

重庆智飞生物制品股份有限公司
关于治疗用卡介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”）于近日收到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”或“子公司”）报告，由智飞龙科马自主研发的治疗用卡介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：2023LP00861），同意本品开展临床试验。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

膀胱癌是最常见的泌尿系恶性肿瘤之一，超过 70%的膀胱癌患者初诊为非肌层浸润性膀胱癌（non-muscle invasive bladder cancer, NMIBC）。其标准治疗方案为经尿道膀胱肿瘤切除术（transurethral resection of the bladder tumors, TURBT）。研究表明 NMIBC 术后存在 50%~70%的肿瘤复发率和 10%~20%的肿瘤进展率，因此需要辅助膀胱内化药和/或卡介苗灌注治疗，以减少肿瘤复发、防止肿瘤进展，并消除 TURBT 术后可能存在的残留病变。

本治疗用卡介苗系用卡介菌经培养收集菌体，制备高浓度卡介菌悬液，加入适宜稳定剂（成分为明胶、蔗糖、氯化钾、谷氨酸钠）冻干制成的免疫治疗剂。用于治疗膀胱原位癌和预防复发，用于预防处于 Ta 或 T1 期的膀胱乳头状瘤经尿道切除术后的复发，市场应用前景广泛。

二、获得批准的意义

截至本公告披露日，经查询国家药品监督管理局官网，仅有一款治疗用卡介苗在国内获批上市。公司治疗用卡介苗获得临床试验批准通知书，是公司深耕主

业，自主研发创新的成果，显示出公司研发创新实力与市场推广能力双轮驱动、双向促进的良好局面。若本项目研发进展顺利，将进一步巩固公司在市场竞争中的优势地位，强化公司的核心竞争力。

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、公司治疗用卡介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

2023年5月11日