

证券代码：688739

证券简称：成大生物

公告编号：2022-027

## 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 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：

辽宁成大生物股份有限公司（以下简称“公司”）近日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：2022LP01324），批准水痘减毒活疫苗（以下简称“本疫苗”）开展临床试验。由于疫苗产品的研发周期长、审批环节多，容易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、《药物临床试验批准通知书》内容基本情况

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

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，2022年6月14日受理的水痘减毒活疫苗符合药品注册的有关要求，同意开展1岁及以上人群预防水痘的临床试验。

### 二、本疫苗的相关情况

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，也为后续其他产品的开发奠定基础。

### 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。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8月25日