

重庆智飞生物制品股份有限公司

关于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。

2013年12月30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”）“15价肺炎球菌结合疫苗”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CXSL1300124京。

一、项目简介

肺炎球菌是肺炎的最重要病原菌之一，也是引起中耳炎、脑膜炎和菌血症的主要病原菌。据世界卫生组织统计，全球每年有超过120万人死于肺炎球菌感染，其中大多数发生在发展中国家。

肺炎球菌有90种以上的血清型，但造成侵袭性感染的血清型相对集中在部分型别，国外已上市的13价肺炎球菌结合疫苗，是选择欧美地区的13个优势型研制的，对亚洲地区的优势血清型覆盖率低于欧美。

智飞绿竹研发的15价肺炎球菌结合疫苗，涵盖了亚洲地区检出率最高的15种血清型，也符合国内的优势血清型分布。

“15价肺炎球菌结合疫苗”拟使用对象为2月龄以上人群，用于预防肺炎球菌相关血清型引起的侵袭性疾病。

二、申请获受理的意义

公司研发的“15价肺炎球菌结合疫苗”是市场在售的7价肺炎球菌结合疫苗和23价肺炎多糖疫苗的升级产品，如果申请获批并最终研发成功，有利于增强公司的产品竞争力，也有利于与公司已经申报临床实验的“23价肺炎多糖疫

苗”形成协同效应。

目前公司的各研发项目正积极务实地向前推进，研发能力持续增强。

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，15 价肺炎球菌结合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（CXSL1300124 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 1 月 2 日