

重庆智飞生物制品股份有限公司 关于获得药品补充申请批件的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

一、情况简介

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”）收到国家食品药品监督管理局的“药物补充申请批件”（批件号：2013B01671、2013B01675），涉及 A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗（商品名“盟纳康”，以下简称“盟纳康”或“AC 群结合疫苗”）的 2 个审批事项：

- 1、同意本品去掉防腐剂硫柳汞，取消注册标准中“硫柳汞含量”检测项；
- 2、同意本品生产原料“破伤风类毒素”由外购变更为公司自产原料。

本公司拥有 AC 群结合疫苗、AC 群多糖疫苗、ACYW135 群多糖疫苗 3 种流脑疫苗系列产品，“盟纳康”用于预防 A 群、C 群脑膜炎球菌引起的感染性疾病，适用于 3 月龄以上的婴幼儿和儿童。该产品于 2008 年上市销售，后因“破伤风类毒素”原料供应问题影响生产，2011 年起暂停销售至今（详见公司公告 2011-40 号、2012-13 号）。该产品 2008~2010 年度销售收入分别为 2160 万元、4503 万元、2755 万元，占公司当年销售收入的 3.66%、7.45 %、3.74%。

二、疾病防制及市场情况

脑膜炎奈瑟氏菌是引起流行性脑脊髓膜炎的病原菌，根据其荚膜多糖的不同可分为 A、B、C、Y、W135……等 13 个血清群，其中 A 群和 C 群是我国主要的流行血清群。

目前，国内市场上销售的流脑疫苗有 A 群多糖疫苗、AC 群多糖疫苗、AC 群结合疫苗、ACYW135 群多糖疫苗 4 种，其中 A 群多糖疫苗、AC 群多糖疫苗是一类疫苗（国家免疫规划疫苗），分别适用于 6 月龄和 2 岁以上儿童；AC 群结合疫苗、ACYW135 群

多糖疫苗为二类疫苗（自费疫苗），分别适用于 3 月龄以上婴幼儿和 2 岁以上儿童成人。

根据国家中检院批签发数据，国内现有 4 家 AC 群结合疫苗生产厂家，2012 年批签发总量约 970 万剂。

三、获批意义

本次“盟纳康”获批以自产原料替换原注册原料，使产品摆脱了对外购重要原料的依赖，保证了生产的独立性，降低了停产的风险；同时，去除防腐剂硫柳汞的获批，表明该产品满足了 2010 年版《药典》要求。

四、风险提示

获得上述药品补充申请批件后，智飞绿竹将尽快开展 GMP（2010 年版）认证工作，恢复“盟纳康”的正常生产和销售。从申请 GMP 认证到产品上市销售预计需要 1 年左右的时间，其进度及结果皆存在一定的不确定性，对公司今年业绩无影响。公司将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

2013年9月29日