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于澳大利亚启动 I 期临床试验的公告

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”）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”）在澳大利亚开展 I 期临床试验，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、肺炎等疾病。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。

肺炎链球菌有 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 价肺炎结合疫苗用于预防肺炎链球菌相关血清型引起的侵袭性疾病，涵盖了目前最常见的血清型，覆盖更广泛。

二、同类产品市场情况

截至目前，经查询国家药品监督管理局网站，尚无其他 26 价肺炎结合疫苗进入临床研究阶段或获批上市。

三、I 期临床试验相关情况

26 价肺炎结合疫苗的 I 期临床试验在澳大利亚启动，进行 26 价肺炎结合疫苗在 60 岁及以上人群中的安全性研究。

四、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，公司将根据当地法规及批件要求，有序开展和推进临床试验相关工作。

2、26 价肺炎结合疫苗在国内的 I / II 期临床试验已于 2024 年 8 月开展，具体情况详见刊登在中国证监会指定信息披露网站巨潮资讯网的《关于 26 价肺炎球菌结合疫苗进入 I / II 期临床试验的公告》（2024-38）。

3、公司 26 价肺炎结合疫苗于澳大利亚 I 期临床试验不会对公司近期业绩产生重大影响。若该项目进展顺利，将进一步充实公司申请 26 价肺炎结合疫苗生产注册的临床数据，并为公司深化国际合作、推动自有产品国际化奠定坚实基础。

4、该项目本次临床试验进度、结果及产品上市情况存在不确定性，公司将根据项目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

2025 年 7 月 21 日