

证券代码：300601

证券简称：康泰生物

公告编号：2024-047

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

关于公司四价流感病毒裂解疫苗新增 6-35 月龄人群

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”）近日收到国家药品监督管理局签发的受理通知书，同意受理公司研发的四价流感病毒裂解疫苗新增6-35月龄人群的临床试验申请，现将相关情况公告如下：

一、受理通知书主要内容

产品名称：四价流感病毒裂解疫苗

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：深圳康泰生物制品股份有限公司

受理号：CXSL2400331

根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。自受理之日起60日内，未收到药审中心否定或质疑意见的，公司可以按照提交的方案开展临床试验。

二、产品的基本情况

公司四价流感病毒裂解疫苗（3岁及以上人群）目前处于 I、III 期临床试验阶段，本次公司四价流感病毒裂解疫苗新增6-35月龄人群临床试验申请获得受理。四价流感病毒裂解疫苗可刺激机体产生抗流感病毒的免疫力，用于预防疫苗相关型别的流感病毒引起的流行性感。流行性感（也称流感）是由流感病毒引起的急性呼吸道传染病，接种流感疫苗是预防流感疾病及流感大爆发最有效和最经济的措施。

目前国内已上市的适用于 6-35 月龄人群四价流感病毒裂解疫苗的厂家包括华兰生物疫苗股份有限公司、上海生物制品研究所有限责任公司和深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司四价流感病毒裂解疫苗新增 6-35 月龄人群临床试验申请获得受理，有利于进一步丰富公司产品布局，增强公司的核心竞争力和市场地位，为公司持续稳健发展奠定坚实基础。

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。本次公司四价流感病毒裂解疫苗新增 6-35 月龄人群临床试验申请获得受理，尚需获得临床试验默示许可后方可按国家药品注册的相关规定和要求开展临床试验，待临床试验完成后尚需按规定程序注册申报。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。

四、备查文件

1、国家药品监督管理局出具的《受理通知书》。

特此公告。

深圳康泰生物制品股份有限公司董事会

2024 年 5 月 20 日