

重庆智飞生物制品股份有限公司

关于四价流感病毒裂解疫苗获得临床试验批件的公告

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“智飞生物”或“公司”）今日收悉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”）的“四价流感病毒裂解疫苗（以下简称“四价流感疫苗”）”获得国家食品药品监督管理总局药物临床试验批件（规格 0.5ml/支，批件号：2017L00218；规格 0.25ml/支，批件号：2017L00219），同意本品作为预防用生物制品进行临床试验。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。

该文件有效期为获得批准之日起 3 年，逾期未实施，批件自行废止。

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，传染性强，可引发肺炎、支气管炎、心肌炎等并发症，可加重老年人、体弱者等高危人群的基础疾病，增加疾病负担，危害人类健康。接种流感疫苗是最经济、有效的预防方法。

本次公司获得临床试验批件的四价流感疫苗为裂解疫苗，包括儿童型和成人型两种剂型。目前国内上市的流感疫苗均为三价疫苗，四价流感疫苗仅在国外上市，国内尚无四价流感疫苗上市。

二、获批意义

四价流感疫苗获准进行临床试验，是公司贯彻疫苗产业战略的重要成果之一，有利于丰富公司病毒类疫苗品种、做好在研疫苗梯队建设，也有利于公司产品市场份额的提升与竞争力的提高。同时，临床批件的获得是公司顺应疫苗多联多价

发展趋势的体现，在此基础上，有助于优化产品结构和产业布局，增强公司长期盈利能力。

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、智飞龙科马将根据临床试验批件的要求，尽快开展临床试验工作，其进度和结果均具有一定的不确定性。公司将根据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

重庆智飞生物制品股份有限公司董事会

2017 年 2 月 7 日