

证券代码：688739

证券简称：成大生物

公告编号：2026-020

辽宁成大生物股份有限公司

关于核心产品冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）获得药品补充申请批准通知书的公告

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。

近日，辽宁成大生物股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》，公司就冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）提出的补充申请，在该疫苗现有免疫程序基础上，增加简易 4 针（以下简称“简易 4 针法”）免疫程序，并同步修订说明书和标签内容，已经正式获得批准。作为国内首家获得该免疫程序批准的冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）生产企业，本次获批具有重要意义，不仅是公司在疫苗应用方案上的重要进展，也标志着我国 Vero 细胞人用狂犬病疫苗的免疫程序适应性领域取得重要突破，为狂犬病暴露后预防提供更加灵活便捷的接种选择。现将相关情况公告如下：

一、药品补充申请批准通知书的主要信息

药品名称：冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）

剂型：注射剂

注册分类：预防用生物制品

上市许可持有人：辽宁成大生物股份有限公司

原药品批准文号：国药准字 S20043090

药品注册标准编号：YBS00772022

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品在现有免疫程序基础上，增加简易 4 针免疫程序的补充申请。说明书和标签按所附执行。

二、产品原有及新增免疫程序的基本情况

公司冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）是国内首批上市的 Vero 细胞人用狂犬病疫苗，产品质量稳定可靠，市场认可度较高，目前已具备 Zagreb2-1-1 及 Essen5 针两种成熟规范的暴露后免疫程序。本次简易 4 针法免疫程序获批后，将进一步丰富公司产品免疫程序体系，形成暴露后三种免疫程序布局，为临床应用拓展与市场推广奠定坚实基础。

简易 4 针法免疫程序先后被美国免疫实施顾问委员会、世界卫生组织纳入推荐程序，具备严谨的科学性与规范性。近年来，国家药品监督管理局药品审评中心、中国疾病预防控制中心等国内权威机构亦陆续更新相关技术指南与应用推荐，为该程序在国内规范应用提供了重要支撑。本次公司获批的简易 4 针法免疫程序为：一般咬伤者于 0 天（第 1 天，当天）、3 天（第 4 天，以下类推）、7 天、14-28 天中任意一天，各注射本疫苗 1 剂，全程免疫共注射 4 剂。该程序接种流程简洁灵活，可显著提升接种便捷性与全程免疫完成率，更好适配不同人群及不同暴露场景的差异化接种需求，进一步完善狂犬病暴露后预防策略，提升我国狂犬病预防规范化水平。

三、对公司的影响

本次公司冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）增加简易 4 针法免疫程序，进一步丰富了公司人用狂犬病疫苗免疫程序矩阵，提升了狂犬病暴露后预防的临床适配能力，强化了产品核心竞争力与差异化优势，为巩固公司在人用狂犬病疫苗市场的领先地位提供重要支撑，对公司未来经营发展具有积极意义。

四、风险提示

公司冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）本次增加简易 4 针法免疫程序后的临床应用拓展及市场推广，受行业竞争格局、接种机构推广力度、受种者认知程度等多种因素影响，存在一定的不确定性，可能导致该免疫程序市场表现不及预期。敬请广大投资者审慎决策，注意防范投资风险。

公司将持续关注该产品后续进展，严格按照信息披露相关规定履行信息披露义务，相关信息以公司在指定披露媒体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

2026年4月18日