

证券代码：300601
债券代码：123119

证券简称：康泰生物
债券简称：康泰转 2

公告编号：2021-115

深圳康泰生物制品股份有限公司

关于冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）申请生产注册 获得受理的公告

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”）研发的冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）申请生产注册获得国家药品监督管理局出具的《受理通知书》，受理号：CXSS2101046 国。

冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）用于预防狂犬病。狂犬病是由狂犬病毒引起的一种人兽共患的急性传染病，临床表现为特有的恐水、怕风、咽肌痉挛、进行性瘫痪等，一旦有症状出现，病死率接近 100%。接种狂犬病疫苗是控制和预防狂犬病的有效方式。民海生物研发的冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）采用人二倍体细胞制备，具有生产工艺先进、质量稳定、良好的安全性、免疫原性和免疫持久性等优势。国内对狂犬病疫苗的需求量较大，该疫苗市场前景良好。

根据国家药品注册管理相关法规，冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）申请生产注册获得受理后，还需经过技术审评、临床试验现场核查、生产现场检查等相关审评审批程序后方可获得批准。

本次冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）获得生产注册受理通知书对公司近期业绩不会产生重大影响，未来该疫苗获批上市销售，将对公司经营业绩产生积极的影响。冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）审评审批进度及取得药品生产注册批件的时间具有一定的不确定性。公司将对该产品的后续进展情况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

2021 年 11 月 8 日