

证券代码：300601

证券简称：康泰生物

公告编号：2022-002

债券代码：123119

债券简称：康泰转 2

深圳康泰生物制品股份有限公司

关于全资子公司收到冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞） 注册现场核查通知的公告

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药品审评中心（以下简称“药审中心”）出具的《药审中心关于启动冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）注册现场核查的通知》（以下简称“通知”），根据《药品注册管理办法》有关规定，药审中心需对民海生物申报注册的冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）（受理号：CXSS2101046）启动药品注册核查（药学）。

一、产品简介

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，临床结果表明具有良好的安全性、免疫原性和免疫持久性。国内对狂犬病疫苗的需求量较大，该疫苗市场前景良好。

二、进展及意义

1、该通知的取得表明民海生物研制的冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）的注册工作取得了重要进展，即将开始注册现场核查，待通过技术审评、注册现场核查等相关审评审批程序后，该产品将可取得药品注册批件。

2、若该产品注册成功，将进一步丰富公司的产品梯队，增强公司竞争力，

强化公司的市场地位。

三、风险提示

疫苗研发是一项复杂严谨的科学活动，难度大、周期长，在上市销售前需要申请临床试验、进行临床试验、申请药品注册批件、产品批签发。根据相关行政审批程序，冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）药品注册批件的最终审批结果及时间尚不确定，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。

四、备查文件

1、国家药品监督管理局药品审评中心出具的《药审中心关于启动冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）注册现场核查的通知》。

特此公告。

深圳康泰生物制品股份有限公司董事会

2022年1月23日