

证券代码：300841

证券简称：康华生物

公告编号：2024-094

成都康华生物制品股份有限公司 关于重组六价诺如病毒疫苗（毕赤酵母）获得临床试验批准 通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，成都康华生物制品股份有限公司（以下简称“公司”）研发的重组六价诺如病毒疫苗（毕赤酵母）获得国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》，同意本品开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、《药物临床试验批准通知书》的主要信息

名称	受理号	注册分类	通知书编号
重组六价诺如病毒疫苗 （毕赤酵母）	CXSL2400649	1.1类	2024LP02919
重组六价诺如病毒疫苗 （毕赤酵母）	CXSL2400650	1.1类	2024LP02920

主要审批结论：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，2024年9月25日受理的重组六价诺如病毒疫苗（毕赤酵母）符合药品注册的有关要求，同意开展预防疫苗所含基因型感染引起的急性胃肠炎的临床试验。

药物临床试验应当自批准之日起3年内实施，3年内未有受试者签署知情同意书的，通知书自行失效。

二、疫苗相关介绍

重组六价诺如病毒疫苗（毕赤酵母）适用于预防诺如病毒感染及其引起的急性肠胃炎。诺如病毒是全球范围内引起全年龄段人群急性肠胃炎流行及暴发的主要病原体之一，目前全球范围内尚无对症治疗药物或预防疫苗产品获批上市。

公司重组六价诺如病毒疫苗（毕赤酵母）是采用基因工程技术构建的基于病

毒样颗粒（VLPs）的创新型疫苗，适用于预防诺如病毒感染及其引起的急性肠胃炎，理论上可以预防90%以上的诺如病毒感染及其引起的急性肠胃炎。

三、对公司的影响

公司本次获得重组六价诺如病毒疫苗（毕赤酵母）临床试验批准通知书不会对公司短期的财务状况、经营业绩产生重大影响，公司将积极推动本品的临床研究，若本品研发成功，将丰富公司产品结构，提高公司的核心竞争力，强化公司的市场地位，增强公司盈利能力。

四、风险提示

疫苗产品具有研发周期长、技术难度大、研发风险高等特点，同时考虑到外部环境因素的变化，疫苗产品研发成果能否顺利实现规模化生产、销售存在一定不确定性因素，公司将根据研发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，注意防范投资风险。

特此公告。

成都康华生物制品股份有限公司

董事会

2024年12月17日