

重庆智飞生物制品股份有限公司
关于吸附无细胞百白破（组分）b 型流感嗜血杆菌（结合）
联合疫苗临床试验申请获得受理的公告

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”）研发的吸附无细胞百白破（组分）b 型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗（以下简称“组分百白破-Hib 四联疫苗”）获得国家药品监督管理局药物临床试验申请受理通知书（受理号：CXSL2500171）。自受理之日起 60 日内，未收到药审中心否定或质疑意见的，智飞绿竹可以按照提交的方案开展临床试验。

一、研发项目简介

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。Hib 全称为 b 型流感嗜血杆菌，是流感嗜血杆菌的一个亚型，易感人群主要是 5 岁以下的儿童，可以引起儿童脑膜炎、肺炎、会厌炎等多种严重的感染性疾病，甚至可以导致儿童死亡，是严重威胁儿童特别是婴幼儿健康的一种疾病。组分百白破-Hib 四联疫苗是预防由百日咳、白喉、破伤风以及 Hib 感染引起疾病的联合疫苗，可减少接种针次，增强预防接种的依从性。

二、获得受理的意义

截至目前，经查询国家药品监督管理局网站，国内有 1 款无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗上市销售，采用共纯化技术制备。智飞绿竹研制的组分百白破-Hib 四联疫苗相比共纯化工艺，百日咳升级了百日咳抗原纯化及配制工艺，系采用三个单独纯化的百日咳有效抗原组分联合白喉、破伤风、Hib 有效组分配制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-Hib 四联疫苗获批上市，市场前景广阔。

组分百白破-Hib 四联疫苗是公司聚焦创新技术、增强科研攻关的成果。若本项目进展顺利，将与公司处于 III 期临床试验的组分百白破疫苗形成协同效应，进一步夯实公司多联疫苗矩阵布局，强化公司的市场竞争优势，为实现长远目标奠定坚实基础。

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；上市销售。

2、公司组分百白破-Hib 四联疫苗临床试验申请获得受理对公司近期业绩不会产生重大影响，若未来产品研发顺利，将丰富公司产品结构，提升公司的盈利能力与核心竞争力。

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

2025 年 2 月 21 日