

证券代码：300122

证券简称：智飞生物

公告编号：2021-34

重庆智飞生物制品股份有限公司 关于公司自主产品取得药品注册证书的公告

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”）近日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“智飞龙科马”）的报告，智飞龙科马收到国家药品监督管理局下发药品注册证书，现将具体情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：注射用母牛分枝杆菌

商品名称：微卡

剂型：注射剂

申请事项：药品注册（境内生产）

证书编号：2021S00620

上市许可持有人：安徽智飞龙科马生物制药有限公司

生产企业：安徽智飞龙科马生物制药有限公司

地址：安徽省合肥市高新区浮山路 100 号

根据审批结论，注射用母牛分枝杆菌符合药品注册的有关要求，获批增加适应症，新增预防结核分枝杆菌潜伏感染人群发生肺结核疾病。

公司注射用母牛分枝杆菌于 2013 年开展临床试验（药品补充申请注册 4 类批件，批件号：2012L02749），2018 年完成 III 期临床试验并获得上市生产注册审评受理（受理号：CXSS1800010 国）。

二、对公司的影响

结核病是由结核分枝杆菌感染引起的慢性传染病，根据世界卫生组织评估，结核潜伏感染人群约 17 亿，约占人口总数的四分之一，其中 10-15% 人群一生可能发展为活动性结核病，结核潜伏感染人群的筛查与预防是世卫终结结核病战略最重要组成部分。2015 年 WHO 提出“终止结核病策略”，其目标是到 2035 年全球结核病发病率下降到 10/10 万以下，首次提出了要在高危人群中系统开展 LTBI 的检测和预防性干预，减少结核发病；并指出如果结核潜伏感染问题不解决，终止结核病目标不可能实现。

截至本公告日，本产品是国内外首个也是唯一一个批准上市可同时用于预防潜伏感染人群发生肺结核疾病和辅助治疗结核病的產品，并能与公司结核矩阵产品（重组结核杆菌融合蛋白（EC）等）形成协同效应。公司将积极做好产品上市推广工作，若后续顺利推广、销售，将对结核病防控工作贡献力量，亦会对公司业绩产生积极影响。

三、风险提示

由于各地招投标等相关政策不同，公司将根据实际情况积极开展产品生产经营工作，争取尽快推进本产品的招标、推广和销售，最终对公司经营业绩的影响以公司披露的定期报告为准。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、备查文件

- 1、药品注册证书

特此公告

重庆智飞生物制品股份有限公司董事会

2021 年 6 月 16 日