

证券代码：300122

证券简称：智飞生物

公告编号：2017-50

## 重庆智飞生物制品股份有限公司

### 关于冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5）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“人用狂犬病疫苗（MRC-5）（以下简称“二倍体狂苗”）”获得国家食品药品监督管理总局药物临床试验批件（批件号 2017L02304），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、项目简介

狂犬病是由狂犬病毒感染引起的一种急性传染病，目前尚无治疗手段，一旦发病，死亡率百分之百。由于国内犬只饲养量逐年增多，我国狂犬病发病率排全球第二，且呈逐年上升趋势。人用狂犬病疫苗属于二类疫苗，国内市场需求旺盛，刚性需求量约为1,500万人份/年。目前，国内外只有少数几家企业掌握人二倍体细胞人用狂犬疫苗生产工艺，尚不能满足国内日益增长的市场需求。

#### 二、获批意义

二倍体狂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，也是公司专注民众需求、立足实践研发的体现。该疫苗研发若进展顺利，将有利于公司病毒类疫苗品种的丰富及子公司在研疫苗梯队建设，丰富子公司疫苗品种，分散和降低研发风险。同时，也会对公司产品市场份额的提升与竞争力的提

高产生积极影响，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；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。

### 四、备查文件

1、国家食品药品监督管理总局出具的《药物临床试验批件》。

特此公告

重庆智飞生物制品股份有限公司董事会

2017 年 06 月 05 日