

证券代码：300601

证券简称：康泰生物

公告编号：2024-008

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临床试验申请

获得受理的公告

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”）近日收到国家药品监督管理局签发的受理通知书，同意受理民海生物研发的 20 价肺炎球菌多糖结合疫苗临床试验申请，现将相关情况公告如下：

一、受理通知书主要内容

产品名称：20 价肺炎球菌多糖结合疫苗

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：北京民海生物科技有限公司

受理号：CXSL2400053

根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。自受理之日起 60 日内，未收到药审中心否定或质疑意见的，民海生物可以按照提交的方案开展临床试验。

二、产品的基本情况

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侵袭性疾病（包括菌血症性肺炎、脑膜炎、败血症和菌血症）。

目前全球已上市 20 价肺炎球菌多糖结合疫苗的厂家仅辉瑞公司一家。

三、对公司的影响及风险提示

本次获得 20 价肺炎球菌多糖结合疫苗的临床试验受理通知书，表明公司在多联多价疫苗领域又一重要研发项目取得新进展，有利于进一步丰富公司产品布局，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。

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。本次 20 价肺炎球菌多糖结合疫苗临床试验申请获得受理，尚需获得临床试验默示许可后方可按国家药品注册的相关规定和要求开展临床试验，待临床试验完成后尚需按规定程序注册申报。临床试验进程和结果及产品上市进度具有不确定性，公司将按照规定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。

四、备查文件

- 1、国家药品监督管理局出具的《受理通知书》。

特此公告。

深圳康泰生物制品股份有限公司董事会

2024 年 1 月 23 日