

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）获得药品注册批件的公告

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。

2020年4月28日，重庆智飞生物制品股份有限公司（以下简称“公司”）收到全资子公司安徽智飞龙科马生物制药有限公司（以下简称“子公司”）的报告，子公司收到国家药品监督管理局下发的重组结核杆菌融合蛋白（EC）（以下简称“EC”）药品注册批件，具体情况如下：

一、基本情况

- 1、药品通用名称：重组结核杆菌融合蛋白（EC）
- 2、商品名称：宜卡
- 3、申请事项：国产药品注册
- 4、注册分类：治疗用生物制品
- 5、剂型：注射剂
- 6、批件号：2020S00214、2020S00215、2020S00216
- 7、药品批准文号：国药准字 S20200004、S20200005、S20200006
- 8、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及相关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品批准文号。

EC 于 2013 年 5 月获得原国家食品药品监督管理局注册分类为“Ⅰ类治疗用生物制品”的“药物临床试验批件”（批件号 2013L01039），2013 年 8 月开展临床试验，2018 年 8 月完成Ⅲ期临床试验并申请上市生产。

二、产品应用及意义

EC 适用于结核杆菌感染诊断，皮试结果不受卡介苗（BCG）接种的影响，也

可用于辅助结核病的临床诊断。该产品的上市，解决了已应用百年之久的结核菌素类产品（PPD 等）无法鉴别卡介苗接种与结核感染的难题，作为体内诊断制品用于结核杆菌感染诊断和结核病的临床辅助诊断，市场应用前景广阔。

该产品将与本公司研发的结核菌素纯蛋白衍生物(PPD)（临床试验通知书号 CXSL1700172、CXSL1700173、CXSL1700174）、母牛分枝杆菌疫苗（结核感染人群用）（新药注册申请号 CXSS1800010 国）、成人卡介苗（临床批件号 2018L02536）、冻干重组结核疫苗 AEC（BC02）（临床批件号 2015L00704）等产品组成公司结核病“诊、防产品矩阵”，构建公司较完整的“结核病监测、诊断、免疫预防”体系。

三、风险提示

1、由于各地招投标等相关政策不同，公司将根据实际情况积极开展 EC 产品生产经营工作，争取尽快推进本产品的招标、推广和销售，最终对公司经营业绩的影响以公司披露的定期报告为准；

2、目前，公司其他结核病相关产品都已进入申请新药上市、临床试验等阶段，审批及研究的进度及结果等因素均具有一定的不确定性，公司将根据项目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）药品注册批件

特此公告

重庆智飞生物制品股份有限公司董事会

2020 年 4 月 29 日