

证券代码：300122

证券简称：智飞生物

公告编号：2014-17

重庆智飞生物制品股份有限公司

关于AC-Hib疫苗注册进展的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

长期以来，投资者对公司的产品注册进展情况非常关心，今日，经公司查询国家食品药品监督管理局网站（<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0135/>）获悉，公司自主研发的AC群脑膜炎球菌（结合）b型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗（以下简称“AC-Hib疫苗”）处于“审批完毕-待制证”状态，现就该产品注册进展情况公告如下：

一、研发及注册情况

AC-Hib疫苗自2006年1月申请临床实验，2011年7月申请生产文号，2013年7月通过生产现场核查，2014年4月4日国家食品药品监督管理局网站显示审批流程已经完成，药品批准文号为“国药准字S20140003”，处于“审批完毕-待制证”状态。

二、产品应用情况

该产品用于预防A群、C群流脑细菌以及b型流感嗜血杆菌引起的脑膜炎、肺炎、败血症、蜂窝组织炎、关节炎、会厌炎等感染性疾病。AC-Hib疫苗可以替代AC群流脑疫苗和Hib疫苗，减少注射针次，有利于安排接种程序，减少多次接种的痛苦。

该产品的适用对象为2月龄及以上儿童，完整的免疫程序需要接种4针。目前国内尚无该产品的注册和生产，AC-Hib疫苗为疫苗产业填补了一项空白，具有广阔的市场前景。

三、对业绩的影响

- 1、预计AC-Hib疫苗上市需要9个月左右时间，对今年的利润贡献有限。
- 2、该产品将进一步丰富公司的产品线，增强盈利能力，成为公司重要的利润增长点。

自主 AC-Hib 疫苗上市将与 AC 结合疫苗、Hib 疫苗发挥协同作用，充分满足高端市场需求，进一步提高市场占有率，强化公司的市场地位，增强市场竞争能力和可持续发展能力。

四、风险提示

1、国家食品药品监督管理总局网站提示：产品的获批应以书面文件为准，截止目前公司尚未收到书面批准文件，公司将持续履行信息披露义务。

2、AC-Hib 疫苗生产车间获得 GMP 证书、产品通过批签发的时间预计需要 9 个月左右，产品最终上市时间具有不确定性。

3、市场环境及其它不确定的市场变化因素可能对该产品未来业绩构成影响。

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 4 月 4 日