

证券代码：300601

证券简称：康泰生物

公告编号：2024-023

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

关于口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗（Vero 细胞）

开启 II 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”）和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”）研发的口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗（Vero 细胞）已完成 II 期临床试验准备工作，开启 II 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、药物基本信息

名称	剂型	规格	注册分类	临床试验分期
口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗（Vero 细胞）	口服溶液剂	2ml/瓶	预防用生物制品第 3.2 类	I、II 期临床试验

口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗（Vero 细胞）适用于 6 周至 32 周龄婴儿，用于预防感染轮状病毒导致的婴幼儿胃肠炎，该产品包含了国内轮状病毒导致胃肠炎的主要病毒血清型（G1、G2、G3、G4 和 G9）。

轮状病毒疫苗为全球主要疫苗品种之一，分为单价疫苗和多价疫苗。经查询国家药品监督管理局网站，目前国内已上市的有兰州生物制品研究所有限责任公司的单价口服轮状病毒活疫苗及口服三价重配轮状病毒减毒活疫苗（Vero 细胞）、Merck Sharp & Dohme LLC 的口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗（Vero 细胞）。

二、II 期临床试验相关情况

口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗（Vero 细胞）II 期临床试验采取单中心、随机、盲法、阳性疫苗对照试验设计，旨在评价不同剂量水平的口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗（Vero 细胞）在健康婴幼儿中的安全性和免疫原性。

三、对公司的影响

本次口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗（Vero细胞）开启Ⅱ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，将进一步丰富公司在多联多价疫苗领域的产品布局，提升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。目前公司口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗（Vero细胞）处于Ⅰ、Ⅱ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

2024年4月1日