

证券代码：300723

证券简称：一品红

公告编号：2024-082

一品红药业股份有限公司

关于控股子公司四价流感重组蛋白疫苗获得临床试验批准的公告

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。

近日，一品红药业股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司广东华南疫苗股份有限公司（以下简称“华南疫苗”）自主研发的四价流感重组蛋白疫苗的药物临床试验申请获得国家药品监督管理局批准，并收到《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2024LP02496），同意开展预防流行性感冒的临床试验，现将相关情况公告如下：

一、《药物临床试验批准通知书》主要内容

- 药品名称：四价流感重组蛋白疫苗
- 受理号：CXSL2400528
- 药品类型：预防用生物制品
- 注册分类：1.3

5. 审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国疫苗管理法》及有关规定，经审查，2024年8月8日受理的四价流感重组蛋白疫苗符合药品注册的有关要求，同意开展预防流行性感冒的临床试验。

二、药品相关介绍

本次获得临床试验申请的四价流感重组蛋白疫苗，接种后，可刺激机体产生抗四价流感病毒的免疫力，用于预防18岁以上人群的甲型和乙型四种流感病毒感染引起的流行性感冒。

三、对公司的影响

控股子公司华南疫苗获得四价流感重组蛋白疫苗临床试验批准不会对公司短期的财务状况、经营业绩构成重大影响。

该产品临床试验获批后，还需要按国家药品注册相关规定要求开展临床试验，待临床试验成功后按法定程序申报生产。

四、风险提示

药品研发具有高投入、高风险、高收益的特点，从临床试验到投产上市的周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。

此外，药品审批上市到实现销售周期长、环节多，同时上市后能否被市场接纳和应用也具有不确定性，可能存在上市后产品销售不及预期的风险。

鉴于临床试验研究具有周期长、投入大的特点，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，注意投资风险。

特此公告。

一品红药业股份有限公司董事会

2024年11月6日