

证券代码：300601

证券简称：康泰生物

公告编号：2026-003

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（成人青少年及儿童用）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”）于今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吸附无细胞百白破（组分）联合疫苗（成人青少年及儿童用）的临床试验申请，现将相关情况公告如下：

一、受理通知书主要内容

产品名称：吸附无细胞百白破（组分）联合疫苗（成人青少年及儿童用）

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：CXSL2600034

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

本次申请临床试验获得受理的吸附无细胞百白破（组分）联合疫苗（成人青少年及儿童用）适用于成人、青少年及儿童，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。

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。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司吸附无细胞百白破（组分）联合疫苗（成人青少年及儿童用）临床试验申请获得受理，表明公司在多联疫苗领域及成人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在多联疫苗领域及成人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。

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。本次公司吸附无细胞百白破(组分)联合疫苗(成人青少年及儿童用)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

2026年1月8日