

证券代码：300122

证券简称：智飞生物

公告编号：2019-14

重庆智飞生物制品股份有限公司 关于子公司智飞绿竹疫苗产品再注册进展的提示性公告

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。

今日，重庆智飞生物制品股份有限公司（以下简称“公司”）收到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”或“子公司”）的关于“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”）再注册进展情况的通知，现将再注册情况公告如下：

一、产品的基本情况

智飞绿竹自主研发生产的“AC 群脑膜炎球菌（结合）b 型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗”产品用于预防 A 群、C 群脑膜炎奈瑟氏球菌以及 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。

二、再注册进展概述

AC-Hib 疫苗于 2014 年 4 月 2 日获得原国家食品药品监督管理总局的药品注册批件（批件号：2014S00240），批准该产品注册，并颁发了药品批准文号（国药准字 S20140003），批准文号有效期 5 年。2018 年 11 月 8 日，智飞绿竹向北京市食品药品监督管理局提交 AC-Hib 疫苗再注册的申请，截止目前，行政程序尚未完成，公司尚未收到再注册批件。鉴于原药品批准文号有效期至 2019 年 4 月 1 日，因此，子公司在未获得再注册批件之前，将暂停 AC-Hib 疫苗的生产。

三、对公司的影响及特别风险提示

若该产品不再获批注册，将对公司 2019 年及今后的经营业绩产生较大的影响。由于 AC-Hib 疫苗的再注册获批的时间和结果均存在不确定性，公司将持续关注该产品的再注册进展，并根据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

2019 年 4 月 1 日