

证券代码：300841

证券简称：康华生物

公告编号：2026-002

成都康华生物制品股份有限公司

关于重组六价诺如病毒疫苗（毕赤酵母）启动 I 期

临床试验并完成首例受试者入组的公告

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。

近日，成都康华生物制品股份有限公司（以下简称“公司”）研发的重组六价诺如病毒疫苗（毕赤酵母）在中国大陆正式启动 I 期临床试验，并完成首例受试者入组。现将相关情况公告如下：

一、疫苗基本信息

名称	剂型	规格	注册分类	临床试验分期
重组六价诺如病毒疫苗 (毕赤酵母)	注射剂	0.5mL/剂	预防用生物 制品 1.1 类	I 期临床试验

重组六价诺如病毒疫苗（毕赤酵母）适用于预防诺如病毒感染及其引起的急性肠胃炎。诺如病毒是全球范围内引起全年龄段人群急性肠胃炎流行及暴发的主要病原体之一，目前全球范围内尚无对症治疗药物或预防疫苗产品获批上市。

公司重组六价诺如病毒疫苗（毕赤酵母）是采用基因工程技术构建的基于病毒样颗粒（VLPs）的创新型疫苗，适用于预防诺如病毒感染及其引起的急性肠胃炎，理论上可以预防 90% 以上的诺如病毒感染及其引起的急性肠胃炎。

二、I 期临床试验相关情况

I 期临床试验为评价在 6 周龄及以上健康人群中接种重组六价诺如病毒疫苗（毕赤酵母）的安全性和免疫原性的随机、双盲、安慰剂对照的临床试验。

三、对公司的影响

本次重组六价诺如病毒疫苗（毕赤酵母）正式启动 I 期临床试验并成功完成首例受试者入组，表明该疫苗研发取得了阶段性进展，对公司近期业绩不会产生重大影响，公司将积极推动该疫苗的临床研究，若该疫苗研发成功，将丰富公司产品结构，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。

四、风险提示

疫苗产品具有研发周期长、技术难度大、研发风险高等特点，同时考虑到外部环境因素的变化，疫苗产品研发成果能否顺利实现规模化生产、销售存在一定不确定性因素，公司将根据研发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，注意防范投资风险。

特此公告。

成都康华生物制品股份有限公司

董事会

2026 年 1 月 26 日