

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：2023-094

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）获得批签发证明的公告

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”）生产的冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）今日获得国家药品监督管理局签发的《生物制品批签发证明》。公司正积极开展该疫苗的推广、招标准入等工作，截至目前该疫苗已获得山东省、河南省、黑龙江省、贵州省、吉林省等省份的准入资格。具体情况如下：

一、药品基本情况

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）使用人二倍体细胞制备，采用“5 针法”和“2-1-1”（四针法）两种免疫程序。临床结果表明，两种免疫程序全程接种后，均有良好的安全性、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。

经查询国家药品监督管理局网站，目前国内已上市的冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）的厂家仅成都康华生物制品股份有限公司一家。

二、对公司的影响

冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）为世界卫生组织推荐的“金标准”狂犬病疫苗，该疫苗获得批签发、上市销售将进一步丰富和优化公司的产品梯队，为公司形成新的收入和利润增长点，增强公司盈利能力和市场竞争能力，强化公司的市场地位。

三、风险提示

公司正在积极开展冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）招标准入、市场推广等工作，疫苗的销售受市场、政策等因素的影响，该产品具体将产生的收入和利润规模尚有一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、备查文件

- 1、国家药品监督管理局签发的《生物制品批签发证明》。

特此公告。

深圳康泰生物制品股份有限公司董事会

2023年12月28日