

长春百克生物科技股份公司

关于自愿披露吸附无细胞百（二组分）白破联合疫苗 （成人及青少年用）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（二组分）白破联合疫苗（成人及青少年用）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（二组分）白破联合疫苗（成人及青少年用）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：CXSL2500724

通知书编号：2025LP02992

药品名称：吸附无细胞百（二组分）白破联合疫苗（成人及青少年用）

结论：建议批准开展预防百日咳、白喉、破伤风的临床试验。

批准日期：2025 年 11 月 11 日

二、吸附无细胞百（二组分）白破联合疫苗（成人及青少年用）的简介

本次公司获批临床的吸附无细胞百（二组分）白破联合疫苗（成人及青少年用）（以下简称“青少年及成人百白破疫苗”）是一种可以同时预防青少年及成人百日咳、白喉、破伤风的疫苗。接种对象为 10 周岁及以上人群，接种后可刺激机体产生免疫应答，用于预防百日咳、白喉、破伤风引起的侵袭性感染。

近年来，国内外青少年和成人的百日咳发病率呈现上升趋势，针对这一现象，国外开始应用青少年及成人接种的百白破疫苗，预防控制该传染病的发生，并普遍推荐青少年和成人每 10 年接种一次。我国目前的百日咳、白喉、破伤风的免疫规划主要在婴幼儿阶段，尚未批准用于青少年及成人的百白破疫苗。

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。公司研制的青少年及成人百白破疫苗打破传统共纯化工艺，含灭活的百日咳毒素、丝状血凝素、白喉类毒素和破伤风类毒素，并配合铝-CpG 佐剂系统以激发机体免疫反应，具有抗原组分明确、纯度高、批间一致性好的特点。

三、对公司的影响

若本次获批的青少年及成人百白破疫苗顺利完成临床试验，并获批上市，将进一步完善公司疫苗研发管线，丰富公司联合疫苗产品矩阵，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，为公司业绩创造新的增长点。

四、风险提示

1、公司的青少年及成人百白破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、本次青少年及成人百白破疫苗取得《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公司董事会

2025 年 11 月 13 日