

## 重庆智飞生物制品股份有限公司

### 关于冻干人用狂犬病疫苗临床实验申请获受理的公告

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。

近日，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“智飞龙科马”）“冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）”的临床实验申请获得安徽省食品药品监督管理局受理，受理号为“CXSL1500073 皖”。

#### 一、项目简介

狂犬病是由狂犬病病毒引起的人兽共患疾病，我国是狂犬病的高发地区。因狂犬病目前尚无法治愈，且动物传染源广泛存在，犬类饲养量大、散、管理不善、狂犬疫苗接种率低，全体人群处于易伤易感状态。暴露前后预防接种是控制发病的最好办法。目前，全国狂犬病疫苗年均接种量在 2000 万人份以上，以 Vero 细胞和地鼠肾细胞人用狂犬病疫苗为主。

“冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）”采用人二倍体细胞 MRC-5 制备疫苗。二倍体细胞人用狂犬病疫苗免疫效果好、副反应低、免疫持久性强。接种本疫苗后，可刺激机体产生抗狂犬病病毒免疫力。用于预防狂犬病。

#### 二、申请获受理的意义

“冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）”申报临床试验获得受理，表明该项目已完成临床前研究。获批后将丰富公司病毒类产品种类，有利于公司疫苗业务的全面发展，有利于增强公司的核心竞争力。

#### 三、风险提示

疫苗产品的研发和行政审批主要有以下几个阶段：临床前研究；申请临床实验；进行 I、II、III 期临床实验（I 期临床主要进行人体安全性实验、II 期临床

主要进行免疫剂量和免疫程序的研究、III期临床主要进行有效性实验); 申请生产文号; 生产车间 GMP 认证; 疫苗产品批签发后上市销售。

根据相关行政审批程序,“冻干人用狂犬病疫苗”的临床实验申请将提交国家食品药品监督管理局审查,其获得临床批件的时间和结果存在不确定性。公司将对该项目的后续进展情况及时履行信息披露义务。投资者可根据需要登录 [www.cfda.gov.cn](http://www.cfda.gov.cn), 使用受理号 (CXSL1500073 皖) 查询审批进度。

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

2015 年 8 月 4 日