

证券代码：300601

证券简称：康泰生物

公告编号：2022-095

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

关于收到 Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero 细胞）

III期临床试验总结报告的提示性公告

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”）近日收到《Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero 细胞）III期临床试验总结报告》，民海生物研发的 Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero 细胞）临床研究阶段工作顺利完成。研究结果显示，民海生物研制的 Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero 细胞）具有良好的安全性和免疫原性。本次临床试验总结报告的取得表明 Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero 细胞）具备了申报生产的必备条件，对公司的发展具有重要的意义。

一、药品基本情况

Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero 细胞）用于预防脊髓灰质炎病毒所引起的急性传染病，接种 Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero 细胞）后，可刺激机体产生抗脊髓灰质炎病毒的免疫力，用于预防由脊髓灰质炎 I 型、II 型和 III 型病毒感染导致的脊髓灰质炎。

经查询国家药品监督管理局网站，目前国内已上市 Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero 细胞）的厂家包括北京科兴生物制品有限公司、北京生物制品研究所有限责任公司、中国医学科学院医学生物学研究所。

二、对公司的影响

1、本次临床试验总结报告的取得表明 Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero 细胞）具备了申报生产的必备条件。向国家药品监督管理局递交药品生产注册申请后，还需经过技术审评、临床试验现场核查、生产现场检查等程序，待获得药品注册批件及 GMP 符合性检查符合要求的通知后，方可组织 Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero 细胞）的生产，产品获得批签发证明后可上市销售。

2、若该产品注册成功，将进一步丰富公司的产品梯队，增强公司的核心竞争力，强化公司的市场地位。

三、风险提示

本次获得 Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero 细胞）III期临床试验总结报告对公司近期业绩不会产生重大影响，未来该疫苗获批上市销售，将对公司经营业绩产生积极的影响。Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero 细胞）审评审批进度及取得药品生产注册批件的时间具有一定的不确定性。公司将对该产品的后续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

2022 年 11 月 22 日