

## 深圳康泰生物制品股份有限公司

### 关于吸附无细胞百白破联合疫苗获得药品注册批件的公告

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《药品注册批件》。根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，民海生物申报的吸附无细胞百白破联合疫苗符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品批准文号，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          | 批件号        |
|-------------------------|--------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------|--------------------|------------|
| 吸 附 无 细 胞 百 白 破 联 合 疫 苗 | 北京民海生物科技有限公司 | 注射剂 | 每瓶 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 | 国 药 准 字 S20200001 | 至 2025 年 02 月 24 日 | 2020S00059 |

#### 二、对公司的影响及风险提示

吸附无细胞百白破联合疫苗适用于 3 月龄及以上的婴幼儿，接种本疫苗后，可使机体产生免疫应答，用于预防百日咳、白喉、破伤风。

本次获得吸附无细胞百白破联合疫苗药品注册批件，将进一步丰富公司产品梯队，提高公司市场竞争力。公司将按照相关要求积极开展吸附无细胞百白破联合疫苗的生产工作，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。

### 三、备查文件

- 1、国家药品监督管理局出具的《药品注册批件》。

特此公告。

深圳康泰生物制品股份有限公司董事会

2020年3月31日