

重庆智飞生物制品股份有限公司

关于 23 价肺炎疫苗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。

近日，公司全资子公司北京绿竹生物制药有限公司研发的 23 价肺炎球菌多糖疫苗（以下简称“23 价肺炎疫苗”）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：CXSL1100083 京。

一、 研发项目简介

“23 价肺炎疫苗”用于 2 岁以上适宜人群预防肺炎球菌引起的感染性疾病。目前国内市场同类疫苗的供应厂商有中国生物技术集团公司下属成都生物制品研究所、默沙东公司和巴斯德公司。其中默沙东公司的 23 价肺炎疫苗，由公司负责中国大陆区域的销售。

二、 临床实验申请获得受理的意义

按照公司研发工作计划，23 价肺炎疫苗应于 2011 年底完成临床实验申报工作。23 价肺炎疫苗的如期申报并获得受理，再次检验了公司研发体系的完善性和持续能力。该研发项目的实施有利于丰富公司未来的产品线，但对公司未来的盈利能力的影响程度尚不确定。

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，申请临床实验，国家食品药品监督管理局审查合格后颁发临床批件，进行 I、II、III 期临床实验（I 期临床主要进行安全性实验、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），根据临床实验结果判断是否申请生产文号，国家食品药品监督管理局审查合格后颁发生产文号，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，23 价肺炎疫苗临床实验申请将提交国家食品药品

监督管理局审查，符合要求后获批进行临床实验，获得临床批件的时间和结果尚不确定，最终获得生产文号的时间和能否获得生产文号有一定的不确定性，公司将对该项目的后续进展情况及时履行信息披露义务。

2、公司负责美国默沙东公司 23 价肺炎疫苗在中国大陆区域的销售，根据双方协议，公司认为 23 价肺炎疫苗的自主研发与该业务没有冲突（详见公司 2011 年 4 月 26 日之 2011-28 号公告--《关于与美国默沙东公司签署〈市场推广服务合同〉的公告》），进一步的相关信息请关注公司公告。

敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告

重庆智飞生物制品股份有限公司董事会

2011 年 12 月 20 日