

深圳康泰生物制品股份有限公司
关于冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗
获得药品注册证书的公告

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”）近日收到国家药品监督管理局签发的《药品注册证书》。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，民海生物申报的冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书，具体情况如下：

一、药品基本情况

| 名称 | 生产企业 | 剂型 | 规格 | 注册分类 | 药品批准文号 | 药品批准文号有效期 | 证书编号 |
|------------------|--------------|-----|---|---------|----------------|--------------------|------------|
| 冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗 | 北京民海生物科技有限公司 | 注射剂 | 复溶后每瓶 0.5ml，每 1 次人用剂量为 0.5ml，含纯化 b 型流感嗜血杆菌荚膜多糖不低于 10ug。 | 预防用生物制品 | 国药准字 S20210016 | 至 2026 年 05 月 31 日 | 2021S00593 |

二、对公司的影响及风险提示

冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗适用于 2 月龄婴儿至 5 周岁儿童，接种本疫苗后，可使机体产生体液免疫应答，用于预防由 b 型流感嗜血杆菌引起的侵袭性感染（包括脑膜炎、肺炎、败血症、蜂窝组织炎、关节炎、会厌炎等）。

对于多糖结合类疫苗，冻干制剂的疫苗具有较好的稳定性，方便存放和运输，产品有效期较长，在同类产品中具有一定优势。国内上市的 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗分为冻干剂型和液体剂型，冻干剂型为进口产品。公司是首家获得冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗药品注册证书的国内企业，将进一步丰富公司的产品梯

队，提高公司的市场竞争力。

冻干b型流感嗜血杆菌结合疫苗已通过北京市药品监督管理局GMP符合性检查，公司将按照相关要求开展生产工作，积极做好产品的上市准备，产品获得国家药品监督管理局生物制品批签发证明后可上市销售。产品的上市时间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。

三、备查文件

- 1、国家药品监督管理局出具的《药品注册证书》。

特此公告。

深圳康泰生物制品股份有限公司董事会

2021年6月7日