

重庆智飞生物制品股份有限公司 关于治疗用卡介苗进入 I 期临床试验的公告

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”）近日获悉由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”）自主研发的治疗用卡介苗在湖南省开展 I 期临床试验。

一、研发项目简介

膀胱癌是最常见的泌尿系恶性肿瘤之一，超过 70%的膀胱癌患者初诊为非肌层浸润性膀胱癌（non-muscle invasive bladder cancer, NMIBC）。其标准治疗方案为经尿道膀胱肿瘤切除术（transurethral resection of the bladder tumors, TURBT）。研究表明 NMIBC 术后存在 50%~70%的肿瘤复发率和 10%~20%的肿瘤进展率，因此需要辅助膀胱内化药和/或卡介苗灌注治疗，以减少肿瘤复发、防止肿瘤进展，并消除 TURBT 术后可能存在的残留病变。

本治疗用卡介苗系用卡介菌经培养收集菌体，制备高浓度卡介菌悬液，加入适宜稳定剂（成分为明胶、蔗糖、氯化钾、谷氨酸钠）冻干制成的免疫治疗剂。用于治疗膀胱原位癌和预防复发，用于预防处于 Ta 或 T1 期的膀胱乳头状瘤经尿道切除术后的复发。公司已于 2023 年 5 月 11 日公告该产品获得国家药品监督管理局授予的《临床试验通知书》。

二、产品市场情况

截至本公告披露日，经查询国家药品监督管理局官网，仅有一款治疗用卡介苗在国内获批上市，市场前景广阔。

三、I 期临床试验相关情况

治疗用卡介苗的 I 期临床试验在湖南省启动，评价该产品用于预防 18 周岁及以上人群非肌层浸润性膀胱癌术后复发的安全性和耐受性。

四、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、公司治疗用卡介苗进入 I 期临床试验阶段不会对公司近期业绩产生重大影响，若未来该产品研发顺利，将进一步丰富公司产品，强化公司的市场竞争优势。

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 11 月 16 日