

成都康华生物制品股份有限公司
关于ACYW135群脑膜炎球菌结合疫苗
获得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内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，成都康华生物制品股份有限公司（以下简称“公司”）研发的ACYW135群脑膜炎球菌结合疫苗获得国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》，同意开展该疫苗的临床试验。现将相关情况公告如下：

一、《药物临床试验批准通知书》的主要信息

名称	受理号	注册分类	通知书编号
ACYW135群脑膜炎球菌结合疫苗	CXSL2501077	3.3类	2026LP00672

主要审批结论：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，2025年12月12日受理的ACYW135群脑膜炎球菌结合疫苗符合药品注册的有关要求，同意开展预防A群、C群、Y群和W135群脑膜炎球菌引起的流行性脑脊髓膜炎的临床试验。

药物临床试验应当自批准之日起3年内实施，3年内未有受试者签署知情同意书的，通知书自行失效。

二、疫苗相关介绍

流行性脑脊髓膜炎是由脑膜炎球菌感染引起的呼吸道传染病，主要临床表现包括化脓性脑膜炎和败血症等。脑膜炎球菌分为13个血清群，其中A、B、C、W135和Y血清群引起全球约95%的病例。目前，境外的ACYW135群脑膜炎球菌结合疫苗生产商主要有英国葛兰素史克公司、美国辉瑞公司、法国赛诺菲巴斯德公司，境内已有一家企业的ACYW135群脑膜炎球菌多糖结合疫苗获批上市。

公司ACYW135群脑膜炎球菌结合疫苗用于预防A群、C群、Y群和W135群脑膜炎球菌引起的流行性脑脊髓膜炎，该疫苗覆盖主要致病血清群，采用结合技术路线，免疫原性良好；该疫苗拟用于2月龄以上人群接种，若后续研发成功并获批上市，有望为低龄及重点人群提供更全面的免疫保护，并与公司已上市的ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗形成产品协同，进一步完善公司流脑疫苗产品布局。

三、对公司的影响

公司本次获得ACYW135群脑膜炎球菌结合疫苗临床试验批准通知书，不会对公司短期财务状况、经营业绩产生重大影响，公司将积极推动该疫苗的临床研究，若该疫苗研发成功并最终获批上市，将丰富公司疫苗产品管线，提高公司的核心竞争力，对公司长期可持续发展具有积极意义。

四、风险提示

疫苗产品具有研发周期长、技术难度大、研发风险高等特点，同时考虑到外部环境因素的变化，疫苗产品研发成果能否顺利实现规模化生产、销售存在一定不确定性因素，公司将根据研发进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

成都康华生物制品股份有限公司

董事会

2026年3月16日