

重庆智飞生物制品股份有限公司
关于公司撤回四价流感病毒裂解疫苗
（西林瓶包装）注册申请的公告

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”）全资子公司安徽智飞龙科马生物制药有限公司（以下简称“智飞龙科马”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册申请终止通知书》，同意智飞龙科马撤回四价流感病毒裂解疫苗（西林瓶包装）的注册申请。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：四价流感病毒裂解疫苗（西林瓶包装）

注册分类：预防用生物制品：3.3类

受理号：CXSS2300060

通知书编号：2024L00304

审查结论：根据《药品注册管理办法》第八十九条以及申请人提交的《关于撤回四价流感病毒裂解疫苗（西林瓶包装）上市许可申请的请示》（皖智飞生药文〔2024〕25号），同意本品注册申请的撤回，终止注册程序。

二、药品的相关情况

公司自主研发的四价流感病毒裂解疫苗用于预防疫苗相关型别的流感病毒引起的流行性感冒，该产品已于2022年6月获得III期临床试验总结报告，并于2023年7月获得国家药品监督管理局出具的申请生产注册《受理通知书》[受理号：CXSS2300059(预灌封包装)、CXSS2300060(西林瓶包装)]。

基于流感疫苗产品线创新性差异化的考虑，为进一步优化公司资源配置，更好地匹配市场需求，经审慎研究，公司调整了四价流感病毒裂解疫苗的注册策略，

并主动撤回了四价流感病毒裂解疫苗（西林瓶包装）的注册申请，保留四价流感病毒裂解疫苗（预灌封包装）的注册申请。目前四价流感病毒裂解疫苗（预灌封包装）已通过注册现场核查，正处于技术审评阶段，公司将持续积极推动该产品的上市许可。此次调整有利于公司进一步优化资源配置，提升产品生产效率，更好地服务民众健康需求。

三、对公司的影响及风险提示

1、上述药品注册申请的主动撤回对在审产品、已上市产品及公司研发工作无重大影响，也不会对公司当期及未来生产经营与业绩产生重大影响。

2、公司将专注于四价流感病毒裂解疫苗（预灌封包装）的上市申请与生产。截至目前，公司四价流感病毒裂解疫苗（预灌封包装）的注册申请已通过了现场核查，处于技术审评阶段，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8月15日