

证券代码：300601

证券简称：康泰生物

公告编号：2025-021

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

关于收到吸附破伤风疫苗 I /III 期临床试验总结报告的 提示性公告

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”）近日收到吸附破伤风疫苗 I /III 期临床试验总结报告，民海生物研发的吸附破伤风疫苗临床研究阶段工作顺利完成。研究结果显示，民海生物研制的吸附破伤风疫苗应用于成人免疫具有良好的安全性和免疫原性。本次吸附破伤风疫苗 I /III 期临床试验总结报告的取得表明吸附破伤风疫苗具备了申报生产的必备条件，对公司的发展具有重要的意义。

一、药物主要信息

名称	剂型	规格	注册分类	临床试验分期
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	I /III 期临床试验

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、武汉生物制品研究所有限责任公司、华兰生物疫苗股份有限公司等。

二、对公司的影响

1、临床试验结果表明民海生物研制的吸附破伤风疫苗应用于成人免疫具有

良好的安全性和免疫原性。本次临床试验总结报告的取得表明吸附破伤风疫苗具备了申报生产的必备条件。在向国家药品监督管理局递交药品生产注册申请后，还需经过技术审评、临床试验现场核查、生产现场检查等程序，待获得药品注册批件及 GMP 符合性检查符合要求的通知后，方可组织吸附破伤风疫苗的生产，产品获得批签发证明后可上市销售。

2、若该产品注册成功，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

本次获得吸附破伤风疫苗 I /III期临床试验总结报告对公司近期业绩不会产生重大影响，未来该疫苗获批上市销售，将对公司经营业绩产生积极的影响。吸附破伤风疫苗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。公司将对该产品的后续进展情况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。

特此公告。

深圳康泰生物制品股份有限公司董事会

2025 年 3 月 3 日