

证券代码：300122

证券简称：智飞生物

公告编号：2015-57

重庆智飞生物制品股份有限公司

关于 23 价肺炎疫苗获得临床批件的公告

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。

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”）获得国家食品药品监督管理总局关于 23 价肺炎球菌多糖疫苗（以下简称“23 价肺炎疫苗”）的临床试验批件，批件号：2015L01382。公司将根据临床试验批件的要求，尽快开展临床试验工作。

一、研发项目简介

23 价肺炎球菌多糖疫苗于 2011 年 12 月获得临床试验申请受理通知（详见 2011-54 号公告）。主要用于 2 岁以上适宜人群预防肺炎球菌引起的感染性疾病（需要根据临床试验结果和审批后的使用说明书确定）。

二、临床试验申请获得批准的意义

23 价肺炎球菌多糖疫苗的研发符合公司产品研发战略布局，进一步完善公司的产品梯队，有利于巩固公司在国内二类疫苗领域的行业地位，有利于公司疫苗业务的可持续发展。

三、风险提示

1、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，申请临床试验，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 期临床试验（I 期临床主要进行人体安全性试验、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试验），根据临床试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；

2、公司将根据临床试验批件的要求，尽快开展临床试验工作，并对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

2015年7月31日