

证券代码：300601

证券简称：康泰生物

公告编号：2023-025

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”）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”）研发的吸附破伤风疫苗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 |
|---------|-----|--------------------------------|--------------------|-------------|
| 吸附破伤风疫苗 | 注射剂 | 每瓶 0.5ml, 每 1 次人用 剂量 0.5ml。 | 预防用生物制品 第 3.3 类 | 2023LP00599 |

民海生物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。

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，目前国内已获得吸附破伤风疫苗生产注册批件并实现上市销售的厂家包括成都欧林生物科技股份有限公司、武汉生物制品研究有限责任公司等。

二、对公司的影响

本次获得吸附破伤风疫苗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。民海生物在收到吸附破伤风疫苗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。待相关工作完成后向国家药品监督管理局申报相关资料，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

2023年4月7日