

证券代码：300601

证券简称：康泰生物

公告编号：2023-006

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

关于吸附破伤风疫苗临床试验申请获得受理的公告

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”）近日收到国家药品监督管理局签发的受理通知书，同意受理民海生物研发的吸附破伤风疫苗临床试验申请，现将相关情况公告如下：

一、受理通知书主要内容

产品名称：吸附破伤风疫苗

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：北京民海生物科技有限公司

受理号：CXSL2300063

根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。自受理之日起 60 日内，未收到药审中心否定或质疑意见的，民海生物可以按照提交的方案开展临床试验。

二、产品的基本情况

吸附破伤风疫苗是采用破伤风类毒素经佐剂吸附制备的疫苗。该疫苗适用于发生创伤机会较多的人群，妊娠期妇女接种本品可预防产妇及新生儿破伤风。接种本疫苗后可刺激机体产生破伤风抗体，预防破伤风。破伤风是一种由破伤风梭状芽孢杆菌经皮肤或黏膜伤口侵入人体后，在伤口局部生长繁殖并产生毒素导致的极其严重的急性感染性疾病。目前接种破伤风疫苗是预防破伤风最经济和有效的措施。

经查询国家药品监督管理局网站，目前国内已上市吸附破伤风疫苗的厂家包括成都欧林生物科技股份有限公司、武汉生物制品研究所有限责任公司、北京生物制品研究所有限责任公司等。

本次获得吸附破伤风疫苗的临床试验受理通知书，表明公司又一重要研发项目取得新进展，有利于进一步丰富公司产品布局，增强公司的核心竞争力和市场地位。

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。本次吸附破伤风疫苗临床试验申请获得受理，尚需获得临床试验默示许可后方可按国家药品注册的相关规定和要求开展临床试验，待临床试验完成后尚需按规定程序注册申报。临床试验进程和结果及产品上市进度具有不确定性，公司将按照规定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。

四、备查文件

- 1、国家药品监督管理局出具的《受理通知书》。

特此公告。

深圳康泰生物制品股份有限公司董事会

2023年1月30日