

重庆智飞生物制品股份有限公司
关于卡介菌纯蛋白衍生物（BCG-PPD）进入 II 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自主研发的卡介菌纯蛋白衍生物（BCG-PPD）在深圳市第三人民医院开展 II 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。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。

截至本公告披露日，经查询国家药品监督管理局网站，国内共有两款卡介菌纯蛋白衍生物产品获批上市。

二、II 期临床试验相关情况

卡介菌纯蛋白衍生物（BCG-PPD）的 II 期临床试验在深圳市第三人民医院启动，进行同类已上市产品对照的 II 期临床剂量标化研究。

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、卡介菌纯蛋白衍生物（BCG-PPD）进入 II 期临床试验阶段不会对公司近期业绩产生重大影响。若未来该产品研发顺利，将进一步丰富公司在售产品，发挥结核产品矩阵的协同效应，强化公司的市场竞争优势。

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 8 月 15 日