

证券代码：300122

证券简称：智飞生物

公告编号：2017-76

重庆智飞生物制品股份有限公司
关于卡介苗纯蛋白衍生物（BCG-PPD）
获得药品注册受理通知书的公告

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。

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”）收悉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”）的“卡介苗纯蛋白衍生物（BCG-PPD）（以下简称‘BCG-PPD’）”获得国家食品药品监督管理总局药品注册申请受理通知书（受理号：CXSL1700172 皖、CXSL1700173 皖、CXSL1700174 皖），申报材料基本符合《药品注册管理办法》等有关规定的要求，予以受理。

一、研发项目简介

BCG-PPD 可用于结核病的临床诊断、卡介苗接种对象的选择及卡介苗接种后机体免疫反应的监测。

二、获批意义

我国是结核杆菌高感染与卡介苗普遍接种的国家，不同免疫与感染背景的人群需要进行精确筛查并分别接种不同类型的疫苗；BCG-PPD 与我公司研制的重组结核杆菌 EAST6-CFP10 蛋白联用，可用于筛查鉴别卡介苗接种后阴转人群、维持阳性人群或结核潜伏感染人群，对这三类人群可分别使用我公司研制并已申请临床在审评的成人接种用卡介苗、正在进行临床试验的卡介苗免疫后加强免疫用重组 AEC（BC02）疫苗与“微卡”，完成结核病精准免疫预防体系的构建。

BCG-PPD 申报临床试验获得受理，表明该项目已完成临床前研究。至此，我公司已经构建在结核菌感染与卡介苗接种人群中实施检测、预防、治疗相配合的

完整产品梯队，若进展顺利，将有助于公司主营业务的全面发展，增强公司的核心竞争力。

三、风险提示

1、治疗用生物制品产品的研发和行政审批主要有以下几个阶段：临床前研究；申请临床试验；进行临床试验；申请生产文号和生产车间 GMP 认证；产品上市销售。

公司将积极推进该项目进展并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陆 www.sda.gov.cn，使用受理号（CXSL1700172 皖、CXSL1700173 皖、CXSL1700174 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

2017 年 12 月 1 日