

证券代码：300601

证券简称：康泰生物

公告编号：2024-063

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

关于四价流感病毒裂解疫苗（6-35 月龄人群）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”）研发的四价流感病毒裂解疫苗（6-35 月龄人群）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
四价流感病毒裂解疫苗	注射剂	0.5ml/支	预防用生物制品第 3.3 类	2024LP01804

公司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。

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 月龄人群获得临床试验批准通知书，进一步扩大了该疫苗的适用人群范围。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冒。流行性感冒（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。

二、对公司的影响

本次获得四价流感病毒裂解疫苗（6-35月龄人群）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、产品批签发等，公司在收到四价流感病毒裂解疫苗（6-35月龄人群）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。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

2024年8月7日