

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：2022-072

深圳康泰生物制品股份有限公司

关于水痘减毒活疫苗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”）研发的水痘减毒活疫苗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：CXSS2200078 国。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

水痘减毒活疫苗系用水痘-带状疱疹病毒接种于人二倍体细胞，经培养，收获病毒液，加入适宜稳定剂冻干制成。该疫苗适用于 12 月龄以上健康水痘易感人群，接种后可刺激机体产生抗水痘-带状疱疹病毒的免疫力，用于预防水痘。水痘以呼吸道飞沫和接触传播为主，传染率高，接种水痘疫苗是预防水痘感染的最有效手段，也是非免疫规划疫苗中接种率最高的疫苗之一。

目前国内已上市水痘减毒活疫苗的厂家包括长春百克生物科技股份公司、上海生物制品研究所有限责任公司、长春祈健生物制品有限公司、科兴（大连）疫苗技术有限公司和上海荣盛生物药业有限公司。临床研究表明该产品具有良好的安全性、免疫原性和免疫持久性。

二、对公司的影响

根据国家药品注册管理相关法规，水痘减毒活疫苗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。若该产品注册成功，将进一步丰富公司产品梯队，增强公司的核心竞争力，强化公司的市场地位。

三、风险提示

本次水痘减毒活疫苗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。水痘减

毒活疫苗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。

四、备查文件

- 1、国家药品监督管理局出具的《受理通知书》。

特此公告。

深圳康泰生物制品股份有限公司董事会

2022年9月14日