

证券代码：300601

证券简称：康泰生物

公告编号：2018-093

债券代码：123008

债券简称：康泰转债

深圳康泰生物制品股份有限公司 关于全资子公司撤回药品注册申请的公告

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”）为避免狂犬病疫苗 GMP 生产车间的重复建设，向北京市食品药品监督管理局提交了撤回冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）的注册申请并获得批准，现将有关信息公告如下：

一、撤回药品的基本信息

本次撤回的冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）用途为预防狂犬病，注册分类为预防用生物制品 9 类。民海生物于 2015 年 7 月获得北京市食品药品监督管理局冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）《药品注册申请受理通知书》。自获得受理以来，民海生物持续开展和配合了疫苗生产注册的相关工作。

二、撤回药品注册申请的原因及对公司的影响

民海生物在研疫苗品种中用于预防狂犬病的有：冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）、冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）。冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）系从法国巴斯德技术引进，冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）是在冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）的基础上进行工艺优化的项目，具有生产工艺先进、质量稳定、产量大、生产成本低等优势，并大幅降低了后续向巴斯德支付的技术许可使用费。目前，冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）已完成 III 期临床研究，正处于临床研究总结阶段，各项工作均顺利开展，预计 2019 年年中申报生产。

民海生物结合冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）的研发进度，为避免狂犬病疫苗 GMP 生产车间的重复建设，集中优势资源推进其他重磅疫苗的研发，撤回了冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）的注册申请。冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5

细胞）生产车间及配套设施将按照相关规定，改建为冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）的生产车间。

截至本公告日，冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）累计发生的研发资本化金额约 4,600 万元将转入当期费用。本次药品注册申请的撤回不会对公司其他在研项目产生影响。

疫苗研发是一项长期工作，存在诸多不确定因素。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

深圳康泰生物制品股份有限公司董事会

2018 年 11 月 9 日