

重庆智飞生物制品股份有限公司
关于产品获得临床试验批准通知书的公告

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“公司”）于 2020 年 9 月 22 日收到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”）报告，由智飞绿竹研发的轮状病毒灭活疫苗获得国家药品监督管理局药物临床试验批准通知书（通知书编号：2020LP00507），同意本品进行临床试验，其临床试验申请于 2020 年 6 月 24 日获得受理。子公司将根据临床试验批准通知书的要求，尽快开展相关临床试验工作。

一、项目简介

轮状病毒（Rotavirus, RV）是导致全球婴幼儿严重腹泻病的主要病原体之一，在我国也有极高的发病率，估计每年有超过 1 千万例的轮状病毒腹泻发生，造成严重的医疗和经济负担。轮状病毒感染引起腹泻至今没有特异有效的治疗方法，而疫苗已成为最有效的手段。目前上市使用的轮状病毒疫苗系口服活病毒疫苗。本项目轮状疫苗采用灭活方式制备，以注射免疫方式诱导产生保护，是一种创新思路开发的预防轮状病毒的疫苗。本疫苗申报注册分类为预防用生物制品 1 类。

二、主要意义

若该疫苗品种顺利进展，将有利于公司病毒类疫苗品种的丰富，有助于优化产品结构、产业布局和主营业务的全面发展，增强公司长期盈利能力。

三、风险提示

1、疫苗产品的研发和行政审批通常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、疫苗研制是非常复杂严谨的科学活动，难度大、周期长，具有很大不确定性。本疫苗为创新性疫苗，需依次开展 I、II、III 期临床试验，其中 III 期有效性确证需观察 2 个流行季节，临床试验周期较长。智飞绿竹将根据临床试验批件的要求，尽快开展相关工作，并对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，注意投资风险。

四、备查文件

1、国家药品监督管理局出具的《药物临床试验批准通知书》

特此公告

重庆智飞生物制品股份有限公司董事会

2020 年 9 月 23 日