

江苏金迪克生物技术股份有限公司

关于自愿披露获得四价流感病毒裂解疫苗药品补充申请 批准通知书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，江苏金迪克生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品补充申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药品补充申请批准通知书的主要基本情况

1、药品名称：四价流感病毒裂解疫苗

2、剂型：注射剂

3、规格：0.5ml/支/盒

4、申请内容：（1）增加四价流感病毒裂解疫苗商业生产规模预灌封注射器包装形式。（2）扩大制剂规模。（3）预灌封生产线改造。

5、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品如下补充申请：（1）在现有的包装形式“西林瓶”基础上增加“预灌封注射器”包装，预灌封制剂规格为0.5ml/支；于2~8℃避光保存和运输，自生产之日起，有效期为12个月。核发药品批准文号。质量标准执行已批准的标准（标准号YBS00242019）。说明书和制备工艺请进行相应的修订。预灌封制剂标签照所附执行。（2）预灌封制剂对应半成品配置批量及制剂批量、预灌封包装材料来源。

6、药品批准文号：国药准字S20227012

7、上市许可持有人：江苏金迪克生物技术股份有限公司

8、生产企业：江苏金迪克生物技术股份有限公司

二、对公司的影响

本批准通知书为公司四价流感病毒裂解疫苗在原批准包装形式“西林瓶”基础上增加“预灌封注射器”剂型，预灌封制剂规格为0.5ml/支，有效期为12

个月。

公司四价流感病毒裂解疫苗预灌封剂型获批有利于扩大产品的市场份额，进一步提升该产品的市场竞争力，对公司经营发展具有积极作用。公司四价流感病毒裂解疫苗目前的销售网络覆盖了国内除港澳台地区的 30 个省 2,000 余家疾控中心（因北京市仅允许预灌封剂型的流感疫苗进入，目前尚未进入），本次补充申请被批准，使得公司的四价流感病毒裂解疫苗产品未来有机会通过参与招投标的方式获得进入北京市场的机会；同时，随着剂型的丰富，不同的剂型可以更好满足人民群众多样化的接种需求。

三、风险提示

本次《药品补充申请批准通知书》的获得是对公司四价流感病毒裂解疫苗剂型的进一步补充，有利于进一步发挥该产品的未来市场销售和市场竞争的潜力。但产品的未来销售情况可能会受市场环境变化等不确定性因素的影响，对公司未来经营业绩的影响具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

江苏金迪克生物技术股份有限公司

董事会

2022年9月7日