

证券代码：300601

证券简称：康泰生物

公告编号：2025-031

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

关于四价肠道病毒灭活疫苗（Vero 细胞）开启 I 期临床试验的公告

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”）研发的四价肠道病毒灭活疫苗（Vero 细胞）已完成 I 期临床试验准备工作，开启 I 期临床试验，并于近日成功完成首例受试者入组。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	临床试验分期
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	I 期临床试验

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。

目前全球尚无四价肠道病毒灭活疫苗（Vero 细胞）获批上市。

二、I 期临床试验相关情况

四价肠道病毒灭活疫苗（Vero 细胞）I 期临床试验采取部分随机、盲态、阳性对照试验设计，旨在评价其在 6 月龄及以上健康人群中的安全性和初步免疫原性。

三、对公司的影响

本次四价肠道病毒灭活疫苗（Vero 细胞）开启 I 期临床试验并成功完成首例

受试者入组，表明该产品研发取得了阶段性进展，公司将积极推动该产品的临床研究，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。

四、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。目前公司四价肠道病毒灭活疫苗（Vero 细胞）处于 I 期临床试验阶段，公司将按照国家药品注册的相关规定和要求开展临床试验，待临床试验完成后需按规定程序注册申报。后续该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。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

深圳康泰生物制品股份有限公司董事会

2025 年 4 月 3 日