

证券代码：688739

证券简称：成大生物

公告编号：2026-039

## 辽宁成大生物股份有限公司

### 关于四价流感病毒裂解疫苗获得药品注册证书并通过 药品 GMP 符合性检查的公告

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四价流感病毒裂解疫苗（以下简称“四价流感疫苗”）《药品注册证书》，以及辽宁省药品监督管理局签发的《药品 GMP 符合性检查告知书》。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

药品名称：四价流感病毒裂解疫苗

剂型：注射剂

规格：每支 0.5ml。

每 1 次人用剂量为 0.5ml，含各型流感病毒株血凝素应为 15 $\mu$ g。

批准事项：药品注册（境内生产）

注册分类：预防用生物制品 3.3 类

药品批准文号：国药准字 S20260043

药品批准文号有效期：至 2031 年 06 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：2026S02077

#### 二、药品其他相关情况

流行性感冒（简称“流感”）是由流感病毒引起的急性呼吸道传染病，流感病毒容易变异，传播迅速，在学校、托幼机构和养老院等人群聚集的场所易发生

暴发疫情。人群对流感病毒普遍易感，感染流感后的临床表现为无症状感染、轻症、重症、危重症和死亡，老年人、婴幼儿、慢性病患者和孕妇等高危人群感染流感后危害更为严重。流感的季节性流行造成严重的健康负担和经济负担，接种流感疫苗是预防流感最经济最有效的手段。目前，国内流感疫苗公众接种率长期处于低位，相较发达国家存在显著差距，市场渗透与需求扩容空间广阔。

本溪子公司研发的四价流感疫苗，主要系采用行业先进的病毒培养、蔗糖密度梯度离心、灭活、裂解、多步纯化工艺制成，经稳定的规模化生产工艺，能够达到较高的疫苗纯度。随机、双盲、阳性对照的III期临床试验结果表明，本品具有良好的免疫原性和安全性，抗体阳性率和阳转率均较高。本品可用于预防疫苗相关型别流感病毒引起的流行性感，为接种人群提供高效的流感防护。

截至本公告披露日，经查询国家药品监督管理局官网，国内外已有多款四价流感疫苗上市，其中国内正式获批上市的四价流感疫苗共 15 款。

### 三、药品 GMP 符合性检查相关情况

企业名称：成大生物（本溪）有限公司

生产地址：辽宁省本溪市高新技术产业开发区仙榆路 6 号

检查范围：预防用生物制品【四价流感病毒裂解疫苗(小容量注射剂)(预充式)】（流感原液车间，流感原液生产一线；注射剂一车间，分装二线；注射剂包装车间，包装一线）。

检查结论：检查结果符合《药品生产质量管理规范》要求。

通知书编号：辽 26010038

### 四、对公司的影响

公司本溪子公司四价流感疫苗取得《药品注册证书》并通过药品 GMP 符合性现场检查，产品已具备合规规模化生产条件。本次产品获批，将进一步丰富公司疫苗产品矩阵，完善公司在呼吸道疾病防控领域的业务布局，对公司流感疫苗系列产品后续研发进度推进及研发能力提升具有重要意义，有助于提升公司核心竞争力与抗风险能力，巩固公司在国内疫苗行业的市场地位，对公司长期经营发展具有积极意义。

### 五、风险提示

公司本溪子公司将严格依照国家药监局相关法规及药品生产质量管理规范，有序推进产品生产及上市推广各项工作。该产品需完成生物制品批签发流程后方

可上市销售。鉴于行业政策、市场竞争、批签发进度、市场接种需求等综合因素的影响，产品具体上市时间存在不确定性。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6月17日