

证券代码：300122

证券简称：智飞生物

公告编号：2023-31

**重庆智飞生物制品股份有限公司**  
**关于重组 B 群脑膜炎球菌疫苗进入Ⅰ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”）自主研发的重组 B 群脑膜炎球菌疫苗（大肠杆菌）（以下简称“重组 B 群脑膜炎球菌疫苗”）在广西壮族自治区疾病预防控制中心开展Ⅰ期临床试验。

### 一、项目简介

流行性脑脊髓膜炎(流脑)是由脑膜炎奈瑟菌引起的急性化脓性脑膜炎，具有起病急、进展快、传染性强、病死率高、致残率高等特点，绝大多数流脑由 A 群、B 群、C 群、W<sub>135</sub> 群和 Y 群脑膜炎球菌引起。当前，B 群脑膜炎球菌已成为引起主要发达国家侵袭性脑膜炎疾病的主要病原体。公司的重组 B 群脑膜炎球菌疫苗项目采用重组技术，可以预防由 B 群脑膜炎球菌引起的流行性脑脊髓膜炎，市场前景广阔。公司已于 2022 年 12 月 14 日公告该产品获得国家药品监督管理局授予的《临床试验通知书》。

目前，境外已有两款 B 群脑膜炎球菌疫苗产品上市，而智飞绿竹自主研发的重组 B 群脑膜炎球菌疫苗（大肠杆菌）为国内首款进入临床试验阶段的产品，国内尚无其他 B 群脑膜炎球菌疫苗项目进入临床研究阶段或获批上市。

### 二、Ⅰ期临床试验相关情况

重组 B 群脑膜炎球菌疫苗的Ⅰ期临床试验在广西壮族自治区疾病预防控制中心启动，评价该疫苗的安全性、耐受性指标并进行初步免疫原性探索。

### 三、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，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。

2、公司重组 B 群脑膜炎球菌疫苗进入Ⅱ期临床试验阶段不会对公司近期业绩产生重大影响。若未来该产品研发顺利，将进一步丰富公司在售产品，发挥流脑疫苗矩阵的协同效应，强化公司的市场竞争优势。

3、该项目后续临床试验进度、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

2023 年 7 月 19 日