

成都康华生物制品股份有限公司
关于重组六价诺如病毒疫苗在澳大利亚获得
I 期临床试验许可的公告

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

近日，成都康华生物制品股份有限公司（以下简称“公司”）开发的重组六价诺如病毒疫苗（以下简称“该产品”）于澳大利亚卫生部所属的 Therapeutic Goods Administration(即澳大利亚药品管理局)完成临床试验备案，该产品临床试验方案备案前亦已获得澳大利亚人类研究伦理委员会的临床试验伦理许可。按照澳大利亚药品注册相关法律法规，临床试验备案完成后，公司即获得该产品 I 期临床试验许可，公司将于近期开展相关临床试验。现将相关情况公告如下：

一、疫苗主要信息

重组六价诺如病毒疫苗适用于预防诺如病毒感染及其引起的急性肠胃炎。诺如病毒是全球范围内引起全年龄段人群急性肠胃炎流行及暴发的主要病原体之一，具有高度传染性和快速传播能力。截止本公告披露日，全球范围内尚无对症治疗药物或预防疫苗产品获批上市。

该产品采用基因工程技术构建基于病毒样颗粒（Virus-Like Particles, VLPs）的重组六价诺如病毒疫苗，涵括六种诺如病毒主要流行基因型，理论上可以预防当前流行的大部分诺如病毒感染及其引起的急性肠胃炎，具有一定应用前景。

二、对公司的影响

公司重组六价诺如病毒疫苗在澳大利亚获批开展 I 期临床试验对公司近期业绩不会产生重大影响。公司将积极推动该产品的临床研究，根据澳大利亚相

关法规要求，该产品尚需开展一系列临床研究并经药品审评部门审批通过后等方可上市。若该产品研发成功，将进一步丰富公司的产品布局，增强公司的核心竞争力，为公司持续稳健发展奠定坚实基础。

三、风险提示

疫苗产品具有研发周期长、技术难度大、研发风险高等特点，同时结合外部环境因素的变化，该产品临床试验进程、结果以及能否顺利实现规模化生产、销售存在一定不确定性因素，公司将根据研发进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

成都康华生物制品股份有限公司

董事会

2023年2月28日