

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）
申请新药生产注册获得受理的公告

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。

2018年4月25日，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”）报告，由子公司研发的“母牛分枝杆菌疫苗（结核感染人群用）”（该疫苗通用名称已经过中国药典委员会核准，以下简称“疫苗”）已完成用于预防结核杆菌潜伏感染人群发生结核病的III期临床试验并获得国家药品监督管理局的生产注册受理（受理号：CXSS1800010 国）。现将有关情况公告如下：

一、基本情况

该产品于2012年12月获得国家药品监督管理局注册分类为“预防用生物制品”的“药物临床试验批件”（批件号2012L02749），并于2013年10月开展临床试验。已完成的临床试验结果表明疫苗安全性高；其保护效果超过了世界卫生组织2017年发布的《WHO 优选的结核病新疫苗产品特性（WHO Preferred Product Characteristics for New Tuberculosis Vaccines）》中规定的保护力评价指标，该研究结果为本疫苗申请新药上市提供了必要且关键的条件。

本疫苗III期临床试验结果如获得国家药品监督管理局认可，并批准该产品作为预防用生物制品应用于结核潜伏感染人群预防结核病，本疫苗即可上市销售。

二、完成疫苗III期临床试验的意义

1、2014年，各国政府在世界卫生大会上通过了世界卫生组织（WHO）“终止

结核病战略”，该战略提出要在 2035 年达到使结核病在现有基础上死亡率降低 95%，发病率降低 90%的宏伟目标。

2、结核病疫苗是国际上疫苗研究的热点，根据 2017 年世界卫生组织的结核病报告（《Global Tuberculosis Report 2017》），截止 2017 年 7 月，国际上处于在研 I、II、III 期结核病疫苗临床研究中产品仅有 11 家。子公司自主研发的“母牛分枝杆菌疫苗（结核感染人群用）”是全球唯一进入 III 期临床研究的结核病疫苗。本疫苗 III 期临床试验按期完成研究，标志着我国成为在国际上首个完成结核潜伏感染预防用疫苗临床研究的国家。该疫苗是目前为止世界上唯一完成 III 期人体临床试验的此类结核病疫苗，该试验的完成对结核杆菌潜伏感染人群预防结核病意义重大。

3、我国结核病疫情的防控形势严峻，为全球结核病高负担国家之一，据相关资料显示，我国约有 5.5 亿人感染了结核菌，结核菌潜伏感染人群在特定条件下将进展为结核病，是结核病患者主要来源之一。如该疫苗批准用于结核菌潜伏感染人群的免疫预防，这类人群的预防工作对控制结核病具有重大意义，同时可进一步拓宽市场空间，增强公司的盈利能力。

4、研发有效筛查和鉴别人群中存在的卡介苗接种后 PPD 反应已阴转人群、维持阳性人群和结核杆菌潜伏感染人群三类人群鉴别用诊断试剂以及对上述三类人群实施精准免疫的疫苗，是公司产业战略的重要组成部分。本疫苗研发成功与将完成 III 期人体临床试验的鉴别用“重组结核杆菌融合蛋白（EC）”（临床批件号：2013L01038、2013L01039、2013L010040，该产品通用药品名称已获得中国药典委员会核准）试剂联合使用，对构建我国结核潜伏感染人群的筛查与预防体系建设具有重大意义，同时将对已开展的第二代结核潜伏感染人群预防用重组结核杆菌 AEC（BC02）疫苗（临床批件号 2015L00704）I 期临床研究提供重要资讯与借鉴。

三、风险提示

根据国家药品注册管理相关法规，疫苗产品完成 III 期临床研究工作后，还需经过技术审评、临床试验注册现场核查等程序。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。

四、备查文件

- 1、母牛分枝杆菌疫苗（结核感染人群用）受理通知书

特此公告

重庆智飞生物制品股份有限公司董事会

2018年4月25日