

证券代码：300601

证券简称：康泰生物

公告编号：2024-076

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

关于收到四价流感病毒裂解疫苗

I期和III期临床试验总结报告的提示性公告

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。

深圳康泰生物制品股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到四价流感病毒裂解疫苗I期和III期临床试验总结报告，公司研发的四价流感病毒裂解疫苗临床研究阶段工作顺利完成。研究结果显示，公司研制的四价流感病毒裂解疫苗具有良好的安全性和免疫原性。本次临床试验总结报告的取得表明四价流感病毒裂解疫苗具备了申报生产的必备条件，对公司的发展具有重要的意义。

一、药品基本情况

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、III期临床试验

四价流感病毒裂解疫苗适用于3岁及以上人群，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冒。流行性感冒（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、江苏金迪克生物技术股份有限公司、长春生物制品研究所有限责任公司、北京科兴生物制品有限公司、武汉生物制品研究所有限责任公司、上海生物制品研究所有限责任公司和深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司等。

二、对公司的影响

1、临床试验结果表明公司研制的四价流感病毒裂解疫苗具有良好的安全性和免疫原性。本次临床试验总结报告的取得表明四价流感病毒裂解疫苗具备了申

报生产的必备条件。在向国家药品监督管理局递交药品生产注册申请后，还需经过技术审评、临床试验现场核查、生产现场检查等程序，待获得药品注册批件及GMP符合性检查符合要求的通知后，方可组织四价流感病毒裂解疫苗的生产，产品获得批签发证明后可上市销售。

2、若该产品注册成功，将进一步丰富公司产品布局，增强公司的核心竞争力，强化公司的市场地位，为公司持续稳健发展奠定坚实基础。

三、风险提示

本次获得四价流感病毒裂解疫苗 I 期和 III 期临床试验总结报告对公司近期业绩不会产生重大影响，未来该疫苗获批上市销售，将对公司经营业绩产生积极的影响。四价流感病毒裂解疫苗审评审批进度及结果具有一定的不确定性。公司将对该产品的后续进展情况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。

特此公告。

深圳康泰生物制品股份有限公司董事会

2024 年 10 月 29 日