

证券代码：688739

证券简称：成大生物

公告编号：2026-014

辽宁成大生物股份有限公司

关于冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）获得药品注册证书的公告

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签发的冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）（以下简称“人用二倍体狂犬疫苗”）《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

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：按标示量复溶后每瓶 1.0ml。每 1 次人用剂量为 1.0ml，狂犬病疫苗效价应不低于 2.5IU。

批准事项：药品注册（境内生产）

注册分类：预防用生物制品

药品批准文号：国药准字 S20260012

药品批准文号有效期：至 2031 年 02 月 09 日

上市许可持有人：成大生物（本溪）有限公司

生产企业：成大生物（本溪）有限公司

证书编号：2026S00502

二、药品其他相关情况

狂犬病是全球病死率极高的急性传染病，一旦发病，病死率近乎 100%，该病在全球范围内广泛分布，每年约 6 万人死于该病，严重威胁公众生命健康。目前

狂犬病尚无有效治疗方法，暴露后及时规范处置和接种疫苗是预防控制狂犬病的主要措施。我国现已获批上市的人用狂犬病疫苗包含 Vero 细胞、地鼠肾细胞、人二倍体细胞三种细胞基质类型。其中，人二倍体细胞狂犬病疫苗采用人源细胞基质培养，可减少因异源蛋白造成的不良反应，具备业内公认优秀的免疫原性和安全性。

公司本溪子公司研发的人用二倍体狂犬疫苗，采用世界卫生组织推荐的人二倍体细胞 MRC-5 为细胞基质，该细胞源自健康人胚肺组织，产品安全性、免疫原性及免疫持久性表现优良，尤其适用于过敏体质者、老年人、儿童等免疫力相对薄弱人群。该产品为国内首个同时涵盖“简易 4 针法”、“2-1-1”及“5 针法”三种免疫程序的人二倍体细胞狂犬病疫苗。本次“简易 4 针法”免疫程序获批，标志着我国人二倍体细胞狂犬病疫苗在免疫程序适应性方面取得新突破。依托多样化免疫程序，产品可适配不同暴露等级、不同时间安排及不同依从性人群，提供更科学、个性化的接种方案，有利于提升全程免疫完成率，优化暴露后预防策略。人用二倍体狂犬疫苗具备差异化竞争优势，将进一步丰富公司产品梯队，同时能够更好地满足临床需求。

经查询国家药品监督管理局官方网站，国内获批上市的冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞），其上市许可持有人/生产企业共两家，分别为成都康华生物制品股份有限公司和北京民海生物科技有限公司。

三、对公司的影响

本次本溪子公司人用二倍体狂犬疫苗获批上市，将进一步完善公司疫苗产品布局，增强核心竞争力，巩固在狂犬病疫苗领域的市场优势地位，为公司持续发展注入增长新动能，对公司未来经营发展具有重要积极意义。

四、风险提示

本溪子公司在收到人用二倍体狂犬疫苗《药品注册证书》后，将严格按照国家药品监督管理局相关要求，稳步推进产品生产及上市筹备工作。人用二倍体狂犬疫苗尚需取得生物制品批签发证明后方可上市销售，产品具体上市时间存在不确定性。

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25日