

证券代码：300601

证券简称：康泰生物

公告编号：2024-080

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 20 价肺炎球菌多糖结合疫苗开启 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 20 价肺炎球菌多糖结合疫苗已完成 I 期临床试验准备工作，开启 I 期临床试验，并于近日成功完成首例受试者入组。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	临床试验分期
20 价肺炎球菌多糖结合疫苗	注射剂	每支 0.5ml, 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

20 价肺炎球菌多糖结合疫苗适用于 2 月龄-5 周岁婴幼儿和儿童，接种本疫苗后，可使机体产生免疫应答，用于预防 20 种肺炎球菌血清型引起的感染性疾病。

目前境外已上市 20 价肺炎球菌多糖结合疫苗的厂家仅辉瑞公司一家；经查询国家药品监督管理局网站，目前境内尚无 20 价肺炎球菌多糖结合疫苗获批上市。

二、I 期临床试验相关情况

20 价肺炎球菌多糖结合疫苗 I 期临床试验采取随机、盲法、平行对照试验设计，旨在评价其在 2 月龄及以上健康人群中的安全性。

三、对公司的影响

本次 20 价肺炎球菌多糖结合疫苗开启 I 期临床试验并成功完成首例受试者入组，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，若该疫苗研发成功，将进一步丰富公司在多价疫苗领域的产品布局，增强公司的核心竞争力和市场地位，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 20 价肺炎球菌多糖结合疫苗处于 I 期临床试验阶段，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

2024 年 11 月 25 日