

证券代码：300122

证券简称：智飞生物

公告编号：2016-60

重庆智飞生物制品股份有限公司

关于皮内注射用卡介苗临床试验申请获受理的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

近日，公司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”）“皮内注射用卡介苗”的临床试验申请获得安徽省食品药品监督管理局受理，受理号为“CXSL1600068皖”。

一、研发项目简介

皮内注射用卡介苗（BCG）系国家免疫规划确定的第一类疫苗，主要作为新生儿初免用疫苗，可显著降低儿童原发型肺结核、粟粒型肺结核和结核性脑膜炎的发病率和死亡率；该疫苗还拟用于结核菌素阴性成人预防结核病。

二、申请获受理的意义

该“皮内注射用卡介苗”生产用原始菌株为1956年冻干的菌种经单细胞纯化后制成，在目前国内外临床使用的卡介苗中，该菌株是最早冻干的原始菌种。该疫苗申报临床试验获得受理，表明该项目已完成临床前研究，获批后将进一步丰富公司结核病诊断、预防产品线，有利于公司主营业务的全面发展，增强公司的核心竞争力。

三、风险提示

疫苗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 I、II、III 期临床试验（I 期临床主要进行人体安全性试验、II 期临床主要进行免疫剂量和免疫程序的研究、III 期临床主要进行有效性试验）；申请生产文号和

生产车间GMP认证；疫苗产品批签发后上市销售。

根据相关行政审批程序，“皮内注射用卡介苗”临床试验申请将提交国家食品药品监督管理局审查，其获得临床批件的时间和结果存在不确定性。公司将对该项目的后续进展情况及时履行信息披露义务。投资者可根据需要登www.sda.gov.cn，使用受理号（CXSL1600068皖）查询审批进度。

敬请广大投资者谨慎决策，注意控制投资风险。

特此公告

重庆智飞生物制品股份有限公司董事会

2016年9月13日