

重庆智飞生物制品股份有限公司
关于重组结核杆菌融合蛋白(EC)申请新药生产注册获得受理的公告

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。

2018年9月3日，重庆智飞生物制品股份有限公司（以下简称“智飞生物”或“公司”）收到全资子公司安徽智飞龙科马生物制药有限公司（以下简称“智飞龙科马”或“子公司”）的报告，由子公司研发的“重组结核杆菌融合蛋白(EC)”（该制剂通用名称已经过中国药典委员会核准，以下简称“EC”）已完成III期临床试验并获得国家药品监督管理局的生产注册受理（受理号：CXSS1800020 国、CXSS1800021 国、CXSS1800022 国），现将有关情况公告如下：

一、基本情况

EC 于 2013 年 5 月获得国家药品监督管理局注册分类为“治疗用生物制品”的“药物临床试验批件”（批件号 2013L01039），并于 2013 年 8 月开展临床试验。预期该产品将用于结核杆菌感染筛查；可与结核菌素纯蛋白衍生物(PPD)联用，主要用于鉴别卡介苗接种与结核杆菌感染；区分卡介苗接种后阴转或未感染结核杆菌、卡介苗接种后维持阳性、结核杆菌感染这三类人群，以便给不同类型人群分别接种不同类型疫苗；结核病的临床辅助诊断。已完成的临床试验为本制剂申请新药上市提供了必要且关键的条件。该申报如获得国家药品监督管理局认可，在完成 GMP 认证后即可上市销售。

二、完成III期临床试验意义

结核杆菌潜伏感染者的筛查与预防是控制结核病疫情的重要手段，世界卫生组织 2014 及 2017 版《潜伏结核感染管理指南》建议使用 γ -干扰素释放试验（IGRA）或结核菌素皮试（TST）检测结核潜伏感染，而前者操作复杂、价格昂

贵不适合大规模人群筛查和贫困地区使用，后者难以鉴别卡介苗接种与结核杆菌感染特异性差异，重组结核杆菌蛋白（EC）以卡介苗丢失的蛋白制成的结核鉴别用变态反应原皮试（IST）方法，既有 IGRA 特异性又有 TST 适合大规模筛查的简便性，是极具潜力与市场前景的新一代结核潜伏感染与结核病辅助诊断的诊断试剂。

1、EC 单独使用有望替代已经使用百年的结核菌素类产品，可以用于结核病密切接触者、学校大、中、小学生、社区中老年人、医护工作者、糖尿病患者、免疫抑制剂使用者、服刑人员、结核病高发地区人群等人群的结核潜伏感染者的筛查，市场应用前景广阔。

2、EC 与本公司在研的 BCG-PPD（临床受理号 CXSL1700172 皖）在未来可联合使用，根据两种试剂的反应结果，区分卡介苗接种后阴转人群、卡介苗接种后维持阳性人群、结核潜伏感染人群，对不同感染与免疫状态人群接种本公司的成人卡介苗（临床批件号 2018L02536）、加强免疫用 AEC（BC02）I 型疫苗（临床批件号 2015L00704）与母牛分枝杆菌疫苗（结核感染人群用）（新药注册申请号 CXSS1800010 国）与 AEC（BC 02）II 型疫苗（临床批件号 2015L00704），实施“精准免疫预防”（以上疫苗均为公司在研或在审评品种）。

3、目前国内结核病患者中菌阴患者高达 80%以上，缺少有效的诊断方法，本制剂可以有效鉴别卡介苗接种与结核感染，与多数非结核杆菌感染无交叉反应，可用于结核病辅助诊断。

4、本产品为国内首家完成重组结核杆菌鉴别用体内诊断试剂的III期临床研究，与国外研究处于同一研究阶段。公司以超募资金投资建设集产品生产、分装、包装、仓储等功能为一体的智飞龙科马 2 号生产大楼项目（简称“结核诊断试剂车间”）（公告编号：2014-15），已完成厂房的建造、仪器设备的安装与调试，一旦项目获得批准，申报 GMP 认证合格后，即可上市销售。

三、风险提示

根据国家药品注册管理相关法规，治疗用生物制品完成III期临床研究工作后，还需经过技术审评、临床试验注册现场核查等程序。鉴于本制剂是国内外

首个完成III期临床试验的此类产品，尚无其他同类研究资料与评价指标可供参考与借鉴，后续本制剂申请新药上市及药品审评、审批的进度及结果等因素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，注意投资风险。

四、备查文件

- 1、重组结核杆菌融合蛋白（EC）受理通知书

特此公告

重庆智飞生物制品股份有限公司董事会

2018年9月3日