

重庆智飞生物制品股份有限公司

关于冻干重组结核疫苗临床申请获受理的公告

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。

一、基本情况

近日，公司自主研发的“冻干重组结核疫苗（AEC/BC02）”获得安徽省食品药品监督管理局“药品注册受理通知书”（批件号 CXSL1300026 皖），该产品临床实验研究申请获得受理。

“冻干重组结核疫苗”是一种新型结核病疫苗，是我国同类产品中第一个获得临床实验申请受理的产品，该疫苗拟用于卡介苗初次免疫后的加强免疫和结核菌潜伏感染人群预防结核病。

该研究项目由公司全资子公司安徽龙科马生物制药有限责任公司承担。

二、获得受理的意义

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 2012》），截止 2012 年 7 月，国际上有重组卡介苗、病毒或细菌载体疫苗、重组蛋白疫苗、分枝杆菌灭活疫苗等 10 多个相关疫苗处于 I、II、III 期临床研究中。

本公司“冻干重组结核疫苗（AEC/BC02）”临床实验研究申请获得受理，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，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发展为结核病。

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。

该疫苗还可用于卡介苗初次免疫后的加强免疫，可以延长保护期，减少潜伏感染人群数量。

三、风险提示

1、“冻干重组结核疫苗（AEC/BC02）”临床实验研究申请获得受理后，国家药监局还将对申请材料进行审查，最终能否获批进行临床实验具有一定的不确定性。

2、如果获批进行临床实验，公司将按照《药品注册管理办法》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。

3、本事项对公司本年度经营成果无影响。

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

2013年3月18日