

证券代码：300601

证券简称：康泰生物

公告编号：2025-013

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

关于二价肠道病毒灭活疫苗（Vero 细胞）、四价肠道病毒灭活疫苗（Vero 细胞）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”）研发的二价肠道病毒灭活疫苗（Vero 细胞）、四价肠道病毒灭活疫苗（Vero 细胞）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，上述两种疫苗均符合药品注册的有关要求，同意进行临床试验。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
二价肠道病毒灭活疫苗（Vero 细胞）、四价肠道病毒灭活疫苗（Vero 细胞）	注射剂	每 1 次人用剂量 0.5ml	预防用生物制品第 1.4 类	2025LP00281、 2025LP00280

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。

二价肠道病毒灭活疫苗（Vero 细胞）适用于6月龄至71月龄EV-A71、CV-A16易感者，可刺激机体产生抗EV-A71、CV-A16的免疫力，用于预防肠道病毒EV-A71、CV-A16感染所致的手足口病等传染病；四价肠道病毒灭活疫苗（Vero 细胞）适用于6月龄至71月龄EV-A71、CV-A6、CV-A10、CV-A16易感者，可刺激机体产生抗EV-A71、CV-A6、CV-A10、CV-A16的免疫力，用于预防肠道病毒EV-A71、CV-A6、CV-A10、CV-A16感染所致的手足口病等传染病。手足口病是由多种肠道病毒感染引

起的一种儿童常见传染病，目前尚无针对肠道病毒感染的特效药物，接种疫苗是预防手足口病及其大爆发最有效和最经济的措施。

目前全球尚无二价肠道病毒灭活疫苗（Vero 细胞）、四价肠道病毒灭活疫苗（Vero 细胞）获批上市。

二、对公司的影响

公司二价肠道病毒灭活疫苗（Vero 细胞）、四价肠道病毒灭活疫苗（Vero 细胞）属于多价疫苗，本次获得临床试验批准通知书，公司将积极推动该等产品的临床研究，若该等疫苗研发成功，将有利于进一步丰富公司多联多价疫苗的布局，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。

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，公司在收到二价肠道病毒灭活疫苗（Vero细胞）、四价肠道病毒灭活疫苗（Vero细胞）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。后续该等产品临床试验进程和结果、申报生产的进程和结果及产品上市进度具有一定的不确定性，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《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
2025年2月7日