日收悉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”或“子公司”）吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗（以下简称“百白破疫苗”）获得国家药品监督管理局药品临床试验通知书（通知书号：CXSL1800057），同意本品进行临床试验。百白破疫苗于 2018 年 5 月 10 日获得临床试验申请受理通知书，详情可参见公司 2018 年 5 月 11 日发布于中国证监会指定的创业板上市公司信息披露网站的公告 2018-43 号。公司将根据临床试验通知书的要求，尽快开展相关临床试验工作。

该文件有效期为获得批准之日起 3 年，逾期未实施，自行废止。

一、项目简介

百日咳是由百日咳杆菌引起的一种传染性极强的急性呼吸系统疾病。百日咳在我国一年四季均可发病，春夏季发病较多，农村发病率高于城市。白喉是由白喉杆菌所引起的一种急性呼吸道传染病，以发热，气憋，声音嘶哑，咳嗽，咽、扁桃体及其周围组织出现白色伪膜为特征，发病无明显的季节性。破伤风通常是致死性的感染性疾病，由产毒的破伤风梭状芽孢杆菌引起，在我国偏远及医疗卫生条件欠发达地区破伤风的发病及死亡率依然很高。

百白破疫苗是针对百日咳、白喉、破伤风三种疾病的联合疫苗，分为全细胞百白破疫苗（DTwP）和无细胞百白破疫苗（DTaP），其中全细胞百白破疫苗（DTwP）由百日咳全菌体制备物配制，预防接种后的副反应较多、较严重，国

内已不再使用。无细胞百白破疫苗（DTaP）因制备工艺的不同而有区分。截至目前，国产无细胞百白破疫苗为采用共纯化技术制备。智飞绿竹研制的吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗是新一代的无细胞百白破疫苗，采用单独纯化的百日咳有效组份配制出的质量均一疫苗产品，可替代目前免疫规划疫苗中的百白破疫苗，市场前景广阔。

二、主要意义

1、百白破疫苗获得临床试验通知书，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，显示出公司技术能力与市场能力双轮驱动，并驾齐驱的良好局面；

2、吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗研制成功后，将为后续研制以无细胞百白破疫苗为基础的高附加值联合疫苗产品打下良好基础。

三、风险提示

1、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；进行临床试验；申请生产文号；疫苗产品批签发后上市销售。公司将积极推进该项目进展并对该项目的后续进展情况及时履行信息披露义务。

2、智飞绿竹将根据临床试验通知书的要求，尽快开展临床试验工作，其进度和结果均具有一定的不确定性。

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《临床试验通知书》

特此公告

重庆智飞生物制品股份有限公司董事会

2019年9月1日