

证券代码：300601

证券简称：康泰生物

公告编号：2024-077

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

关于二价肠道病毒灭活疫苗（Vero 细胞）、四价肠道病毒灭活疫苗（Vero 细胞）临床试验申请获得受理及终止重组肠道病毒 71 型疫苗（汉逊酵母）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。

一、公司二价肠道病毒灭活疫苗（Vero细胞）、四价肠道病毒灭活疫苗（Vero细胞）临床试验申请获得受理相关情况

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”）近日收到国家药品监督管理局签发的受理通知书，同意受理民海生物研发的二价肠道病毒灭活疫苗（Vero细胞）、四价肠道病毒灭活疫苗（Vero细胞）的临床试验申请。

（一）受理通知书主要内容

产品名称：二价肠道病毒灭活疫苗（Vero细胞）、四价肠道病毒灭活疫苗（Vero细胞）

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：北京民海生物科技有限公司

受理号：CXSL2400762、CXSL2400761

根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。自受理之日起60日内，未收到药审中心否定或质疑意见的，民海生物可以按照提交的方案开展临床试验。

（二）产品的基本情况

二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-A16易感者，可刺激机体产生抗EV-A71、CV-A16的免疫力，用于预防肠道病毒EV-A71、CV-A16感染所致的手足口病等传染病；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。

目前全球尚无二价肠道病毒灭活疫苗（Vero 细胞）、四价肠道病毒灭活疫苗（Vero 细胞）获批上市。

（三）对公司的影响及风险提示

公司二价肠道病毒灭活疫苗（Vero 细胞）、四价肠道病毒灭活疫苗（Vero 细胞）属于多价疫苗，该等疫苗临床试验申请获得受理，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。

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。本次公司二价肠道病毒灭活疫苗（Vero 细胞）、四价肠道病毒灭活疫苗（Vero 细胞）临床试验申请获得受理，尚需获得临床试验默示许可后方可按国家药品注册的相关规定和要求开展临床试验，待临床试验完成后尚需按规定程序注册申报。临床试验进程和结果及产品上市进度具有不确定性，公司将按照规定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。

二、终止重组肠道病毒71型疫苗（汉逊酵母）临床试验相关情况

公司和全资子公司民海生物研发的重组肠道病毒71型疫苗（汉逊酵母）于2018年1月收到国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批件》，批件号：2018L02012，注册分类：预防用生物制品第1类。公司和民海生物获得重组肠道病毒71型疫苗（汉逊酵母）临床试验批件后，针对该疫苗的临床开展了一系列的研究工作，已完成重组肠道病毒71型疫苗（汉逊酵母）I期、II期临床。

（一）终止临床试验的原因

重组肠道病毒71型疫苗（汉逊酵母）用于预防由肠道病毒71型感染引起的手足口病。根据国内手足口病流行趋势的演变情况，手足口病原谱已发生较大变化，柯萨奇病毒A6型（CV-A6）、A10型（CV-A10）、A16型（CV-A16）逐渐成为手足口病的主要流行病原。EV-A71疫苗属于单价疫苗，对其他肠道病毒引起的手足口病

没有交叉保护作用，继续研发单价EV-A71疫苗的经济效益和社会效益已降低。多联多价疫苗是行业的发展趋势，公司二价（EV-A71/CV-A16）肠道病毒灭活疫苗（Vero细胞）、四价（V-A71/CV-A6/CV-A10/CV-A16）肠道病毒灭活疫苗（Vero细胞）属于多价疫苗，已覆盖EV-71型肠道病毒，为单价肠道病毒疫苗的升级产品，目前临床试验申请已获得受理，该等多价疫苗具有更高的开发潜力，在预防手足口病等传染病上更具临床价值。另外，公司布局了丰富的在研管线，截至目前，公司拥有在研项目近30项，进入注册程序的项目有18项，公司将集中优势资源全力推进重点产品的研发进程。

综上所述，经过公司和全资子公司民海生物审慎考量，为合理配置公司研发资源，聚焦研发优势项目，决定终止重组肠道病毒71型疫苗（汉逊酵母）临床试验。

(二)对公司的影响

本次终止重组肠道病毒71型疫苗（汉逊酵母）临床试验不会影响公司其他在研项目的正常推进，亦不会对公司生产经营和本年度的业绩产生重大影响。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11月12日