



证券代码：002680

证券简称：长生生物

公告编号：2017-106

长生生物科技股份有限公司
关于全资子公司23价肺炎球菌多糖疫苗
获得药物临床试验批件的公告

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，长生生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司长春长生生物科技有限责任公司（以下简称“长春长生”）收到国家食品药品监督管理总局关于 23 价肺炎球菌多糖疫苗（以下简称“23 价肺炎多糖疫苗”）的临床试验批件，同意本品进行临床试验。公司将根据临床试验批件的要求，尽快组织开展相关临床试验工作。

一、疫苗基本情况

药品名称：23 价肺炎球菌多糖疫苗

剂型：注射剂

规格：0.5ml/支，含 25ug 多糖/型。每 1 次人用免疫剂量为 0.5ml。

注册分类：预防用生物制品

受理号：CXSL1600058

批件号：2017L05044

申请人：长春长生生物科技有限责任公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验。

二、研发项目简介

肺炎球菌根据荚膜多糖不同分为 90 多个血清型，其中主要致病血清型有 23 种，占侵袭性肺炎球菌感染的 90%以上。23 价肺炎球菌多糖疫苗每剂含 23 个血清型，本疫苗主要用于 2 岁以上肺炎球菌感染风险增加的人群接种，用于预防由本疫苗包含的 23 种肺炎球菌血清型引起的肺炎球菌疾病(需要根据临床试验结果和审批后的使用说明书确定)。

肺炎球菌是引起婴幼儿和老年人急性呼吸道感染的主要病原菌，其不仅能够引起肺炎，还能导致气管炎、中耳炎、鼻窦炎、脑膜炎和败血症等病症。婴幼儿由于免疫系统发育不够成熟以及老年人免疫功能退化，是肺炎球菌感染的高危人群，肺炎球菌感染是全球儿童及成年人致病、致死的重要原因之一。肺炎球菌脑膜炎的死亡率可达到 50%，即使幸存也很可能遗留耳聋、瘫痪、智力低下等后遗症。据 WHO 估计，全球每年有 160 万人死于肺炎球菌感染。

鉴于肺炎球菌感染所导致的严重公共健康问题，WHO 已将在全球接种肺炎疫苗预防肺炎球菌感染所致疾病列为优先任务。WHO 推荐 65 岁以上老年人、镰状细胞症或无脾者、患慢性疾病而可能感染肺炎球菌的高危人群（如：心血管病、肺病、糖尿病、酒精中毒、肝硬化等）和免疫功能低下者（如：艾滋病毒感染者）接种 23 价肺炎球菌多糖疫苗。

中华医学会建议接种肺炎球菌疫苗的人员包括体弱的儿童和成年人，60 岁以上老年人，反复发生上呼吸道感染（包括鼻窦炎、中耳炎）的儿童和成年人，具有肺、心脏、肝脏或肾脏慢性基础疾病者，糖尿病患者，癌症患者，镰状细胞性贫血患者，

霍奇金病患者，免疫系统功能失常者以及需要接受免疫抑制治疗者和长期居住在养老院或其他护理机构者。

根据默沙东和赛诺菲巴斯德公司 2016 年财报及我国疫苗批签发数据，2016 年全球 23 价肺炎球菌多糖疫苗销售额约 7.5 亿美元，其中国内市场约 1-1.5 亿美元，我国目前的 23 价肺炎球菌多糖疫苗的使用主要集中在低年龄段人群，而在高年龄段的成人市场（如：老年人、吸烟人群、慢性病患者等）的使用量很少。据不完全估计，我国老年人、吸烟人群、慢性病患者合计不少于 3 亿人，未来 23 价肺炎球菌多糖疫苗市场潜力巨大。根据中国食品药品检定研究院生物制品批签发数据，2016 年国内 23 价肺炎球菌多糖疫苗仅有默沙东与成都生物制品研究所有批签发。该疫苗 2016 年批签发数量约 369 万剂，2010 年-2016 年平均批签发数量约为 633 万剂。

三、对公司的意义

23 价肺炎多糖疫苗获准进行临床试验，标志着公司在多价疫苗的研究上取得重大突破，同时也符合未来多联多价疫苗的发展趋势。若该产品研发成功并实现产业化，将进一步丰富公司产品结构，增强公司核心竞争力，促进公司疫苗产业的持续、健康、稳定发展。

四、风险提示

1. 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；申请临床试验；进行 I、II、III 期临床试验（I 期临床主要进行人体安全性试验、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试验）；申请生产文号和生产车间 GMP 认证；疫苗产品批签发后上市销售。

2. 长春长生将根据临床试验批件的要求，尽快开展临床试验工作，其进度和结果均具有一定的不确定性。公司将根据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。

五、备查文件

《国家食品药品监督管理总局药物临床试验批件》

特此公告。

长生生物科技股份有限公司

董 事 会

2017 年 12 月 21 日