

证券代码：300122

证券简称：智飞生物

公告编号：2017-01

重庆智飞生物制品股份有限公司

关于冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗获得临床批件的公告

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。

重庆智飞生物制品股份有限公司（下称“智飞生物”或“公司”）近日收到全资子公司北京智飞绿竹生物制药有限公司（以下简称“智飞绿竹”）自主研发的冻干b型流感嗜血杆菌结合疫苗（以下简称“冻干Hib疫苗”）获得国家食品药品监督管理总局临床试验批件的通知，批件号：2016L10760。公司将根据临床试验批件的要求，尽快开展相关临床试验工作。

一、研发项目简介

“冻干Hib疫苗”于2015年5月临床试验申请获得受理，受理号CXSL1500045京，2016年12月获得药物临床试验批件。本产品为适用于3月龄及其以上儿童的预防用生物制品，主要预防 b 型流感嗜血杆菌引起的脑膜炎、肺炎、败血症、蜂窝组织炎、关节炎、会厌炎等感染性疾病。

二、获得临床批件的意义

“冻干Hib疫苗”的研发符合公司产品研发战略布局，是实现公司研发多联多价产品的重要一步，将进一步完善公司的产品梯队，有利于巩固公司在国内二类疫苗领域的行业地位，有利于公司疫苗业务的可持续发展。

三、风险提示

1、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。

2、公司将根据临床试验批件的要求，尽快开展临床试验工作，并对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

2017年1月9日