

重庆智飞生物制品股份有限公司

关于冻干重组结核疫苗获得临床试验批件的公告

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。

一、基本情况

公司全资子公司安徽智飞龙科马生物制药有限公司研发的“冻干重组结核疫苗（AEC/BC02）”于2013年3月申请临床实验研究获得受理，近日，该产品获得国家食品药品监督管理总局“药物临床试验批件”（批件号2015L00704），同意本品开展人体临床试验。

“冻干重组结核疫苗”是我国唯一获得批准进入临床研究的新型结核病疫苗，该疫苗拟用于结核菌潜伏感染人群预防。

二、获得批件的意义

1、新型结核病疫苗是国际上疫苗研究的重要领域，根据世界卫生组织的报告（《Global Tuberculosis Report 2014》），截止2014年7月，国际上有多个相关疫苗处于I、II、III期临床研究中。“冻干重组结核疫苗（AEC/BC02）”获得人体临床研究，标志着我国在该领域的研究已处于国际先进水平。

2、我国结核病疫情非常严重，为全球结核病高负担国家之一，据相关资料我国约有5.5亿人感染了结核菌，结核菌潜伏感染人群在特定条件下将进展为结核病。该疫苗可用于结核菌潜伏感染人群的免疫预防，这类人群的预防工作对控制结核病具有重大意义。

3、新型结核疫苗将与公司正处于临床试验阶段的结核诊断试剂（详见2013-31号公告）发挥协同效应，用于结核潜伏感染者的筛选与预防，进一步拓宽市场空间，增强公司的盈利能力，有利于实施公司的疫苗产业战略。

三、风险提示

该临床批件的有效期为3年，逾期未实施，批件自行废止。公司将按照《药品注册管理办法》及《药品临床试验质量管理办法》规定，积极开展临床实验研究。该研究预计需要数年时间，其进度及结果均具有一定的不确定性。

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，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

2015年5月25日