

证券代码：688739

证券简称：成大生物

公告编号：2022-008

**辽宁成大生物股份有限公司自愿披露  
关于重组十五价人乳头瘤病毒疫苗（大肠埃希菌）  
获得《药物临床试验批准通知书》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。

**重要内容提示：**

近日，辽宁成大生物股份有限公司（以下简称“公司”）合作开发的重组十五价人乳头瘤病毒疫苗（大肠埃希菌）收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2022LP00449），批准重组十五价人乳头瘤病毒疫苗（大肠埃希菌）（以下简称“十五价 HPV 疫苗”）开展临床试验。

现将相关情况公告如下：

**一、疫苗基本情况**

疫苗名称	重组十五价人乳头瘤病毒疫苗（大肠埃希菌）
申请事项	境内生产药品注册临床试验
申请人	辽宁成大生物股份有限公司； 北京康乐卫士生物技术股份有限公司
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，2021年12月15日受理的重组十五价人乳头瘤病毒疫苗（大肠埃希菌）符合药品注册的有关要求，同意开展预防疫苗所含 HPV 型别感染所致生殖器疣、宫颈癌、外阴癌、阴道癌和肛门癌及对应的癌前病变的临床试验。

受理号	CXSL2101487
-----	-------------

## 二、疫苗相关情况

公司合作研发的十五价 HPV 疫苗经过筛选目标血清型优势基因序列，构建目标血清型的工程菌株，开发检测试剂盒并优化蛋白纯化工艺，可以预防全部高危型 HPV 病毒和与尖锐湿疣高相关的 HPV6/11 型的疫苗。用于预防相应型别的持续感染及由此引起的宫颈癌、外阴癌、阴道癌、肛门癌和尖锐湿疣以及 CIN1/2/3、宫颈原位腺癌、VIN2/3、VaIN2/3、AIN1/2/3 等相关疾病，对宫颈癌的预防效果达到 96% 以上。

宫颈癌是女性第二大恶性肿瘤，人乳头瘤病毒（HPV）与宫颈癌具有直接的相关性。本次获得重组十五价人乳头瘤病毒疫苗（大肠埃希菌）的临床试验批准通知书，表明公司在十五价 HPV 疫苗领域的研发取得新进展。

## 三、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，疫苗在获得《药物临床试验批准通知书》后，尚需开展一系列临床试验，并经国家药品监督管理局批准后方可生产上市，短期内对公司经营业务不会产生较大影响。疫苗产品具有知识密集、技术含量高、研发风险高、工艺复杂等特点，新疫苗的研发需要经过临床前研究、临床研究和生产许可申请三个阶段，研发周期较长，临床试验进程和结果及产品上市进度具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息请以公司指定披露媒体《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》《证券日报》《经济参考报》以及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

辽宁成大生物股份有限公司董事会

2022 年 3 月 16 日

