

证券代码：300601

证券简称：康泰生物

公告编号：2024-079

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

关于麻腮风联合减毒活疫苗开启 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”）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”）研发的麻腮风联合减毒活疫苗已完成 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
麻腮风联合减毒活疫苗	注射剂	复溶后每瓶 0.5ml, 每次人用剂量 0.5ml	预防用生物制品第 2.2 类	I 期临床试验

麻腮风联合减毒活疫苗是采用麻疹病毒减毒株、腮腺炎病毒减毒株和风疹病毒减毒株制备的联苗。该疫苗适用于 8 月龄以上的麻疹、腮腺炎和风疹易感者人群，接种后可刺激机体产生抗麻疹病毒、腮腺炎病毒和风疹病毒的免疫力，用于预防麻疹、流行性腮腺炎和风疹。麻疹、腮腺炎、风疹均是经呼吸道传播的传染性极强的病毒性疾病，目前接种麻腮风联合减毒活疫苗是预防麻疹、腮腺炎和风疹最经济和有效的措施。

经查询国家药品监督管理局网站，目前国内已上市麻腮风联合减毒活疫苗的厂家包括上海生物制品研究所有限责任公司、北京生物制品研究所有限责任公司。

二、I 期临床试验相关情况

麻腮风联合减毒活疫苗 I 期临床试验采取随机、盲态、阳性对照试验设计，旨在评价其在 8 月龄及以上健康人群中的安全性和初步免疫原性。

三、对公司的影响

本次麻腮风联合减毒活疫苗开启 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，将进一步丰富公司在多联疫苗领域的产品布局，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。目前公司麻腮风联合减毒活疫苗处于 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

2024 年 11 月 25 日