

## 重庆智飞生物制品股份有限公司

### 关于手足口病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（以下简称“绿竹制药”）与北京绿竹生物技术有限公司合作研发的肠道病毒 71 型灭活疫苗（以下简称“手足口病疫苗”）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：CXSL1100082 京。

#### 一、 研发项目情况简介

“手足口病疫苗”拟用于 3 月龄以上儿童，预防由肠道病毒 71 型引起的手足口病。肠道病毒 71 型主要感染婴幼儿，发病率高，危害严重，除引起常见的手足口症及疱疹性咽峡炎外，对中枢神经系统也有极高的感染性。目前尚没有该疫苗产品上市。

公司的研发战略是“自主研发为主，合作研发为辅”，合作研发能整合资源，提高工作效率。鉴于研发手足口病疫苗的紧迫性，公司希望加快研发进度，因此，公司与北京绿竹生物技术有限公司进行了该疫苗的合作研发。合作研发的主要内容为：北京绿竹生物技术有限公司将临床前研究成果转让给绿竹制药，绿竹制药完成临床申报及后续工作，转让费根据研发和审批进度分阶段支付，至获得生产文号止共需支付 1900 万元。

公司与合作方北京绿竹生物技术有限公司无关联关系。

#### 二、 临床实验申请获得受理的意义

2011 年 10 月 26 日，国务院常务会议通过了《疫苗供应体系建设规划》，要求尽快完成手足口病疫苗等 6 种新疫苗的研制及产业化，加快研制和研发一批新的疫苗品种。

手足口病疫苗的研发符合国家政策导向，意义重大，公司希望抓住机遇，尽

快取得进一步的阶段性成果。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晌程度尚不确定。

### 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，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，手足口病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。

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