证券代码：300601　　证券简称：康泰生物　　公告编号：2020-082

深圳康泰生物制品股份有限公司
关于新型冠状病毒灭活疫苗（Vero 细胞）获得
临床试验批件的公告

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”）近日收到国家药品监督管理局出具的药物临床试验批件（批件号：2020L00041）。审批结论：为应对新型冠状病毒感染的肺炎疫情，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》、《药品注册管理办法》和《国家食品药品监督管理局药品特别审批程序》，经特别专家组评议审核，应急批准本品进行临床试验，适应症为预防由SARS-CoV-2感染而引起的新型冠状病毒肺炎（COVID-19）。

该临床试验批件有效期为12个月。公司将根据临床试验批件的要求，尽快开展相关临床试验工作。

一、产品简介

新型冠状病毒灭活疫苗（Vero细胞）适用于3岁及以上新型冠状病毒易感人群，接种本疫苗后，可使机体产生免疫应答，用于预防由新型冠状病毒感染引起的流行性疾病。

临床前研究数据显示：本疫苗在小鼠、大鼠、食蟹猴体内能诱导产生高水平的中和抗体。食蟹猴攻毒实验表明，本疫苗免疫的动物可耐受高滴度新冠病毒攻击，显示出良好的保护效果。

二、新冠疫苗研发生产情况

新冠肺炎疫情爆发后，公司迅速组织研发团队，积极开展新冠疫苗的研发。当前公司布局了三条技术路线的新冠疫苗研发，具体情况如下：

1.新型冠状病毒灭活疫苗（Vero细胞），本次获得临床试验批件。同时，公司投资实施的百旺信应急工程建设项目中的新冠灭活疫苗车间已完成建设，下一步将开始调试、试生产及认证工作；

2.ChAdOx1腺病毒载体疫苗，处于技术转移和临床前研究阶段。该疫苗是阿斯利康独家授权公司进行研发、生产及商业化的疫苗产品（详见公司于2020年8月21日披露的《关于与阿斯利康合作进展暨签署<许可协议>的公告》），该疫苗的生产车间当前处于建设中，预计年底建设完成；

3.重组VSV病毒载体疫苗，处于临床前研究阶段。

公司投入众多资源开展上述技术路线的新冠疫苗研发，尽最大努力降低疫苗研发结果和进度的不确定性，争取早日将疫苗用于疫情防控，为国家及全球的疫情防控积极贡献力量。公司将根据疫苗的研发进度，按照相关法规和规范性文件的规定及时履行信息披露义务。

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，临床试验进程和结果及产品上市进度具有不确定性。公司将根据药品注册相关规定和临床试验批件的要求尽快开展后续工作。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《药物临床试验批件》。

特此公告。

深圳康泰生物制品股份有限公司董事会

2020 年 9 月 29 日