

证券代码：300122

证券简称：智飞生物

公告编号：2023-32

重庆智飞生物制品股份有限公司 关于四价流感病毒裂解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”）近日获悉由全资子公司安徽智飞龙科马生物制药有限公司研发的四价流感病毒裂解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：CXSS2300059、CXSS2300060），现将相关情况公告如下：

一、研发项目简介

流感是由流行性感冒病毒引起的可造成大规模流行的急性呼吸道传染病，传染性强，可引发肺炎、支气管炎、心肌炎等并发症，可加重老年人、体弱者等高危人群的基础疾病，增加疾病负担，危害人类健康。接种流感疫苗是预防流感疾病及流感大爆发最经济、有效的措施。本次生产注册获得受理的四价流感病毒裂解疫苗，可刺激机体产生抗流感病毒的免疫力，用于预防疫苗相关型别的流感病毒引起的流行性感冒。

二、获得受理的意义

截至本公告日，经查询国家药品监督管理局网站，国内正式获批上市的流感疫苗中，有7款为四价流感病毒裂解疫苗。若本项目进展顺利，将进一步丰富公司病毒类疫苗品种，完善公司产品布局，强化公司的市场竞争优势。

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；申请生产注册；疫苗产品批签发后上市销售。

2、四价流感病毒裂解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、临床试验现场核查、生产现场检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

2023年7月26日