

证券代码：688739

证券简称：成大生物

公告编号：2022-024

## 辽宁成大生物股份有限公司自愿披露 关于水痘减毒活疫苗临床试验申请获得受理的公告

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

辽宁成大生物股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的受理通知书，水痘减毒活疫苗（以下简称“本疫苗”）临床试验申请获得受理。自受理之日起60日内，未收到药审中心否定或质疑意见的，公司可以按照提交的方案开展临床试验。由于疫苗产品的研发周期长、审批环节多，可能受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。现将相关情况公告如下：

### 一、疫苗基本情况

药品名称：水痘减毒活疫苗

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；

成大生物（本溪）有限公司。

受理号：CXSL2200273国

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

### 二、疫苗其他相关情况

公司本次申报的水痘减毒活疫苗，系用水痘-带状疱疹病毒接种人二倍体细胞，经培养、收获、澄清后，加入稳定剂冻干制成，该疫苗可以使机体产生记忆性免疫应答，刺激机体产生抗水痘-带状疱疹病毒的免疫力，用于预防水痘。

本疫苗采用细胞工厂外超声技术的生产工艺，目前在国内同类竞品上是首家使用，能够大幅提升产能，具备规模化生产，产品安全性优于同类制品等诸多优势。

水痘病毒传染性强，传播途径主要是呼吸道飞沫或直接接触传染。病毒感染人体后，先在鼻咽部局部淋巴结增殖，后侵入血液向全身扩散，引起各器官病变，形成疱疹。水疱也常见于口咽部、呼吸道、胃肠道、眼结膜和黏膜表面。任何年龄人群都有可能感染水痘-带状疱疹病毒，尤其以婴幼儿和学龄前、学龄期儿童发病较多。公司本次申报的水痘减毒活疫苗，既有助于公司丰富产品研发管线，也为后续新产品的开发奠定基础。

### 三、风险提示

本疫苗临床试验申请获得受理后，尚需获得临床试验默示许可后方可按国家药品注册的相关规定和要求开展临床试验。由于疫苗具有高科技、高风险、高附加值的特点，疫苗产品的前期研发以及从临床试验报批到投产上市的周期长、环节多，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，注意防范投资风险。

公司按照有关规定，及时履行对项目后续进展情况信息披露义务。具体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6月17日