

证券代码：300601

证券简称：康泰生物

公告编号：2023-066

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

关于五联疫苗开启 I 期临床试验的公告

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”）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”）研发的吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和b型流感嗜血杆菌联合疫苗（以下简称“五联疫苗”）已完成 I 期临床试验准备工作，正式开启 I 期临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药物基本信息

名称	剂型	规格	注册分类	临床试验分期
吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗	注射剂	本品为两个包材包装。每 1 次人用剂量 0.5ml	预防用生物制品第 2.2 类	I 期临床试验

五联疫苗用于预防白喉、破伤风、百日咳、脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌引起的侵入性感染，具有减少婴幼儿的接种针次，增强家长和婴幼儿接种的依从性等优势。

经查询国家药品监督管理局网站，目前国内上市的五联疫苗，仅有进口产品，由赛诺菲巴斯德公司独家供应。

二、I 期临床试验相关情况

五联疫苗 I 期临床试验采用随机、盲法、阳性对照设计，旨在评价其在 3 月龄及以上健康人群的安全性和免疫原性。

三、对公司的影响

本次五联疫苗开启 I 期临床试验，表明该产品研发取得了阶段性进展，公司将积极推动该产品的临床研究。多联多价疫苗是行业的发展趋势，若该疫苗研发成功，将打破进口垄断，进一步丰富公司在多联苗领域的产品布局，有利于夯实公司在联苗领域研发的领先地位，为公司持续稳健发展奠定坚实基础。

四、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。目前公司五联疫苗开启 I 期临床试验，公司将按照国家药品注册的相关规定和要求开展临床试验，待临床试验完成后需按规定程序注册申报。后续该产品临床试验进程和结果、申报生产的进程和结果及产品上市进度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。

特此公告。

深圳康泰生物制品股份有限公司董事会

2023 年 9 月 22 日