

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获得美国 FDA 许可进入
临床研究的公告

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”）收到美国食品药品监督管理局（FDA）的通知，同意公司重组六价诺如病毒疫苗在美国进入临床研究，现将相关情况公告如下：

一、疫苗基本信息

- 药品名称：重组六价诺如病毒疫苗
- 编号：IND29659
- 申请人：成都康华生物制品股份有限公司

二、疫苗相关介绍

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，目前全球范围内尚无对症治疗药物或预防疫苗产品获批上市。

本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 90%以上的诺如病毒感染及其引起的急性肠胃炎，具有应用前景。

三、对公司的影响

公司重组六价诺如病毒疫苗在美国获准进入临床研究对公司近期业绩不会产生重大影响，公司将积极推动重组六价诺如病毒疫苗的临床研究，若该疫苗研

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。

四、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，同时考虑到外部环境因素的变化，疫苗产品研发成果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9月7日