

证券代码：300601

证券简称：康泰生物

公告编号：2023-003

债券代码：123119

债券简称：康泰转 2

深圳康泰生物制品股份有限公司

关于麻腮风联合减毒活疫苗获得药物临床试验批准通知书的公告

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”）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”）研发的麻腮风联合减毒活疫苗近日获得国家药品监督管理局出具的《药物临床试验批准通知书》，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，本品符合药品注册的有关要求，同意本品进行临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药物主要信息

名称	剂型	规格	注册分类	通知书编号
麻腮风联合减毒活疫苗	注射剂	复溶后每瓶 0.5ml，每 1 次人用剂量 0.5ml。	预防用生物制品 第 2.2 类	2023LP00025

民海生物将根据药物临床试验批准通知书的要求，尽快开展相关临床试验工作。该文件有效期为获得批准之日起 3 年，3 年内未有受试者签署知情同意书的，通知书自行失效。

麻腮风联合减毒活疫苗是采用麻疹病毒减毒株、腮腺炎病毒减毒株和风疹病毒减毒株制备的联苗。该疫苗适用于 8 月龄以上的麻疹、腮腺炎和风疹易感者人群，接种后可刺激机体产生抗麻疹病毒、腮腺炎病毒和风疹病毒的免疫力，用于预防麻疹、流行性腮腺炎和风疹。麻疹、腮腺炎、风疹均是经呼吸道传播的传染性极强的病毒性疾病，目前接种麻腮风联合减毒活疫苗是预防麻疹、腮腺炎和风疹最经济和有效的措施。

经查询国家药品监督管理局网站，目前国内已上市麻腮风联合减毒活疫苗的厂家包括上海生物制品研究所有限责任公司、北京生物制品研究所有限责任公司。

二、对公司的影响

本次获得麻腮风联合减毒活疫苗临床试验批准通知书,公司将积极推动该产品的临床研究,若该疫苗研发成功,将进一步丰富公司在多联疫苗领域的产品布局,增强公司的核心竞争力,强化公司的市场地位,为公司持续稳健发展奠定坚实基础。

三、风险提示

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、申请药品注册批件、产品批签发。民海生物在收到麻腮风联合减毒活疫苗临床试验批准通知书后,将根据实际情况按照国家药品注册相关规定和要求开展后续工作。待相关工作完成后向国家药品监督管理局申报相关资料,该产品临床试验、审评和审批的时间以及结果都具有一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策,注意投资风险。

四、备查文件

- 1、国家药品监督管理局出具的《药物临床试验批准通知书》。

特此公告。

深圳康泰生物制品股份有限公司董事会

2023年1月5日