

## 重庆智飞生物制品股份有限公司 关于双价痢疾结合疫苗进入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”）近日获悉由公司全资子公司北京智飞绿竹生物制药有限公司研发的福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗（以下简称“双价痢疾结合疫苗”）已完成前期临床研究相关工作，I、II期临床结果初步显示该疫苗具有良好的安全性和免疫原性，目前已完成III期临床试验准备工作，开始受试者入组，正式进入III期临床试验。现将相关情况公告如下：

### 一、研发项目简介

双价痢疾结合疫苗拟用于6月龄以上适宜人群（需要根据临床试验结果和审批后的使用说明书确定），预防福氏、宋内氏痢疾杆菌引起的急性肠道传染病，即细菌性痢疾。该疾病以腹痛、腹泻、里急后重、脓血便等为主要临床症状，各年龄群均可发病，常见于婴幼儿和老年人，多发于夏秋季节。

引起细菌性痢疾的痢疾杆菌主要包括4个菌群：志贺氏、福氏、鲍氏和宋内氏，我国以福氏、宋内氏感染为主，占总发病数的90%以上。本公司研发的产品主要针对福氏、宋内氏2个菌群。

细菌性痢疾发病率历年都位居法定甲、乙类传染病的前列，严重威胁人民的身体健康，目前国内外市场无同类疫苗上市销售。

### 二、III期临床试验相关情况

本疫苗III期临床试验采取随机、盲法、安慰剂对照评价双价痢疾结合疫苗的安全性和效力，于2021年12月10日起在广西壮族自治区、河北省、四川省

陆续启动III期临床试验。

### 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、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

2021年12月10日