

## 重庆智飞生物制品股份有限公司

### 关于 15 价肺炎球菌结合疫苗获得临床试验批件的公告

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“智飞生物”或“公司”）今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”）的“15 价肺炎球菌结合疫苗（以下简称“15 价肺炎结合疫苗”）”获得国家食品药品监督管理总局药物临床试验批件（规格 0.5ml/支，批件号:2017L04692），同意本品作为预防用生物制品进行临床试验。公司将根据临床试验批件的要求，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，批件自行废止。

#### 一、研发项目简介

肺炎链球菌，是引起婴幼儿和老年人急性呼吸道感染的主要病原菌，是发病率最高的细菌性呼吸道传染病。肺炎球菌不仅引起肺炎，还能导致气管炎、中耳炎、鼻窦炎、脑膜炎和败血症。婴幼儿由于免疫系统发育不够成熟和老年人免疫功能退化，是肺炎球菌感染的高危人群。肺炎球菌脑膜炎的死亡率可达到 50%，即使幸存也很可能遗留耳聋、瘫痪、智力低下等后遗症。据 WHO 估计，全球每年有 160 万人死于肺炎球菌感染，其中 46 万是婴幼儿；我国每年大约有 174 万名儿童发生严重的肺炎球菌感染，其中 3 万名儿童夭折（相当于每 17 分钟就有 1 名儿童因此死亡）。由于抗生素不当使用导致病原体确定困难，使发病与死亡数据可能被低估。鉴于肺炎球菌感染所导致的严重公共健康问题，WHO 已将在全球接种肺炎疫苗预防肺炎球菌感染所致疾病列为优先任务。

目前，国内外用于预防肺炎链球菌所致疾病的疫苗主要有 23 价肺炎球菌多

糖疫苗和 13 价肺炎球菌结合疫苗。23 价肺炎球菌多糖疫苗对于成年人的预防效果较为明显，已得到公认，但该疫苗对两岁以下婴幼儿无效。而肺炎球菌结合疫苗能够为婴幼儿提供有效的保护，其免疫力更持久。成人和老年人接种肺炎球菌结合疫苗，其效果也远优于多糖疫苗。

肺炎球菌有 90 多种的血清型，但造成侵袭性感染的血清型相对集中在部分型别，国外已上市的 13 价肺炎球菌结合疫苗，是选择欧美地区的 13 个优势型研制的，对亚洲地区的优势血清型覆盖率低于欧美。智飞绿竹研发的 15 价肺炎球菌结合疫苗，涵盖了亚洲地区检出率最高的 15 种血清型，也符合国内的优势血清型分布。15 价肺炎球菌结合疫苗拟使用对象为 2 月龄以上人群，用于预防相关血清型肺炎球菌所致疾病。

## 二、获批意义

15 价肺炎结合疫苗获准进行临床试验，是公司响应国家鼓励创新，符合疫苗多联多价研究方向，贯彻疫苗产业发展战略的重要成果之一，是公司科技创新能力的体现，有利于提高公司细菌类疫苗品种的核心竞争力。若该产品研发成功并实现产业化，将极大提高公司长期盈利能力，有助于丰富公司产品结构，完善公司疫苗产业布局。

## 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 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。

2、智飞绿竹将根据临床试验批件的要求，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。公司将根据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、国家食品药品监督管理总局出具的《药物临床试验批件》

特此公告

重庆智飞生物制品股份有限公司董事会

2017年10月9日