

北京利德曼生化股份有限公司 关于子公司重组B群脑膜炎球菌疫苗（大肠杆菌）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。

北京利德曼生化股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到子公司北京先声祥瑞生物制品股份有限公司（以下简称“先声祥瑞”）报告，由先声祥瑞研发的重组 B 群脑膜炎球菌疫苗（大肠杆菌）获得国家药品监督管理局《药物临床试验批准通知书》。其主要内容如下：

产品名称：重组 B 群脑膜炎球菌疫苗（大肠杆菌）

申请事项：境内生产药品注册临床试验

注册分类：预防用生物制品 2.2

申请人：北京先声祥瑞生物制品股份有限公司

受理号：CXSL2600529

受理结论：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，受理的重组 B 群脑膜炎球菌疫苗（大肠杆菌）临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展预防由 B 群脑膜炎奈瑟球菌引起的流行性脑脊髓膜炎的临床试验。

本疫苗由先声祥瑞开发，采用多组分重组蛋白技术路线及成熟的大肠杆菌表达系统，接种本疫苗后，可以预防由 B 群脑膜炎球菌引起的流行性脑脊髓膜炎。

目前 B 群脑膜炎球菌疫苗在全球主要有葛兰素史克和辉瑞等相关产品上市。国内生产企业已有 B 群脑膜炎球菌疫苗项目进入临床研究

阶段。

根据国家药品注册的相关法规，本疫苗申请临床试验获批后可开展临床试验，期间审评和审批的结果具有一定的不确定性。本疫苗临床试验申请获得批准对公司本年度的经营业绩不会产生重大影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

北京利德曼生化股份有限公司

董 事 会

2026 年 8 月 6 日