

证券代码：688739

证券简称：成大生物

公告编号：2024-007

## 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) 进入 I 期临床试验的公告

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，辽宁成大生物股份有限公司（以下简称“公司”）与北京康乐卫士生物技术股份有限公司（以下简称“康乐卫士”）合作研发的重组十五价人乳头瘤病毒疫苗（大肠埃希菌）（以下简称“本疫苗”或“15 价 HPV 疫苗”），已完成 I 期临床试验准备工作，并于 2024 年 3 月 28 日召开了“重组十五价人乳头瘤病毒疫苗（大肠埃希菌）I 期临床试验”项目启动会，正式进入 I 期临床试验。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。

### 一、本疫苗临床试验的基本情况

药品名称：15 价 HPV 疫苗

主要研发阶段：I 期临床研究

受理号：CXSL2101487

通知书编号：2022LP00449

### 二、本疫苗其他相关情况

公司与康乐卫士合作研发的 15 价 HPV 疫苗是截至目前全球范围内已上市或已获得 IND 批准的最高价次 HPV 疫苗。本疫苗覆盖 IARC 定义的全部高危型 HPV，可将宫颈癌保护率提高至 96% 以上。本疫苗用于预防因人乳头瘤病毒（HPV）6 型、11 型、16 型、18 型、31 型、33 型、35 型、39 型、45 型、51 型、52 型、56 型、58 型、59 型和 68 型所致的持续感染，及由上述型别 HPV 感染所致的 CIN、VIN、VaIN、AIN、宫颈癌、阴道癌、外阴癌、肛门癌和生殖器疣（尖锐湿疣）等疾病。

15 价 HPV 疫苗由公司与康乐卫士合作研发，康乐卫士负责本疫苗的早期研究及临床前研究，公司负责在合作协议规定的专有期限内进行本疫苗的临床开发、生产及商业化。本次I期临床试验的启动表明该产品研发取得了阶段性进展，公司将积极推动该产品的临床研究，若该疫苗研发成功，将进一步丰富公司产品布局，为公司持续稳健发展奠定坚实基础。

### 三、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，疫苗需要完成法规要求的相关临床试验，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。由于疫苗的研发周期长、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。

公司将按照有关规定及时履行对项目后续进展情况的信息披露义务。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

2024 年 3 月 30 日