

证券代码：300723

证券简称：一品红

公告编号：2024-061

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注册申请受理的公告

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。

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受理，并收到《受理通知书》，（受理号：CXSL2400528）。

根据国家相关注册法规规定，自受理之日起 60 日内，如未收到国家药品监督管理局药品审评中心否定或质疑意见，则华南疫苗可以按照提交的方案开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、研发项目简介

流感是由流行性感冒病毒引起的可造成大规模流行的急性呼吸道传染病。流感的传染性强，可引发肺炎、支气管炎、心肌炎等并发症，也可加重老年人、体弱者等高危人群的基础疾病。流感疫苗接种是预防和减少流感相关严重疾病和死亡，以及减少与流感相关疾病相关的健康风险和利用卫生保健资源的有效手段。

本次临床试验申请获得受理的四价流感重组蛋白疫苗，接种后可刺激机体产生针对流感病毒抗原血凝素（HA）体液免疫和细胞免疫反应，用于预防疫苗相关型别的流感病毒引起的流行性感冒。

二、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注册申请受理不会对公司短期的财务状况、经营业绩构成重大影响。

该产品临床试验申请获受理后，还需获得临床试验默示许可、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。

三、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8月8日