

证券代码：300601

证券简称：康泰生物

公告编号：2024-028

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”）研发的 20 价肺炎球菌多糖结合疫苗今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，同意本品进行临床试验。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	通知书编号
20 价肺炎球菌多糖结合疫苗	注射剂	0.5ml/支，每 1 次人用剂量 0.5ml	预防用生物制品 2.2 类	2024LP00921

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，3 年内未有受试者签署知情同意书的，通知书自行失效。

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。

### 二、对公司的影响

本次获得 20 价肺炎球菌多糖结合疫苗临床试验批准通知书，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

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、产品批签发等，民海生物在收到20价肺炎球菌多糖结合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。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

2024年4月16日