

证券代码：300601

证券简称：康泰生物

公告编号：2023-065

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

关于吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎联合疫苗

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联合疫苗已完成 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联合疫苗	注射剂	0.5ml/支	预防用生物制品第 2.2 类	I 期临床试验

吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎联合疫苗用于预防白喉、破伤风、百日咳和脊髓灰质炎，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。

目前国内尚无吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎联合疫苗产品获批上市。

二、I 期临床试验相关情况

吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎联合疫苗 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

本次吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎联合疫苗开启 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。吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎联合疫苗是五联疫苗乃至六联疫苗的基础，若该疫苗研发成功，将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。目前公司吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎联合疫苗开启 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