

## 深圳康泰生物制品股份有限公司

### 关于五联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”）的吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和b型流感嗜血杆菌联合疫苗（以下简称“五联疫苗”）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，批准本品进行临床试验。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品主要信息

名称	剂型	规格	注册分类	通知书编号
吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和b型流感嗜血杆菌联合疫苗	注射剂	本品为两个包材包装。每1次人用剂量0.5ml	预防用生物制品第2.2类	2020LP00857

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，逾期未实施，通知书自行废止。

#### 二、产品简介

五联疫苗用于预防白喉、破伤风、百日咳、脊髓灰质炎和b型流感嗜血杆菌引起的侵入性感染，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。

中国食品药品检定研究院生物制品批签发信息显示，目前国内上市的五联疫苗，仅有进口产品，由赛诺菲巴斯德公司独家供应。多联多价疫苗是行业的发展趋势，五联疫苗获批临床试验，进一步夯实了公司在联苗领域研发的领先地位，若该疫苗研发成功，将打破进口垄断，进一步丰富公司在多联苗领域的产品布局，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、申请生产文号、产品批签发。民海生物在收到五联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

2020年12月11日