

**深圳康泰生物制品股份有限公司**  
**关于吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎联合疫苗**  
**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”）的吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎联合疫苗近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、药品主要信息

名称	剂型	规格	注册分类	通知书编号
吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎联合疫苗	注射剂	0.5ml/支	预防用生物制品第2.2类	2020LP00856

民海生物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，逾期未实施，通知书自行废止。

### 二、产品简介

吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎联合疫苗用于预防白喉、破伤风、百日咳和脊髓灰质炎，具有减少婴幼儿的接种针次，增强家长和婴幼儿接种的依从性等优势。

吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎联合疫苗是五联疫苗乃至六联疫苗的基础，本次获得吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎联合疫苗临床试验批准通知书，将进一步丰富公司在多联苗领域的产品布局，进一步夯实了公司在联苗领域研发的领先地位，为公司持续稳健发展奠定坚实基础。

### 三、风险提示

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、进行临床试验、申请生产文号、产品批签发。民海生物在收到吸  
附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎联合疫苗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。待相关工作完成后向国家药  
品监督管理局申报相关资料,该产品临床试验、审评和审批的时间以及结果都具  
有一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策,注意投资风险。

#### 四、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

2020年12月11日