

证券代码：300601
债券代码：123119

证券简称：康泰生物
债券简称：康泰转2

公告编号：2022-094

深圳康泰生物制品股份有限公司

关于新型冠状病毒灭活疫苗（Vero 细胞）III期临床试验 获得关键性数据的提示性公告

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。

重要内容提示：

- 1、近日，公司新型冠状病毒灭活疫苗已完成III期临床试验的关键性数据分析。
- 2、根据国家关于疫苗注册管理的相关规定，新型冠状病毒灭活疫苗在完成III期临床研究工作后，还需经过综合审评、生产现场核查等程序，后续该疫苗申请新药上市及药品审评审批的进度及结果等因素具有一定的不确定性。
- 3、新型冠状病毒灭活疫苗受疫情形势、防疫政策、市场需求等外部因素变化的影响，后续市场销售情况具有较大的不确定性。

深圳康泰生物制品股份有限公司（以下简称“公司”）研发的新型冠状病毒灭活疫苗（Vero细胞）（以下简称“新型冠状病毒灭活疫苗”）已完成III期临床试验的关键性数据分析。现将有关情况公告如下：

一、药品的基本情况

公司自主研发的新型冠状病毒灭活疫苗用于预防由新型冠状病毒感染引起的流行性疾病，属于预防用生物制品第1.1类。该产品于2021年5月在国内被纳入紧急使用，具体内容详见公司于2021年5月14日在巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）披露的《关于新型冠状病毒灭活疫苗纳入紧急使用的提示性公告》（公告编号：2021-041），2021年6月在国内上市销售，2022年2月在国内获批作为同源加强免疫接种。

二、药品的市场情况

截至目前，国内已有5款新冠疫苗产品获得附条件批准上市，有4款获得紧急

使用批准，有3款被列入世界卫生组织的紧急使用清单，另有多款处在临床试验阶段。

截至2022年11月11日，我国共接种新冠疫苗34.4亿，覆盖人群是13.4亿，其中完成全程接种的是12.7亿，覆盖人数和全程接种人数分别占全国总人数的92.5%和90.26%。加强针共接种8.9亿。60岁以上老年人共接种2.39亿，60岁以上老年人全程接种2.28亿，覆盖人数和全程接种人数分别占60岁以上人口的90.65%和86.38%，完成加强免疫接种1.8亿。

三、III期临床试验关键数据及结论

新型冠状病毒灭活疫苗III期临床试验采用病例驱动的国际多中心、随机、双盲、安慰剂对照设计，主要目的为评价该疫苗的有效性和安全性。本疫苗自2021年6月18日开始，陆续在马来西亚、菲律宾、乌克兰开展国际多中心III期临床试验，计划入组18岁以上人群共计28,000人，按照0d，28d的免疫程序共接种两剂疫苗。

截至本次关键性数据分析日，实际入组30,881人，其中疫苗组15,436例、安慰剂组15,445例，共监测到全程接种后的主要终点病例数641例，数据分析结果显示：试验疫苗对任何严重程度的COVID-19确诊病例的保护效力为51.54%，达到WHO要求的新冠疫苗有效性标准。其中对重型及以上病例、死亡病例的保护效力均为100%。根据已完成测序的终点病例基因分型结果显示Omicron株占92.29%，Delta株占7.71%。严重不良事件发生率试验组与安慰剂组无显著差异。

已完成的III期临床试验关键数据结果证明，新型冠状病毒灭活疫苗18岁及以上的人群中具有很好的安全性，对Omicron株感染导致的COVID-19可产生良好的保护力。

四、风险提示

1、根据国家关于疫苗注册管理的相关规定，新型冠状病毒灭活疫苗在完成III期临床研究工作后，还需经过综合审评、生产现场核查等程序，后续该疫苗申请新药上市及药品审评审批的进度及结果等因素具有一定的不确定性。公司将持续按国家有关部门规定推动项目进展并按照相关规定履行信息披露义务。

2、新型冠状病毒灭活疫苗受疫情形势、防疫政策、市场需求等外部因素变化的影响，后续市场销售情况具有较大的不确定性。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

2022年11月18日