

证券代码：300122

证券简称：智飞生物

公告编号：2023-57

重庆智飞生物制品股份有限公司 关于组分百白破疫苗进入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”）自主研发的吸附无细胞百白破（组分）联合疫苗（以下简称“组分百白破疫苗”）在广西开展Ⅲ期临床试验。

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。

二、同类产品市场情况

截至目前，经查询国家药品监督管理局网站，国内共有6款无细胞百白破疫苗上市销售，均采用共纯化技术制备。智飞绿竹研制的组分百白破疫苗是新一代的无细胞百白破疫苗，系采用单独纯化的百日咳有效组分配制出的质量均一的疫苗产品，可替代免疫规划疫苗中的百白破疫苗。目前国内暂无组分百白破疫苗获批上市，市场前景广阔。

三、Ⅲ期临床试验相关情况

组分百白破疫苗的III期临床试验在广西启动，采用单中心、随机、盲法对照设计，以评价该疫苗接种于3月龄婴儿中的安全性和免疫原性。

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，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；疫苗批签发后上市销售。

2、公司组分百白破疫苗进入III期临床试验阶段不会对公司近期业绩产生重大影响。若未来产品研发顺利，将加速公司百白破基础联合疫苗的研发进展，进一步丰富公司产品，强化公司的市场地位。

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12月20日