

深圳康泰生物制品股份有限公司

关于预防慢性乙肝临床治愈人群 HBsAg 复阳的重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）（60 μg）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”）研发的重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）（60 μg）新增适用人群项目于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，批准本品在慢性乙型肝炎功能性（临床）治愈人群中开展预防HBsAg复阳的临床试验。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
重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）（60 μg）	注射剂	每 1 次人用剂量 1.0ml, 含 HBsAg60 μg	无	2025LP03413

公司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。

重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）（60 μg）新增适用人群，用于16-64岁慢性乙肝临床治愈人群预防乙型肝炎。乙型肝炎是由乙型肝炎病毒（HBV）引起的，以肝脏炎症性病变为主，并可引起多器官损害的一种传染性疾病。根据世界卫生组织（WHO）统计，2022年全球约有2.54亿人有慢性乙肝感染，约有120万新发感染者。2022年乙肝导致约110万人死亡，主要为肝硬化和原发性肝细胞癌。2020年最新的全国慢性病毒性肝炎流行病学调查结果显示，我国一般

人群HBsAg流行率为5.86%，据推算，目前我国全人群HBsAg流行率约为5%~7%，现有慢性HBV感染者约7,500万人。

近年来，随着乙肝治疗手段的不断发展，获临床治愈的慢性乙肝患者增加迅速，但患者临床治愈后存在复发的风险。本次公司研发的重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）（60 μg）新增适用人群，用于慢性乙肝临床治愈人群，以提高该人群乙肝表面抗体阳转率和抗体水平，预防该人群乙肝表面抗原清除后复阳的发生。

目前国内外已有多款预防性乙肝疫苗上市，而已上市用于16岁及以上无应答人群预防乙型肝炎的重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）（60 μg）的厂家仅深圳康泰生物制品股份有限公司一家，全球也未有批准上市的乙型肝炎疫苗用于慢性乙型肝炎功能性（临床）治愈人群预防HBsAg复阳。

二、对公司的影响

本次获得重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）（60 μg）新增适用人群药物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。

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，公司在收到重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）（60 μg）新增适用人群药物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。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，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《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

2025年12月17日