

证券代码：300601

证券简称：康泰生物

公告编号：2026-077

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）开启 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。

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）已完成 I 期临床试验准备工作，开启 I 期临床试验，并于近日成功完成首例受试者入组。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	临床试验分期
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	I 期临床试验

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）的相关产品获批上市。

二、I 期临床试验相关情况

吸附无细胞百白破（组分）联合疫苗（成人青少年及儿童用）I 期临床试验采取随机、盲法、对照试验设计，旨在评价其在 6 岁及以上健康人群安全性和免疫原性。

三、对公司的影响及风险提示

本次吸附无细胞百白破（组分）联合疫苗（成人青少年及儿童用）开启 I 期临床试验并成功完成首例受试者入组，表明该产品研发取得了阶段性进展，公司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，并与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）联合疫苗形成全年龄段管线覆盖，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。目前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）处于I期临床试验阶段，公司将按照国家药品注册的相关规定和要求开展临床试验，待临床试验完成后需按规定程序注册申报。后续该产品临床试验进程和结果、申报生产的进程和结果及产品上市进度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。

特此公告。

深圳康泰生物制品股份有限公司董事会

2026年10月12日