

证券代码：688739

证券简称：成大生物

公告编号：2026-042

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)进入 I 期临床试验的公告

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”）全资子公司成大生物（本溪）有限公司（以下简称“本溪子公司”）研发的流感病毒裂解疫苗（高剂量）已获得国家药品监督管理局临床试验批准并完成 I 期临床试验全部筹备工作，正式进入 I 期临床试验阶段。由于疫苗产品研发周期较长、审批环节较多，存在诸多不确定性因素，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）

主要研发阶段：I 期临床研究

受理号：CXSL2500998

通知书编号：2026LP00405

二、本疫苗其他相关情况

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。本溪子公司研发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。

本次流感病毒裂解疫苗（高剂量）启动Ⅰ期临床试验，表明该产品研发取得阶段性进展。本溪子公司将严格遵照临床试验相关法规及试验方案要求，稳步推进该产品后续临床研究。该产品与公司已获批上市的流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗，在产品定位与适用人群上形成差异化互补，可进一步完善公司流感疫苗领域的产品梯队。未来若该产品研发成功实现上市，将有效扩充公司疫苗产品管线，丰富产品结构，为公司持续稳健发展奠定坚实基础。

三、风险提示

根据国家药品注册相关法律法规规定，疫苗需要完成法规要求的相关临床试验，经国家药品监督管理局批准后方可生产上市，短期内对公司经营业务不会产生较大影响。由于疫苗的研发周期长、环节多，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，注意防范投资风险。

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。

特此公告。

辽宁成大生物股份有限公司

董事会

2026年7月18日