

证券代码：300122

证券简称：智飞生物

公告编号：2018-52

重庆智飞生物制品股份有限公司
关于母牛分枝杆菌疫苗（结核感染人群用）
正式纳入优先审评品种的公告

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。

2018年6月13日，根据国家食品药品监督管理总局药品审评中心（以下简称CFDA药品审评中心）官网信息显示，重庆智飞生物制品股份有限公司（以下简称“公司”）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”）自主研发的全球唯一完成临床研究的母牛分枝杆菌疫苗（结核感染人群用）（以下简称“结核疫苗”）已正式纳入特殊审批程序和优先审评品种，现将有关情况公告如下。

一、概述

2013年1月，公司注射用母牛分枝杆菌（预防）取得药品补充申请注册4类批件，批件号为2012L02749；2018年4月，注射用母牛分枝杆菌（预防）完成三期临床试验，经过中国药典委员会核准名称为“母牛分枝杆菌疫苗（结核感染人群用）”，并获得国家药品监督管理局的生产注册受理，受理号为CXSS1800010国，详情可参见公司发布于巨潮资讯网的公告2013-01号、2018-37号；2018年6月，公司获悉结核疫苗已正式纳入特殊审批程序和优先审评品种，根据国家特殊审批程序和优先审评审批的规定，CFDA药品审评中心对列入特殊审批程序和优先审评审批的药品注册申请，将优先配置资源进行审评。

二、对公司的影响

结核疫苗被纳入特殊审批程序和优先审评,标志着公司在肺结核防控策略上又进了一步,如后续该疫苗成功上市,将为结核感染人群提供防护选择,对结核杆菌潜伏感染人群预防结核病意义重大。同时也将拓展公司产品市场空间,增强公司盈利能力。

三、风险提示

目前,公司结核疫苗正在CFDA药品审评中心进行技术审评,后续还需经过临床试验注册现场检查、生产现场检查等程序。鉴于本疫苗是国内外首个完成III期临床试验的结核感染人群用疫苗,尚无任何其他同类研究资料与评价指标可供参考与借鉴,后续本疫苗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。

特此公告

重庆智飞生物制品股份有限公司董事会

2018年6月13日