

证券代码：688739

证券简称：成大生物

公告编号：2022-009

辽宁成大生物股份有限公司自愿披露 关于 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗 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，ACYW135群脑膜炎球菌多糖结合疫苗（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，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、疫苗基本情况

药品名称：ACYW135群脑膜炎球菌多糖结合疫苗

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；

北京成大天和生物科技有限公司；

成大生物（本溪）有限公司。

受理号：CXSL2200129国

审批结论：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 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗，是在已获得临床批件的 A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗基础上进行研究开发的。本疫苗可以使机体产生记忆性免疫应答，用于预防 A 群、C 群、Y 群、W135 群脑膜炎奈瑟球菌引起的流行性脑脊髓膜炎。本次获得 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗的临床试验受理通知书，表明公司在多价流脑结合疫苗领域的研发取得新进展。

流行性脑脊髓膜炎是由脑膜炎奈瑟球菌引起的急性传染病，具有发病急、进展快、传染性强、隐性感染率高和病死率高等特点。目前，在国内已上市的同类产品为康希诺生物股份有限公司的 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗，该品种已于 2021 年 12 月批准上市。公司本次申报的 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗，既有助于丰富公司产品研发管线，又有助于满足市场需求。

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 3 月 17 日