证券代码：300122　　证券简称：智飞生物　　公告编号：2025-05

重庆智飞生物制品股份有限公司
关于15价肺炎球菌结合疫苗获得III期临床试验总结报告的提示性公告

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”）于近日获悉，由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”）研发的15价肺炎球菌结合疫苗获得了III期临床试验总结报告。根据《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第4号——创业板行业信息披露》规定，现将相关情况公告如下：

一、基本情况

疫苗名称：15价肺炎球菌结合疫苗

适应症：预防由本疫苗包含的15种血清型肺炎球菌引起的感染性疾病

临床试验批件号：2017L04692

临床试验分期：III期临床试验

研究方法：随机、盲法、同类疫苗对照的临床试验

智飞绿竹研发的15价肺炎球菌结合疫苗为预防用生物制品，涵盖了亚洲地区检出率最高的15种血清型，也符合国内的优势血清型分布，用于预防相关血清型肺炎球菌所致疾病。

二、同类产品的市场情况

截至本公告披露日，经查询国家药品监督管理局网站，尚无其他15价肺炎球菌结合疫苗获批上市。

三、试验结论

本疫苗具有良好的免疫原性及安全性，全面达到临床试验预设目标，在免疫原性方面非劣效于对照疫苗，且符合《预防用疫苗临床可比性研究技术指导原则》对免疫原性与安全性评价的设计要求。

四、风险提示

1、根据国家药品注册管理相关法规，本品获得III期临床试验总结报告后可向国家药品监督管理局递交药品生产注册申请，此后还需经过技术审评、临床试验现场核查、生产现场检查等程序，待获得药品注册批件、且产品获得批签发后方可上市销售。

2、15 价肺炎球菌结合疫苗获得临床试验总结报告不会对公司近期业绩产生重大影响。若未来该疫苗获批上市销售，将与公司已上市的 23 价肺炎球菌多糖疫苗、现处于I/II期临床试验的 26 价肺炎球菌结合疫苗形成协同效应，进一步丰富公司肺炎疫苗矩阵产品结构，强化公司的市场地位，增强行业竞争力。

3、后续本品审评审批进度及结果等均具有一定不确定性，公司将根据该项目后续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

2025 年 3 月 19 日