

证券代码：688739

证券简称：成大生物

公告编号：2025-001

辽宁成大生物股份有限公司

自愿披露关于四价流感病毒裂解疫苗

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”）研发的四价流感病毒裂解疫苗（以下简称“四价流感疫苗”）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：四价流感病毒裂解疫苗

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CXSS2500012

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

流感是由流行性感冒病毒引起的可造成大规模流行的急性呼吸道传染病，传染性强，可引发肺炎、支气管炎、心肌炎等并发症，可加重老年人、体弱者等高危人群的基础疾病，增加疾病负担，危害人类健康。接种流感疫苗是预防流感疾病及流感大爆发最经济、有效的措施。

本溪子公司本次生产注册获得受理的四价流感疫苗，具有良好的安全性、免疫原性，可刺激机体产生抗流感病毒的免疫力，用于预防疫苗相关型别的流

感病毒引起的流行性感冒。

三、对公司的影响及风险提示

1、若公司的四价流感疫苗顺利获批上市，将丰富公司产品管线，增强公司核心竞争力，为公司持续稳定发展奠定基础。

2、本次四价流感疫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。

3、根据国家药品注册管理的相关规定，四价流感疫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。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

2025年1月25日