

证券代码：300122

证券简称：智飞生物

公告编号：2024-29

## 重庆智飞生物制品股份有限公司

### 关于 26 价肺炎球菌结合疫苗获得临床试验批准通知书的公告

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”）于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”）报告，由智飞绿竹自主研发的 26 价肺炎球菌结合疫苗（以下简称“26 价肺炎结合疫苗”）获得国家药品监督管理局药物临床试验批准通知书（通知书编号：2024LP01053），同意本品在 2 月龄及以上人群中开展临床试验。公司将根据临床试验批准通知书的要求，尽快开展相关临床试验工作。

#### 一、研发项目简介

肺炎球菌是引起婴幼儿和老年人急性呼吸道感染的主要病原菌。肺炎球菌不仅能引起肺炎，还能导致气管炎、中耳炎、鼻窦炎、脑膜炎、菌血症、肺炎等疾病。据 WHO 估算，2008 年约有 880 万名 5 岁以下儿童死亡，其中约 47.6 万名死于肺炎球菌感染，且发展中国家肺炎球菌感染的发病率和死亡率远高于工业化国家。肺炎球菌性疾病是发病率最高的细菌性呼吸道传染病，该疾病临床治疗以抗生素为主，由于抗生素的广泛应用，肺炎球菌的耐药性问题日益严重。基于此，WHO 将在全球接种肺炎疫苗以预防肺炎球菌感染所致疾病列为优先任务。

肺炎球菌有 90 多种血清型，但造成侵袭性感染的血清型相对集中在部分型别。智飞绿竹自主研发的 26 价肺炎结合疫苗为预防用生物制品，涵盖了目前最常见的血清型，覆盖更广泛。26 价肺炎结合疫苗拟使用对象为 2 月龄及以上人群，用于预防肺炎球菌相关血清型引起的侵袭性疾病。

## 二、获得批准的意义

截至目前，经查询国家药品监督管理局网站，尚无 26 价肺炎结合疫苗进入临床研究阶段或获批上市。公司 26 价肺炎结合疫苗临床试验获得批准，符合国家鼓励多联多价疫苗研发的号召，是公司聚焦前沿技术、增强源头创新的成果。若本项目进展顺利，将与公司已上市的 23 价肺炎球菌多糖疫苗、现处于 III 期临床试验的 15 价肺炎球菌结合疫苗形成协同效应，提升公司核心竞争力。

## 三、风险提示

1、药品研制是非常复杂严谨的科学活动，具有投入大，周期长，风险高的特点，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；进行临床试验；申请生产文号；上市销售。

2、公司 26 价肺炎结合疫苗临床试验获得批准对公司近期业绩不会产生重大影响，若未来产品研发顺利，将丰富公司产品结构，强化公司的市场地位，增强公司盈利能力。

3、该项目后续临床试验进度、结果及产品上市情况存在不确定性，公司将根据研发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

2024 年 4 月 29 日