

证券代码：智飞生物

证券简称：300122

公告编号：2014-12

重庆智飞生物制品股份有限公司

关于疫苗产品临床实验申请获受理的公告

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。

2014年2月26日，公司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”）“ACYW₁₃₅群脑膜炎球菌（结合）b型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗”的临床实验申请获得北京市食品药品监督管理局受理，受理号为“CXSL1400033京”。

一、项目简介

脑膜炎球菌是流行性脑脊髓膜炎的病原菌，主要致病菌群有A、B、C、W₁₃₅和Y群；b型流感嗜血杆菌是儿童感染性脑膜炎的主要病原菌，这两种病原菌还可引起肺炎等其它感染性疾病。

ACYW₁₃₅群脑膜炎球菌（结合）b型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗（以下简称“ACYW₁₃₅-Hib五联疫苗”）可以减少接种针次。

“ACYW₁₃₅-Hib五联疫苗”拟使用对象为2月龄以上人群，需接种4针次，用于预防ACYW₁₃₅群脑膜炎球菌和b型流感嗜血杆菌引起的感染性疾病，如脑脊髓膜炎、肺炎、败血症等。

二、申请获受理的意义

ACYW₁₃₅-Hib五联疫苗具有自主知识产权（专利号ZL200510083042.7），该产品是市场在售的AC群多糖疫苗、AC群结合疫苗、Hib疫苗、ACYW₁₃₅群多糖疫苗的升级换代产品，也是未来将上市的AC-Hib三联疫苗的升级产品。

公司已经拥有3个流脑相关产品生产文号，另有3个处于研发阶段的流脑相

关产品，其中 AC-Hib 三联疫苗处于“在审批”阶段，ACYW₁₃₅ 群脑膜炎球菌结合疫苗处于申请临床实验阶段，ACYW₁₃₅-Hib 五联疫苗的临床实验申请已获受理。如果上述 6 个产品均获准上市，本公司将在流脑及 b 型流感嗜血杆菌引起的疾病控制领域形成完善的产品线，有利于增强公司的产品竞争力，有利于疫苗业务可持续发展，有利于公司的品牌建设。

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；申请临床实验；进行 I、II、III 期临床实验（I 期临床主要进行人体安全性实验、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实验）；申请生产文号；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，“ACYW₁₃₅-Hib 五联疫苗”临床实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录 www.cfda.gov.cn，使用受理号（CXSL1400033 京）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

2014 年 2 月 27 日