证券代码：300122

证券简称：智飞生物

公告编号：2023-30

重庆智飞生物制品股份有限公司
关于 Omicron BA.4/5-Delta 株重组新型冠状病毒蛋白疫苗
临床申请获得受理的公告

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”）报告，由智飞龙科马自主研发的 Omicron BA.4/5-Delta 株重组新型冠状病毒蛋白疫苗（CHO 细胞）（以下简称“Omicron BA.4/5-Delta 重组新冠蛋白疫苗”）获得国家药品监督管理局药物临床试验申请受理通知书（受理号：CXSL2300489），自受理之日起 60 日内，未收到药审中心否定或质疑意见的，智飞龙科马可以按照提交的方案开展临床试验。

一、研发项目简介

公司与中国科学院微生物研究所合作研发的针对新型冠状病毒原型株的重组新型冠状病毒蛋白疫苗（CHO 细胞）（以下简称“智克威得”）已获批上市，是全球首个上市、国内首个获批紧急使用和附条件上市的重组新冠蛋白疫苗。随着新型冠状病毒在全球的持续传播，为应对病毒变异，公司在智克威得的基础上开发了针对多种变异株的升级换代产品。

本 Omicron BA.4/5-Delta 重组新冠蛋白疫苗用于预防新型冠状病毒肺炎。根据已开展的临床前研究结果显示，本产品可诱导针对 Omicron BA.4/5、Delta 和 XBB 等变异株的高中和抗体滴度，同时具有良好的安全性，临床开发前景良好。

二、获得受理的意义

截至本公告日，国内已获批使用（含附条件上市批准及紧急使用批准）的新冠疫苗接种共有 16 款，其中包括 5 款灭活疫苗、7 款重组蛋白疫苗、2 款腺病毒载体疫苗、1 款流感病毒载体疫苗、1 款 mRNA 疫苗。

Omicron BA.4/5-Delta 重组新冠蛋白疫苗临床申请获得受理，是公司深耕研发、坚持创新的成果。若本产品研发进展顺利，有利于丰富公司自研产品储备，强化公司核心竞争力。

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；疫苗产品批签发后上市销售。

2、公司 Omicron BA.4/5-Delta 重组新冠蛋白疫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。

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 7 月 19 日