

深圳康泰生物制品股份有限公司
关于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”）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，公司及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”）联合申报的重组肠道病毒 71 型疫苗（汉逊酵母）申报资料基本符合《药品注册管理办法》等有关规定的要求，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
重组肠道病毒 71 型疫苗（汉逊酵母）	注射剂	每瓶（支）0.5ml，每一次人用剂量 0.5ml，EV71 蛋白含量 5ug。	预防用生物制品：1 类	0.5 ml，玻璃瓶，每盒 1 支	临床	CXSL1700086 粤

二、产品简介

手足口病是一种由肠道病毒 71 型、柯萨奇病毒 A16 型等引起的多发生于婴幼儿，以手、足、口腔等部位的疱疹、溃疡为特征的病毒性传染病。部分患者可伴有心肌炎、肺水肿、无菌性脑炎、脑膜脑炎、脑干脑炎以及中枢神经系统症状等在内的多种疾病，严重病例可导致死亡，其中肠道病毒 71 型引起重症及死亡的比例最高。我国手足口病发病率高，且目前尚无特效药物，疫苗接种是预防肠道病毒 71 型感染的有效措施。本品系由重组汉逊酵母表达的肠道病毒 71 型病毒抗原经纯化，加入铝佐剂制成，是以基因工程技术为基础进行的研究，与传统灭活疫苗和减毒活疫苗比较，安全性更高，更适合大规模生产。本品用于预防由肠道病毒 71 型引起的手足口病，适用于 6 月龄至 5 岁 EV71 病毒易感者。

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。

公司收到“重组肠道病毒71型疫苗（汉逊酵母）”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26日