

证券代码：300601

证券简称：康泰生物

公告编号：2026-039

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

# 关于四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）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”）和兰州百灵生物技术有限公司研发的四价流感病毒裂解疫苗（MDCK细胞）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
四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）	注射剂	0.5ml/支	预防用生物制品第 2.2 类	I 期临床试验

本次开启 I 期临床的四价流感病毒裂解疫苗（MDCK细胞）适用于3周岁及以上人群，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。流行性感（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。MDCK细胞具有易培养、增殖快、流感病毒易感等特征，细胞基质流感疫苗通过在MDCK细胞中大规模培养流感病毒，可以实现生产产量更高、产品质量更稳定、生产成本更低的效果。

国外已有 Seqirus 公司等厂家的 MDCK 细胞基质流感疫苗获批上市。经查询国家药品监督管理局网站，目前国内未有四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）获批上市。

### 二、I 期临床试验相关情况

四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）I 期临床试验采用单中心、随机、盲

法、安慰剂对照设计，旨在评价四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）在 3 周岁及以上人群中接种的安全性。

### **三、对公司的影响**

本次四价流感病毒裂解疫苗（MDCK细胞）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、开展临床试验、申请药品注册批件、申请产品批签发。目前公司四价流感病毒裂解疫苗（MDCK细胞）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

2026 年 4 月 27 日