

证券代码：300122

证券简称：智飞生物

公告编号：2018-122

重庆智飞生物制品股份有限公司

关于卡介菌纯蛋白衍生物（BCG-PPD）获得临床试验通知书的公告

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（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“卡介菌纯蛋白衍生物（BCG-PPD）（以下简称‘BCG-PPD’）”获得国家药品监督管理局药品临床试验通知书（通知书号：CXSL1700172、CXSL1700173、CXSL1700174），同意本品进行临床试验。BCG-PPD 的药品注册申请受理通知书于 2017 年取得，详情可参见公司 2017 年 12 月 1 日发布于中国证监会指定的创业板信息披露网站的公告 2017-76 号。公司将根据临床试验通知书的要求，尽快开展相关临床试验工作。

该文件有效期为获得批准之日起 3 年，逾期未实施，自行废止。

一、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、获批的意义

预期该产品将用于结核病的临床诊断；可与重组结核杆菌融合蛋白（EC）联用，主要用于鉴别卡介苗接种；卡介苗接种后机体免疫反应的监测。

至此，公司开展的结核相关疫苗及诊断用生物制品均进入人体临床试验，其中母牛分枝杆菌疫苗（结核感染人群用）和重组结核杆菌融合蛋白（EC）已完成临床试验并已申请上市。该产品临床试验通知书的获得，将进一步丰富公

司结核病相关产品线，增强公司竞争力。

三、风险提示

1、药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；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。

2、智飞龙科马将根据临床试验通知书的要求，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。

敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、备查文件

1、国家药品监督管理局出具的《临床试验通知书》

特此公告

重庆智飞生物制品股份有限公司董事会

2018年12月28日