

证券代码：300601

证券简称：康泰生物

公告编号：2026-024

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）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”）研发的吸附无细胞百白破（组分）联合疫苗（成人青少年及儿童用）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，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 | 注册分类 | 通知书编号 |
|-----------------------------|-----|---------------|-------------|
| 吸附无细胞百白破（组分）联合疫苗（成人青少年及儿童用） | 注射剂 | 预防用生物制品 2.6 类 | 2026LP01086 |

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。

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（成人青少年及儿童用）的产品获批上市。

二、对公司的影响及风险提示

公司本次获得吸附无细胞百白破（组分）联合疫苗（成人青少年及儿童用）药物临床试验批准通知书，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在多联疫苗领域及成人疫苗领域的产品布局,对现有在研管线中处于 III 期临床试验阶段的吸附无细胞百白破(组分)联合疫苗形成有效补充,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、开展临床试验、申请药品注册批件、申请产品批签发。公司在收到吸附无细胞百白破(组分)联合疫苗(成人青少年及儿童用)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、药品注册申请的进程和结果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。

三、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

2026 年 4 月 8 日