

证券代码：300122

证券简称：智飞生物

公告编号：2018-43

重庆智飞生物制品股份有限公司

关于组份百白破疫苗临床申请获得受理的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

重庆智飞生物制品股份有限公司（下称“智飞生物”或“公司”）近日收到全资子公司北京智飞绿竹生物制药有限公司（以下简称“智飞绿竹”或“子公司”）报告，由智飞绿竹自主研发的吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗（以下简称“百白破疫苗”）临床申请获得国家食品药品监督管理总局的受理通知书，其受理号为：CXSL1800057国。

一、研发项目简介

百日咳是由百日咳杆菌引起的一种传染性极强的急性呼吸系统疾病。百日咳在我国一年四季均可发病，春夏季发病较多，农村发病率高于城市，在全国普遍低发的情况下，有少数县存在着高度流行状况。白喉是由白喉杆菌所引起的一种急性呼吸道传染病，以发热，气憋，声音嘶哑，咳嗽，咽、扁桃体及其周围组织出现白色伪膜为特征，发病无明显的季节性。实施免疫规划后，我国白喉得到了很好的控制，发病率和死亡率显著下降，但目前病死率相对较高，且成人白喉发病增多。破伤风通常是致死性的感染性疾病，由产毒的破伤风梭状芽孢杆菌引起，在我国偏远及医疗卫生条件欠发达地区破伤风的发病及死亡率依然很高。

百白破疫苗是百日咳、白喉、破伤风三合一疫苗，由百日咳疫苗、精制白喉和破伤风类毒素按适量比例配制而成，是预防百日咳、白喉、破伤风三种疾病的有效措施。

百白破疫苗分为全细胞百白破（DTwP）和无细胞百白破（DTaP），两种疫苗有效抗原（PT、FHA、DT、TT）相同，但全细胞百白破疫苗（DTwP）由百日咳全菌体制备物配制，除含有有效成份外，还含有多种引起副反应的有害成份，如脂多糖等，预防接种后的副反应较多、较严重，而无细胞百白破疫苗（DTaP）配制时去除百日咳全菌体疫苗中的有害成份，保持免疫效果的同时，降低其严重的反应。

截至目前，在国内上市的无细胞百白破疫苗为采用共纯化技术制备。智飞绿竹研制的吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗是新一代的无细胞百白破疫苗，采用单独纯化的百日咳有效组份配制出的质量均一疫苗产品，可替代目前免疫规划一类疫苗中的百白破疫苗，市场前景广阔。

二、获得受理的意义

1、百白破疫苗临床申请获得受理，是公司深耕研发、坚持创新的成果，也是公司贯彻疫苗产业发展战略的重要体现，显示出公司研发能力与市场能力双轮驱动，并驾齐驱的良好局面；

2、吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗研制成功后，将为后续研制以无细胞百白破疫苗为基础的高附加值联合疫苗产品打下良好基础；

3、预计对公司2018年业绩不会产生重大影响。

三、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、公司将根据受理通知书的要求，尽快推动项目进展，并对进展情况及时履行信息披露义务。公司敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、备查文件

1、国家食品药品监督管理总局出具的《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5月11日