

重庆智飞生物制品股份有限公司
关于吸附破伤风疫苗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”）研发的吸附破伤风疫苗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：2025LP01605），同意本品开展用于预防破伤风的临床试验。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

破伤风是由破伤风梭状芽孢杆菌通过皮肤或黏膜的破口侵入人体，引起的以全身骨骼肌持续强直性收缩和阵发性痉挛为特征的急性、特异性、中毒性疾病。重症患者可发生喉痉挛、窒息、肺部感染和器官衰竭，在无医疗干预的情况下，病死率接近 100%，即使经过积极的综合治疗，全球范围病死率仍为 30%-50%。破伤风由产毒的破伤风梭状芽孢杆菌引起，多散发于我国偏远及医疗卫生条件欠发达地区 and 外伤处置不妥当的人群中，是一种极为严重的潜在致命性疾病。智飞绿竹研发的吸附破伤风疫苗用于预防由破伤风梭状芽孢杆菌感染引起的疾病。

二、获得批准的意义

智飞绿竹研制的吸附破伤风疫苗使用了柱层析法纯化有效抗原，相比传统盐析法纯化的抗原纯度更高，免疫原性更优。截至目前，经查询国家药品监督管理局官网，国内有 12 款吸附破伤风疫苗上市。

近年来，由于我国免疫规划的推行，新生儿破伤风发病与死亡人数呈逐年下降趋势，但非新生儿破伤风的问题始终严峻。外伤后接种破伤风疫苗可有效降低破伤风的发病及死亡率。国家卫生健康委办公厅发布的《非新生儿破伤风诊疗规范》指出，接种破伤风疫苗是外伤后预防的重要手段。相较于被动免疫制剂，接种破伤风疫苗保护时间更长、过敏率更低。公司积极响应国家鼓励研发多联多价疫苗的号召，发挥技术创新优势，在研管线中吸附无细胞百白破（组分）联合疫苗处于 III 期临床，组分百白破-Hib 四联疫苗等相关系列产品也陆续进入临床试验阶段。吸附破伤风疫苗的研发，可填补公司百白破系列产品管线中暴露后免疫类别产品空缺。

吸附破伤风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，将进一步夯实公司成人疫苗矩阵布局，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；开展临床试验；申请生产文号；上市销售。

2、公司吸附破伤风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 6 月 20 日