

证券代码：831550

证券简称：成大生物

主办券商：招商证券

辽宁成大生物股份有限公司 关于获得药物临床试验批件的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

辽宁成大生物股份有限公司（以下简称“公司”）于近日获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）的《药物临床试验批件》。现将相关情况公告如下：

一、临床试验批件基本情况

药品名称：冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）

剂型：注射剂

规格：1.0ml / 瓶

注册分类：预防用生物制品

申请事项：国产药品注册

申请人：辽宁成大生物股份有限公司

受理号：CXSL1600074

批件号：2018L02980

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验。

二、产品研发及相关情况

2016年10月，公司向国家药监局提交临床试验申请并获得受理，并于2018年9月20日收到由国家药监局下发的冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）的药物临床试验批件。

冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）主要用于狂犬病的预防，该产品系用狂犬病病毒固定毒感染人二倍体细胞，经培养、收获、浓缩、纯化、灭活病毒，冻干制成，不含任何防腐剂和抗生素，具有免疫效果好、副反应低、持久性强等特点。狂犬病是由狂犬病病毒引起的人兽共患疾病，潜伏期一般为1至3个月，是病死率高达100%的急性传染病，接种冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）

后可刺激机体产生抗狂犬病病毒免疫力。

三、风险提示

本项临床试验批件有效期为获得批准之日起3年内实施，逾期未实施的，批件自行废止。公司将按照国家有关规定尽快组织实施临床试验，并对该疫苗的后续进展情况及时履行信息披露义务。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，疫苗的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者注意投资风险。

四、备查文件

国家药品监督管理局出具的《药物临床试验批件》（原始编号：21160007）

特此公告。

辽宁成大生物股份有限公司

董事会

2018年9月20日