

辽宁成大生物股份有限公司

关于流感病毒裂解疫苗(高剂量)获得药物临床试验批准通知书的公告

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。

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”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2026LP00405），批准流感病毒裂解疫苗（高剂量）开展临床试验。鉴于疫苗产品研发周期较长、审批环节较多，易受诸多不确定性因素影响，敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。具体情况如下：

一、通知书基本情况

药品名称：流感病毒裂解疫苗(高剂量)

注册分类：预防用生物制品 3.2 类

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：成大生物（本溪）有限公司、辽宁成大生物股份有限公司。

通知书编号：2026LP00405

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》及有关规定，经审查，2025年11月21日受理的流感病毒裂解疫苗（高剂量）符合药品注册的有关要求，同意于60周岁及以上老年人群开展用于预防疫苗相关型别的流感病毒引起的流行性感冒的临床试验。

二、产品相关情况

流感是由流感病毒引起的急性呼吸道传染病，常造成不同程度的流行，对人类健康特别是老年人群构成较大威胁，接种流感疫苗是预防流感发生和流行的有效手段。本溪子公司申报的流感病毒裂解疫苗（高剂量），系用世界卫生组织

(WHO) 推荐的甲型和乙型流行性感冒病毒株分别接种鸡胚，经培养、收获病毒液、纯化、病毒裂解、灭活后制成，有效成分是常规剂量流感的四倍。

国际市场上，高剂量流感疫苗已在多个国家和地区获批上市，适用于 60 岁及以上老年人群及免疫功能低下、流感重症高风险人群。当前我国人口老龄化程度持续深化，老年人流感相关重症发生率及住院风险显著高于普通人群，高剂量流感疫苗临床需求迫切，但国内尚无同类产品获批上市，疫苗产品升级与市场需求突出。公司在研高剂量流感疫苗相较于国内已上市的常规流感疫苗，抗原含量更高、免疫效果更强，可有效提升老年人等高危人群的免疫保护水平，有望填补国内市场空白，契合国家强化高危人群健康防护的政策导向，具备良好的市场前景与社会价值。

三、风险提示

根据国家药品注册相关法律法规规定，疫苗取得《药物临床试验批准通知书》后，仍需开展系列临床试验，经国家药品监督管理局批准后方可生产上市，短期内不会对公司经营业绩产生重大影响。疫苗行业具有高技术、高风险、高附加值特征，产品从前期研发、临床试验申报至投产上市，周期较长、环节较多，临床试验进程与结果、产品上市进度均存在不确定性。敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

公司将持续关注该产品的后续进展情况，并严格按照信息披露相关规定及时履行信息披露义务，相关信息请以公司指定披露媒体及上海证券交易所网站刊登的公告为准。敬请广大投资者审慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

辽宁成大生物股份有限公司
董事会

2026 年 2 月 13 日