

辽宁成大生物股份有限公司

自愿披露关于 13 价肺炎球菌结合疫苗

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”）与武汉博沃生物科技有限公司合作研发的 13 价肺炎球菌结合疫苗（以下简称“本疫苗”），已完成 I 期临床试验准备工作，正式进入 I 期临床试验。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：13 价肺炎球菌结合疫苗

主要研发阶段：疫苗 I 期临床研究

试验批件号：CXSL1800049

二、本疫苗其他相关情况

13 价肺炎球菌结合疫苗主要用于婴幼儿和儿童，接种后可使机体产生免疫应答，可以预防由肺炎球菌引起的侵袭性疾病（包括菌血症性肺炎、脑膜炎、败血症和菌血症）。13 价肺炎球菌结合疫苗是世界上最畅销的疫苗品种之一，2020 年在全球销售额约 61 亿美元。世界卫生组织曾建议，全球各国均应将肺炎球菌结合疫苗纳入儿童免疫接种规划，特别是那些儿童死亡率高（即 5 岁以下儿童死亡率达 50%以上）的国家应将引进多抗原肺炎球菌结合疫苗作为国家免疫计划中的高优先项目。本次公司 13 价肺炎球菌结合疫苗正式启动 I 期临床试验，标志着临床

研究进入实质性阶段，公司将按照国家相关法律法规及临床试验通知书相关要求有序推进。

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，需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11月9日