

**重庆智飞生物制品股份有限公司**  
**关于公司自主产品获得药品注册证书的公告**

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。

重庆智飞生物制品股份有限公司（以下简称“公司”）近日获悉由公司全资子公司北京智飞绿竹生物制药有限公司研发的 23 价肺炎球菌多糖疫苗获得国家药品监督管理局出具的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

**一、药品基本情况**

- 1、药品通用名称：23 价肺炎球菌多糖疫苗
- 2、药品批准文号：国药准字 S20230045
- 3、注册分类：预防用生物制品
- 4、剂型：注射剂

5、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

**二、获批注册的意义**

肺炎链球菌是导致各年龄组人群社区获得性肺炎的最重要病原菌，同时也是引起中耳炎、肺炎、脑膜炎和菌血症的主要病原菌。世界卫生组织将肺炎球菌疾病列为需“极高度优先”使用疫苗预防的疾病。23 价肺炎球菌多糖疫苗适用于 2 岁及以上儿童、成人预防肺炎球菌引起的感染性疾病，是目前国内外预防肺炎球菌感染的最主要产品之一。

此次 23 价肺炎球菌多糖疫苗获得《药品注册证书》是公司自主研发实力的体现，有利于贯彻“技术&市场”双轮驱动的发展模式，促进公司实现长期可持续发展。

### 三、同类产品市场情况

目前国内外已有多款 23 价肺炎球菌多糖疫苗上市。截至本公告披露日，经查询国家药品监督管理局网站，国内共有五款同类产品获批使用。

### 四、风险提示

1、疫苗的上市销售受到行业政策变动、招标采购进度、市场环境变化等多方面因素影响，存在一定的不确定性；

2、公司将严格按照药品监管的现行要求，在本产品获得生物制品批签发证明后开展相应商业化工作。

敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告

重庆智飞生物制品股份有限公司董事会

2023 年 9 月 1 日