

重庆智飞生物制品股份有限公司
关于获得四价流感病毒裂解疫苗III期临床试验
总结报告的提示性公告

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”）近日接到全资子公司安徽智飞龙科马生物制药有限公司的上报，获悉其研发的四价流感病毒裂解疫苗获得了III期临床试验总结报告。根据《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第4号——创业板行业信息披露》规定，现将主要内容公告如下：

一、基本情况

疫苗名称：四价流感病毒裂解疫苗

临床批件号：2017L00218

研究方法：随机、盲法、同类疫苗对照的临床试验

二、同类产品的市场情况

截至本公告日，经查询国家药品监督管理局网站，国内正式获批上市的流感疫苗中，有7款为四价流感病毒裂解疫苗。

三、试验结论

本疫苗具有良好的免疫原性及安全性，全面达到临床试验预设目标，在安全性和有效性方面均非劣效于对照疫苗，且符合《季节性流感病毒疫苗临床研究技术指导原则》中有效性与安全性评价的设计要求。

四、风险提示

1、根据国家药品注册管理相关法规，本品获得III期临床试验总结报告后可向国家药品监督管理局递交药品生产注册申请，此后还需经过技术审评、临床试验现场核查、生产现场检查等程序，待获得药品注册批件、且产品获得批签

发后方可上市销售。

2、四价流感病毒裂解疫苗获得临床试验总结报告对公司近期业绩不会产生重大影响，未来若该疫苗获批上市销售，将进一步丰富公司产品，增强行业竞争力，强化公司的市场地位。

3、后续本品审评审批进度及结果等均具有一定不确定性，公司将根据该项目后续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

2022年6月16日