

重庆智飞生物制品股份有限公司

关于撤回药品注册申请的公告

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儿童型四价流感病毒裂解疫苗和流感病毒裂解疫苗的注册申请。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（6月龄-35月龄人群）、流感病毒裂解疫苗（6月龄-35月龄人群）

注册分类：预防用生物制品 3.3 类

受理号：CXSS2400106、CXSS2400118

通知书编号：2026L00065、2026L00064

审查结论：根据《药品注册管理办法》第八十九条及申请人提交的撤回申请，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（6月龄-35月龄人群）、流感病毒裂解疫苗（6月龄-35月龄人群），用于预防疫苗相关型别的流感病毒引起的流行性感。公司于2024年9月至2024年10月分别向国家药品监督管理局提交两款儿童型流感疫苗的注册上市申请并获得受理。两款疫苗临床试验结果显示，全人群免疫原性数据整体优于已上市对照疫苗，达到预设研究标准，且安全性良

好。鉴于流感病毒的变异性特征及儿童群体免疫系统的特殊性，为更全面科学地评价疫苗临床使用效果，结合公司研发策略与市场对高品质儿童疫苗的需求，经审慎评估，公司决定撤回上述药品注册申请。公司将稳步推进补充研究，持续完善临床证据链，继续推进上市申报工作。

三、对公司的影响及风险提示

1、公司后续将完善相关研究资料并重新提交两款儿童型流感疫苗的注册申请。本次撤回预计对公司在审产品、已上市产品及整体研发工作无重大影响，对公司当期及未来的生产经营和业绩亦不构成重大影响。

2、公司适用于3岁及以上人群的四价流感病毒裂解疫苗及流感病毒裂解疫苗已于2025年获批上市，公司将按计划推进产品的商业化工作。

3、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；开展临床试验；申请生产文号；上市销售。项目后续进展及产品上市情况存在不确定性，公司将根据项目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

2026年1月28日