

证券代码：300601

证券简称：康泰生物

公告编号：2024-074

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

### 关于公司四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 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”）和兰州百灵生物技术股份有限公司研发的四价流感病毒裂解疫苗（MDCK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、药物主要信息

名称	剂型	规格	注册分类	通知书编号
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	2024LP02258

公司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，3 年内未有受试者签署知情同意书的，通知书自行失效。

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冒。流行性感冒（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、对公司的影响

本次公司获得四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 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，将进一步丰富公司产品布局，增强公司的核心竞争力，强化公司的市场地位，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、申请药品注册批件、产品批签发等，公司在收到四价流感病毒裂解疫苗（MDCK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。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

2024年10月9日