

证券代码：300601
债券代码：123119

证券简称：康泰生物
债券简称：康泰转 2

公告编号：2021-084

深圳康泰生物制品股份有限公司

关于口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗（Vero 细胞） 临床试验申请获得受理的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

深圳康泰生物制品股份有限公司（以下简称“公司”）和全资子公司北京民海生物科技有限公司（以下简称“民海生物”）研发的口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗（Vero细胞）临床试验申请获得国家药品监督管理局的受理通知书（受理号：CXSL2101279国）。自受理之日起60日内，未收到药审中心否定或质疑意见的，公司和民海生物可以按照提交的方案开展临床试验。

口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗（Vero 细胞）用于预防 6 周龄及以上婴幼儿感染轮状病毒导致的婴幼儿腹泻病，该产品包含了国内轮状病毒导致腹泻病的主要病毒血清型（G1、G2、G3、G4 和 G9）且采用 Vero 细胞基质培养，具有生产工艺稳定，投入产出比高等优势。

轮状病毒疫苗为全球主要疫苗品种之一，分为单价疫苗和多价疫苗。目前国内上市的有兰州生物制品研究所有限责任公司的单价口服轮状病毒活疫苗和美国默克公司的口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗（Vero 细胞）。本次获得口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗（Vero 细胞）的临床试验受理通知书，表明公司在多联多价疫苗领域又一重要研发项目取得新进展。

疫苗研发是一项复杂严谨的科学活动，难度大、周期长，在上市销售前需要申请临床试验、进行临床试验、申请生产文号、产品批签发，临床试验进程和结果及产品上市进度具有不确定性，公司将按照规定及时履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

深圳康泰生物制品股份有限公司董事会
2021 年 8 月 26 日