

证券代码：688739

证券简称：成大生物

公告编号：2021-011

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） 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，重组十五价人乳头瘤病毒疫苗（大肠埃希菌）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、药品基本情况

药品名称：重组十五价人乳头瘤病毒疫苗（大肠埃希菌）

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；

北京康乐卫士生物技术股份有限公司

受理号：CXSL2101487 国

审批结论：经审查，决定予以受理。

二、药品其他相关情况

公司合作研发的重组十五价人乳头瘤病毒疫苗（大肠埃希菌）经过筛选目标血清型优势基因序列，构建目标血清型的工程菌株，开发检测试剂盒并优化蛋白纯化工艺，可以预防全部高危型HPV病毒和与尖锐湿疣高相关的HPV6/11型。用于预防相应型别的持续感染及由此引起的宫颈癌、外阴癌、阴道癌、肛门癌和尖锐湿疣以及CIN1/2/3、宫颈原位腺癌、VIN2/3、VaIN2/3、AIN1/2/3等相关疾病，对宫颈癌的预防效果达到96%以上。

宫颈癌是女性第二大恶性肿瘤，人乳头瘤病毒（HPV）与宫颈癌具有直接的相关性。本次获得重组十五价人乳头瘤病毒疫苗（大肠埃希菌）的临床试验受理通知书，表明公司在十五价HPV疫苗领域的研发取得新进展。

三、风险提示

由于疫苗产品具有高科技、高风险、高附加值等特点，新疫苗的研发需要经过临床前研究、临床研究和生产许可申请三个阶段，研发周期较长。在上市销售前，需向国家药品监督管理局申请临床研究、进行临床试验、申请药品注册批件，接受国家相关部门的严格审核等因素影响，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，注意投资风险。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息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

2021年12月16日