

证券代码：300122

证券简称：智飞生物

公告编号：2025-13

重庆智飞生物制品股份有限公司
关于双价痢疾结合疫苗将于孟加拉国启动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”）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”）研发的福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗（以下简称“双价痢疾结合疫苗”）根据孟加拉国药品管理总局签发的III期临床试验批件，已经完成于孟加拉国开展III期临床试验的准备工作，即将启动受试者入组。现将相关情况公告如下：

一、研发项目简介

双价痢疾结合疫苗用于预防福氏志贺菌、宋内氏志贺菌引起的急性肠道传染病，即细菌性痢疾。细菌性痢疾是由志贺菌属引起的一种肠道传染病，又称志贺菌病，以腹痛、腹泻、里急后重、脓血便等为主要临床症状，各年龄群均可发病，常见于婴幼儿和老年人，多发于夏秋季节。该疾病被列为我国乙类传染病，严重威胁人民的身体健康。

根据世界卫生组织公报报告，细菌性痢疾全球每年发病人数达到 1.647 亿，其中 1.632 亿在发展中国家，且 69%的病例发生在 5 岁以下儿童。基于全球 204 个国家和地区的数据，2021 年腹泻导致死亡总人数 116.6 万，其中 11.7 万由细菌性痢疾导致；5 岁以下人群中，腹泻导致死亡总人数 34 万，其中 8.18 万由细菌性痢疾导致。引起细菌性痢疾的志贺菌主要包括 4 种菌群：痢疾志贺菌、福氏志贺菌、鲍氏志贺菌和宋内氏志贺菌，全球以福氏、宋内氏志贺菌感染为主，占总发病数的 90%以上。2024 年世界卫生组织将志贺菌列入细菌重点病原体清单（WHO BPPL），凸显志贺菌在疾病负担方面的全球影响力。本公司研发的产品

主要针对福氏、宋内氏志贺菌 2 种菌群。

二、同类产品市场情况

截至目前，全球暂无同类疫苗获批上市。

三、III期临床试验相关情况

根据公司收到孟加拉国药品管理总局 (Directorate General of Drug Administration,“DGDA”)签发的III期临床试验批件，双价痢疾结合疫苗拟在孟加拉国开展的III期临床试验，将采用随机、盲法、安慰剂对照评价该疫苗针对 6 月龄至 5 周岁婴幼儿的有效性、免疫原性和安全性。

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，公司将根据当地法规及批件要求，有序开展和推进临床试验相关工作。

2、双价痢疾结合疫苗的国内III期临床试验已于 2021 年 12 月开展，具体情况详见刊登在中国证监会指定信息披露网站巨潮资讯网的《关于双价痢疾结合疫苗进入III期临床试验的公告》（2021-64）。

3、公司双价痢疾结合疫苗将于孟加拉国启动III期临床试验不会对公司近期业绩产生重大影响。若进展顺利，将进一步充实公司申请双价痢疾疫苗生产注册的临床数据，加速推动项目进展。

4、该项目本次临床试验进度、结果及产品上市情况存在不确定性，公司将根据项目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

2025 年 4 月 8 日