

证券代码：300601

证券简称：康泰生物

公告编号：2025-053

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（组分）联合疫苗 开启III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研发的吸附无细胞百白破（组分）联合疫苗已完成III期临床试验准备工作，开启III期临床试验，并于今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（组分）联合疫苗	注射剂	0.5ml/剂	预防用生物制品原第4类	III期临床试验

吸附无细胞百白破（组分）联合疫苗适用于2月龄及以上的婴幼儿，接种本疫苗后，可使机体产生免疫应答，用于预防百日咳、白喉、破伤风。该疫苗中的百日咳抗原可精确定量，保证有效成分的批间一致性。

经查询国家药品监督管理局网站，目前国内厂家暂无吸附无细胞百白破（组分）联合疫苗的产品获批上市。

二、III期临床试验相关情况

吸附无细胞百白破（组分）联合疫苗III期临床试验采取随机、盲法、平行阳性对照临床试验设计，旨在评价吸附无细胞百白破（组分）联合疫苗应用于健康婴幼儿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（组分）联合疫苗开启III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联疫苗领域的产品布局，提升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。目前公司吸附无细胞百白破（组分）联合疫苗已完成I期临床试验，处于III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

2025年5月30日