

证券代码：300122

证券简称：智飞生物

公告编号：2024-57

重庆智飞生物制品股份有限公司
关于冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）
申请生产注册获得受理的公告

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冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）申请生产注册获得国家药品监督管理局出具的《受理通知书》（受理号：CXSS2400112）。现将相关情况公告如下：

一、研发项目简介

狂犬病是一种由狂犬病病毒引起的急性传染病，临床表现为特有的恐水、怕风、咽肌痉挛、进行性瘫痪等，一旦有症状出现，病死率接近 100%。全球每年狂犬病死亡例数约 59,000 例，主要发生在亚洲和非洲。接种狂犬病疫苗是控制和预防狂犬病的有效方式。本次申请生产注册获得受理的冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）以人二倍体细胞为培养基质，接种后可预防狂犬病。

二、获得受理的意义

截至本公告日，经查询国家药品监督管理局网站，国内有 2 款获批上市的冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）。若本项目进展顺利，将进一步丰富公司病毒类疫苗品种，完善公司产品布局，强化公司的市场竞争优势。

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、公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）申请生产注册获得受理对公司近期业绩不会产生重大影响。若注册工作进展顺利，将对公司未来经营与可持续发展产生一定积极影响。

3、该项目申请生产注册获得受理后，还需经过技术审评、临床试验现场核查、生产现场检查等相关审评程序后方可获得批准。药品审评、审批进度及结果等均具有一定的不确定性，公司将根据该项目的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

2024年10月16日