

证券代码：300601
债券代码：123119

证券简称：康泰生物
债券简称：康泰转 2

公告编号：2021-116

深圳康泰生物制品股份有限公司

关于口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗（Vero 细胞） 获得药物临床试验批准通知书的公告

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”）研发的口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗（Vero细胞）近日获得国家药品监督管理局出具的《药物临床试验批准通知书》，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品进行临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药品主要信息

名称	剂型	规格	注册分类	通知书编号
口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗（Vero 细胞）	口服溶液剂	2ml/瓶	预防用生物制品 第 3.2 类	2021LP01858

公司和民海生物将根据药物临床试验批准通知书的要求，尽快开展相关临床试验工作。该文件有效期为获得批准之日起 3 年，逾期未实施，通知书自行废止。

二、产品简介

口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗（Vero细胞）用于预防6周龄及以上婴幼儿感染轮状病毒导致的婴幼儿腹泻病，该产品包含了国内轮状病毒导致腹泻病的主要病毒血清型（G1、G2、G3、G4和G9）且采用Vero细胞基质培养，具有生产工艺稳定，投入产出比高等优势。

轮状病毒疫苗为全球主要疫苗品种之一，分为单价疫苗和多价疫苗。目前国内上市的有兰州生物制品研究所有限责任公司的单价口服轮状病毒活疫苗和美国默克公司的口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗（Vero细胞）。本次获得口服五

价重配轮状病毒减毒活疫苗（Vero细胞）临床试验批准通知书，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多价疫苗领域的产品布局，增强公司市场竞争力，为公司持续稳健发展奠定坚实基础。

三、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、申请生产文号、产品批签发。公司和民海生物在收到口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗（Vero细胞）临床试验批准通知书后，将根据实际情况按照国家药品注册相关规定和要求开展后续工作。待相关工作完成后向国家药品监督管理局申报相关资料，该产品临床试验、审评和审批的时间以及结果都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。

四、备查文件

- 1、国家药品监督管理局出具的《药物临床试验批准通知书》。

特此公告。

深圳康泰生物制品股份有限公司董事会

2021年11月17日