

证券代码：688276

证券简称：百克生物

公告编号：2024-050

**长春百克生物科技股份有限公司**  
**关于自愿披露冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗**  
**临床试验申请获得批准的公告**

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

**重要内容提示：**

1、长春百克生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到国家药品监督管理局下发的冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗的《药物临床试验批准通知书》。

2、本次获批临床试验的冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗（即“Hib 疫苗”）后续临床试验的开展具有一定的不确定性，能否最终实现商业目的也存在一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

现将相关情况公告如下：

**一、《药物临床试验批准通知书》的主要信息**

受理号：CXSL2400676

通知书编号：2024LP02998

药品名称：冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗

结论：建议批准开展用于预防由 b 型流感嗜血杆菌引起的侵袭性感染（包括脑膜炎、肺炎、败血症、蜂窝组织炎、关节炎、会厌炎等）的临床试验。

批准日期：2024 年 12 月 25 日

**二、冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗的简介**

流感嗜血杆菌（Hi）是导致人类侵袭性疾病的主要致病菌，是导致 5 岁以下婴幼儿脑膜炎和细菌性肺炎的主要病因，主要通过唾液飞沫传播。研究显示，在 Hi

造成的严重疾病中，约 95%是由 b 型流感嗜血杆菌（Hib）引起。

本次公司获批临床的冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗接种对象为 2 月龄及以上婴幼儿，接种后可刺激机体产生免疫应答，用于预防由 b 型流感嗜血杆菌引起的侵袭性感染。公司采用无酚多糖纯化工艺制备高纯度 Hib 多糖，采用多糖降解工艺，使制备的多糖衍生物分子量更加均一，有利于保证产品质量的批间一致性和免疫原性。此外，该疫苗品种采用冻干剂型，有利于提高产品稳定性，同时便于储运。

该疫苗的成功研发将推进公司百白破 Hib 联合疫苗管线研发进度，将更大程度的满足市场需求。

### 三、对公司的影响

若该疫苗品种顺利完成临床试验，并获批上市，有利于公司疫苗品种的丰富，有助于公司优化产品结构、产业布局和主营业务的全面发展，增强公司长期盈利能力。

### 四、风险提示

1、公司的冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗后续临床试验的开展具有一定的不确定性，能否最终实现商业目的也存在一定的不确定性。

2、公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

3、本次冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗取得《药物临床试验批准通知书》对公司近期业绩不会产生重大影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

长春百克生物科技股份有限公司董事会

2024 年 12 月 26 日