

深圳康泰生物制品股份有限公司
关于全资子公司获得药品注册申请受理的公告

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”）近日收到国家食品药品监督管理局下发的药品注册申请受理通知书。经国家食品药品监督管理局审查，民海生物吸附无细胞百白破（组分）联合疫苗的申报资料符合《药品注册管理办法》有关规定的要求，予以受理。

一、药品的基本信息

药品名称	剂型	规格	药品分类	包装规格	申报阶段	受理号
吸附无细胞百白破（组分）联合疫苗	注射剂	每支 0.5ml，每 1 次 人 用 剂 量 0.5ml，含无细胞百日咳疫苗效价不低于 4.0IU，白喉疫苗效价不低于 30IU，破伤风疫苗效价不低于 40IU。	预 防 用 生 物 制 品： 4 类	预 灌 封 注 射 剂，每盒 1 支	临床	CXSL1700079 京

二、产品简介

吸附无细胞百白破（组分）联合疫苗是一种新型疫苗，与国内已有的无细胞百白破联合疫苗相比，吸附无细胞百白破（组分）联合疫苗在百日咳疫苗原液的制备工艺上进行了技术改进，用柱层析纯化法替代了硫酸铵沉淀的共纯化法。制备的疫苗优点是抗原纯度更高，产品批间的差异更小。本疫苗适于接种2月龄及以上婴幼儿，用于预防百日咳、白喉、破伤风。

三、风险提示

疫苗产品的研发和行政审批主要有以下几个阶段：临床前研究；申请临床试验；进行临床试验；申请生产文号和生产车间GMP认证；疫苗产品批签发后上市销售。

民海生物收到“吸附无细胞百白破（组分）联合疫苗”临床试验申请受理通知书后，将根据实际情况和要求开展后续工作，国家食品药品监督管理局还将对申请材料进行审查，最终能否获批进行临床试验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、国家食品药品监督管理局出具的《药品注册申请受理通知书》。

特此公告。

深圳康泰生物制品股份有限公司董事会

2017年7月12日