

证券代码：688739

证券简称：成大生物

公告编号：2024-034

辽宁成大生物股份有限公司

自愿披露关于冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞） 申请生产药品注册获得受理的公告

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”）全资子公司成大生物（本溪）有限公司（以下简称“本溪子公司”）研发的冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）（以下简称“人用二倍体狂苗”）境内生产药品注册上市许可申请于近日获得了国家药品监督管理局的《受理通知书》。现将相关情况公告如下：

一、《受理通知书》的主要信息

产品名称：冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CXSS2400092

申请人：成大生物（本溪）有限公司

审批结论：经审查，决定予以受理。

二、产品的基本情况

狂犬病是由狂犬病毒引起的一种人兽共患的急性传染病，临床表现为特有的恐水、怕风、咽肌痉挛、进行性瘫痪等，一旦有症状出现，病死率接近100%。本次本溪子公司申请注册的人用二倍体狂苗以人二倍体细胞为培养基质，生产工艺先进、质量稳定，具有良好的安全性、免疫原性。

三、对公司的影响及风险提示

本次人用二倍体狂苗申请生产药品注册获得受理对公司近期业绩不会产生重大影响。未来若获批上市销售，将能够丰富公司产品管线，增强公司核心竞

争力，对公司经营业绩产生积极的影响。

根据国家药品注册管理的相关规定，人用二倍体狂苗向国家药品监督管理局递交生产上市药品注册申请获得受理后，还需要经过技术审评、注册检验、注册核查等程序，审评审批进度及取得生产药品注册批件的时间具有一定的不确定性，产品能否最终实现商业目的也存在一定的不确定性。公司将对该产品的后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

辽宁成大生物股份有限公司

董事会

2024年9月3日