

证券代码：300122

证券简称：智飞生物

公告编号：2025-55

重庆智飞生物制品股份有限公司
关于公司自主产品流感病毒裂解疫苗获得药品注册证书的公告

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”）研发的流感病毒裂解疫苗（以下简称“三价流感疫苗”）获得国家药品监督管理局出具的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

- 1、药品通用名称：流感病毒裂解疫苗
- 2、药品批准文号：国药准字 S20250053
- 3、注册分类：预防用生物制品
- 4、剂型：注射剂

5、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、获批注册的意义

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。智飞龙科马研发的三价流感疫苗适用于 3

岁及以上人群预防流感病毒引起的感染性疾病，是目前国内外预防流感的最主要产品之一。

公司自主研发的流感病毒裂解疫苗成功获得《药品注册证书》，是公司坚持贯彻“技术&市场”双轮驱动的重要成果，展现了公司创新研发实力，为公司进一步拓展市场奠定了坚实基础。本次获得药品注册证书的三价流感疫苗，与公司已获批上市的四价流感病毒裂解疫苗、处于申报上市审评中的四价/三价流感病毒裂解疫苗（儿童型）、处于 I/II 期临床试验的四价流感病毒裂解疫苗（ZFA02 佐剂）及已获批临床的三价流感病毒裂解疫苗（ZFA02 佐剂）构成覆盖全年龄段且种类丰富的流感疫苗系列产品。公司将以更多优质产品服务民众健康需求，强化公司综合竞争力，促进公司实现持续稳健发展。

三、同类产品市场情况

目前国内外已有多款流感疫苗上市。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 21 款为流感病毒裂解疫苗。

四、风险提示

1、疫苗的上市销售受到行业政策变动、招标采购进度、市场环境变化等多方面因素影响，存在一定的不确定性；

2、公司将严格按照药品监管的现行要求，在本产品获得生物制品批签发证明后开展相应商业化工作。

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 9 月 29 日