

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（大肠杆菌）
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”）于近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，由智飞绿竹自主研发的重组 B 群脑膜炎球菌疫苗（大肠杆菌）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：2022LP02028），同意本品分别在 3 月龄-50 岁、3 月龄-5 岁人群中开展临床试验。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、研发项目简介

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、W₁₃₅ 群和 Y 群脑膜炎球菌引起。目前 B 群脑膜炎球菌已成为引起主要发达国家流行性脑脊髓膜炎的主要病原体。

本重组 B 群脑膜炎球菌疫苗采用重组技术，可以预防由 B 群脑膜炎球菌引起的流行性脑脊髓膜炎，市场应用前景广泛。

二、获得受理的意义

目前，境外已有两款 B 群脑膜炎球菌疫苗产品上市，而国内尚无 B 群脑膜炎球菌疫苗项目进入临床研究阶段或获批上市。公司重组 B 群脑膜炎球菌疫苗获得临床试验批件，是公司深耕研发、坚持创新的成果，也是公司发展战略的重要体现。

公司是国内流脑类疫苗产品种类较为完善的企业之一，现已搭建起脑膜炎疫苗矩阵，其中包括获批在售产品 A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗（盟纳克）、ACYW₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖疫苗（盟威克）、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗（盟纳康），进入 III 期临床试验产品 ACYW₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗以及本次获批进入临床试验的重组 B 群脑膜炎球菌疫苗（大肠杆菌）。若本疫苗研发进展顺利，将为公司基于重组 B 群脑膜炎球菌疫苗及其他在售、在研产品开发多联多价疫苗打下良好基础，有利于进一步发挥矩阵产品的协同效应，提升公司竞争力。

三、风险提示

1、疫苗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 群脑膜炎球菌疫苗临床试验申请获得批准对公司近期业绩不会产生重大影响，若未来产品研发顺利，将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

2022 年 12 月 14 日