

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申请生产注册获得受理的公告

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申请生产注册获得国家药品监督管理局出具的《受理通知书》（受理号：CXSS2500059）。现将相关情况公告如下：

一、研发项目简介

肺炎链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。肺炎链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、菌血症等疾病。根据全球疾病负担（GBD）研究，2021 年，肺炎链球菌是全球导致下呼吸道感染发病和死亡比例最高的病原体，估计导致 9790 万发病病例和 50 万死亡病例。该疾病临床治疗以抗生素为主，由于抗生素的广泛应用，肺炎链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链球菌感染所致疾病列为优先任务。

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、获得受理的意义

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。

15 价肺炎球菌结合疫苗申请生产注册获得受理是公司响应国家鼓励创新的重要成果之一，符合疫苗多联多价研究方向，是公司科研创新能力的体现。若项目进展顺利，将与公司已经上市的 23 价肺炎球菌多糖疫苗、现处于 I/II 期临床试验阶段的 26 价肺炎球菌结合疫苗形成协同效应，进一步夯实公司肺炎疫苗矩阵，强化公司的市场地位，提升公司竞争力。

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 15 价肺炎球菌结合疫苗申请生产注册获得受理对公司近期业绩不会产生重大影响。若注册工作进展顺利，将对公司未来经营与可持续发展产生一定积极影响。

3、该项目申请生产注册获得受理后，还需经过技术审评、药品注册核查等相关审评程序后方可获得批准。药品审评、审批进度及结果等均具有一定的不确定性，公司将根据该项目的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 6 月 5 日