

长春百克生物科技股份有限公司
关于自愿披露吸附无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗
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吸附无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗的《药物临床试验批准通知书》。

2、本次获批临床试验的吸附无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联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。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：CXSL2500582

通知书编号：2025LP02637

药品名称：吸附无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗

结论：建议批准开展用于预防百日咳、白喉、破伤风和 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：2025 年 10 月 9 日

二、吸附无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗的简介

联合疫苗具有“一剂多防”的优势，可减少接种次数、降低接种成本，提升疫苗接种覆盖率。因其符合公共卫生需求和免疫接种的发展趋势，正成为国内疫苗发

展的重要方向。

本次公司获批临床的吸附无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗（以下简称“百白破-Hib 联合疫苗”）是一种可以同时预防百日咳、白喉、破伤风以及 b 型流感嗜血杆菌的疫苗。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，用于预防百日咳、白喉、破伤风和 b 型流感嗜血杆菌引起的侵袭性感染。

公司的吸附无细胞百白破（三组分）联合疫苗（以下简称“百白破疫苗（三组分）”）和冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗（以下简称“Hib 疫苗”）是百白破-Hib 联合疫苗的基础和核心。其中：

①百白破疫苗（三组分）瞄准国家战略需求，打破传统共纯化工艺，具有抗原组分明确、纯度高、批间一致性好的特点。目前我国使用的国产百白破疫苗仍为共纯化工艺，而发达国家均已实现了组分百白破联合疫苗取代共纯化百白破联合疫苗。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）联合疫苗的产品获批上市。目前，该产品正在开展III期临床试验。

②Hib 疫苗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。目前，该产品临床试验申请已获得批准。具体情况详见公司于 2024 年 12 月 26 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《长春百克生物科技股份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》（公告编号：2024-050）。

公司本次获批的百白破-Hib 联合疫苗中的 Hib 疫苗为冻干剂型，与液体剂型的百白破疫苗（三组分）联合使用，相比分别使用百白破疫苗和 Hib 疫苗，减少了注射次数，从而提高婴幼儿接种的依从性。

三、对公司的影响

若本次获批的百白破-Hib 联合疫苗顺利完成临床试验，并获批上市，将进一步完善公司联合疫苗研发管线，有助于公司优化产品结构和主营业务的全面发展，为公众提供更为高质量的疫苗接种选择，同时助力公司联合疫苗迎来新突破，为公司业绩创造新的增长点。

四、风险提示

1、公司的百白破-Hib 联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、本次百白破-Hib 联合疫苗取得《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

2025 年 10 月 10 日