

证券代码：300601

证券简称：康泰生物

公告编号：2025-079

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）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”）研发的四价流感病毒裂解疫苗（6-35月龄人群）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	I 期临床试验

本次开启 I 期临床的四价流感病毒裂解疫苗适用于6-35月龄人群，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。

经查询国家药品监督管理局网站，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、上海生物制品研究有限责任公司、北京科兴生物制品有限公司和深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司。

二、I 期临床试验相关情况

四价流感病毒裂解疫苗（6-35 月龄人群）I 期临床试验采用单中心、随机、盲法、阳性对照设计，旨在评价四价流感病毒裂解疫苗在 6-35 月龄人群中接种的安全性和初步免疫原性。

三、对公司的影响

本次四价流感病毒裂解疫苗（6-35月龄人群）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。目前公司四价流感病毒裂解疫苗（6-35月龄人群）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 11 月 3 日