证券代码：300289　　证券简称：利德曼　　公告编号：2026-064

# 北京利德曼生化股份有限公司
# 关于子公司重组B群脑膜炎球菌疫苗启动Ⅰ期临床试验的公告

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”）近日获悉由控股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”）自主研发的重组 B 群脑膜炎球菌疫苗（大肠杆菌）（以下简称“重组 B 群脑膜炎球菌疫苗”）在湖南省疾病预防控制中心启动Ⅰ期临床试验。

## 一、项目简介

流行性脑脊髓膜炎(流脑)是由脑膜炎奈瑟菌引起的急性化脓性脑膜炎，具有起病急、进展快、传染性强、病死率高、致残率高等特点，绝大多数流脑由 A 群、B 群、C 群、W135 群和 Y 群脑膜炎球菌引起。当前，B 群已成为我国及全球多个地区侵袭性脑膜炎疾病的主要致病血清型之一。子公司先声祥瑞的重组 B 群脑膜炎球菌疫苗项目采用重组蛋白技术，可以预防由 B 群脑膜炎球菌引起的流行性脑脊髓膜炎，国内尚无同类产品获批上市，存在未满足的临床需求。公司已于 2026 年 8 月 6 日披露该产品获得国家药品监督管理局授予的《药物临床试验批准通知书》。

目前，B 群脑膜炎球菌疫苗在海外主要有葛兰素史克和辉瑞等相关产品上市，国内尚无针对 B 群流脑的疫苗获批上市，防控体系存在空白。子公司先声祥瑞自主研发的重组 B 群脑膜炎球菌疫苗（大肠杆菌）进入临床试验阶段，体现了先声祥瑞在疫苗创新领域的自主研发

能力，也是国产 B 群流脑疫苗研发进程中的一项积极进展。

**二、Ⅰ期临床试验相关情况**

重组 B 群脑膜炎球菌疫苗的随机、盲法、安慰剂对照Ⅰ期临床试验在湖南省疾病预防控制中心启动，评价该疫苗在 3 月龄及以上人群接种的安全性、耐受性及初步免疫原性。

**三、风险提示**

1、药品研发具有投入大、周期长、风险高的特点，产品的研发、注册审批以及商业化主要有以下几个阶段：临床前研究；申请临床试验；开展临床试验；药品上市许可申请；疫苗产品需获得批签发后上市销售。

2、子公司重组B群脑膜炎球菌疫苗（大肠杆菌）启动Ⅰ期临床试验不会对公司近期业绩产生重大影响。长期以来国内尚无针对B群流脑的疫苗获批上市，防控体系存在空白，若未来该产品研发顺利并获批上市，将有望为国内B群流脑的防控提供一种有效解决方案，并进一步拓展先声祥瑞在创新疫苗领域的产品布局，有助于深化公司“体外诊断+生物制品”双主业布局。

3、该项目后续临床试验进度、结果及产品上市情况存在不确定性，公司将根据研发进展情况及时履行信息披露义务。

Ⅰ期临床试验能否顺利完成、结果是否支持后续开发，均存在不确定性。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 11 月 17 日