

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：2022-014

深圳康泰生物制品股份有限公司

关于收到冻干水痘减毒活疫苗

I、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《冻干水痘减毒活疫苗 I、III期临床试验总结报告》，民海生物研发的冻干水痘减毒活疫苗临床研究阶段工作顺利完成。研究结果显示，民海生物研制的冻干水痘减毒活疫苗对 1 岁至 55 岁健康水痘易感人群具有良好的免疫原性和安全性。本次临床试验总结报告的取得表明冻干水痘减毒活疫苗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

冻干水痘减毒活疫苗系用水痘-带状疱疹病毒接种于人二倍体细胞，经培养，收获病毒液，加入适宜稳定剂冻干制成。该疫苗适用于 1 岁至 55 岁健康水痘易感人群，接种后可刺激机体产生抗水痘-带状疱疹病毒的免疫力，用于预防水痘。水痘以呼吸道飞沫和接触传播为主，传染率高，接种水痘疫苗是预防水痘感染的最有效手段，也是非免疫规划疫苗中接种率最高的疫苗之一。

目前国内已上市水痘减毒活疫苗的厂家包括长春百克生物科技股份公司、上海生物制品研究所有限责任公司、长春祈健生物制品有限公司、科兴（大连）疫苗技术有限公司和上海荣盛生物药业有限公司。临床研究表明该产品具有良好的安全性、免疫原性和免疫持久性。

二、对公司的影响

1、本次临床试验总结报告的取得表明冻干水痘减毒活疫苗具备了申报生产的必备条件。在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冻干水痘减毒活疫苗的生产，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，增强公司竞争力，强化公司的市场地位。

三、风险提示

本次获得冻干水痘减毒活疫苗 I、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。冻干水痘减毒活疫苗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 3 月 23 日