

证券代码：300601

证券简称：康泰生物

公告编号：2023-063

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

关于冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）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》，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
冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)	北京民海生物科技有限公司	注射剂	按标示量复溶后每瓶 1.0ml。每 1 次人用剂量为 1.0ml，狂犬病疫苗效价应不低于 2.5IU。	预防用生物制品	国药准字 S20230048	至 2028 年 09 月 11 日	2023S01384

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，该疫苗的获批上市将进一步丰富公司的产品梯队，增强公司的核心竞争力，强化公司的市场地位，为公司持续稳健发展奠定坚实基础。

三、风险提示

全资子公司民海生物收到冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）药品注册证书后，将按照相关要求积极开展冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）的生产工作，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。

四、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

2023年9月15日