

重庆智飞生物制品股份有限公司 关于公司产品进入 I 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安徽智飞龙科马生物制药有限公司（以下简称“智飞龙科马”）研发的“卡介菌纯蛋白衍生物（BCG-PPD）（以下简称‘BCG-PPD’）”于近日在武汉市传染病医院和四川省内江市疾病预防控制中心同时开始 I 期临床试验；“皮内注射用卡介苗（BCG）”在四川省内江市疾病预防控制中心开始 I 期临床试验。

一、项目简介

卡介菌纯蛋白衍生物（BCG-PPD）是公司开发的全新工艺产品。预期该产品的结核菌素皮肤试验（TST）可用于结核病的辅助诊断、结核病流行病学调查及卡介苗（BCG）接种后机体免疫反应的监测。该产品于 2018 年 12 月 28 日公告获得国家药品监督管理局的《临床试验通知书》。

皮内注射用卡介苗（BCG）是公司开发的全新工艺和配方的疫苗。预期该产品将作为 6 岁以上 TST 阴性人群预防结核病用疫苗。该产品于 2018 年 7 月 6 日公告获得国家药品监督管理局的《药物临床试验批件》。

二、I 期临床试验相关情况

卡介菌纯蛋白衍生物（BCG-PPD）I 期临床试验在武汉市传染病医院和四川省内江市疾病预防控制中心同时启动，初步评价单剂量 BCG-PPD 试验药物的安全性；皮内注射用卡介苗（BCG）I 期临床试验在四川省内江市疾病预防控制中心启动，评价产品的安全性和耐受性等指标。

三、风险提示

1、药品的研发具有投入大，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、药品研制是非常复杂严谨的科学活动，难度大、周期长，具有很大不确定性。上述两个产品在完成 I 期临床试验后，尚需开展后续临床研究。

3、公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

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

2020 年 10 月 22 日