

深圳康泰生物制品股份有限公司

关于乙肝疫苗获得药品补充申请批件的公告

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”）近日收到国家药品监督管理局签发的《药品补充申请批件》，公司的重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）（包括 10 μ g/0.5ml/支、20 μ g/1.0ml/支、60 μ g/1.0ml/支三种规格）生产场地变更已获批准，由“深圳市南山区科技工业园科发路 6 号”变更至“深圳市光明区马田街道薯田埔路 18 号”，具体情况如下：

一、药品信息

药品通用名称：重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）

批件号：2020B03407、2020B03408、2020B03409

剂型：注射剂

规格：每支 0.5ml，每 1 次人用剂量 0.5ml，含 HBsAg10 μ g；

每支 1.0ml，每 1 次人用剂量 1.0ml，含 HBsAg20 μ g；

每支 1.0ml，每 1 次人用剂量 1.0ml，含 HBsAg60 μ g。

注册分类：预防用生物制品

药品批准文号：国药准字 S20110026、国药准字 S20053054、国药准字 S20100002。

药品生产企业：深圳康泰生物制品股份有限公司

生产地址：深圳市光明区马田街道薯田埔路 18 号

二、对公司的影响

重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）（以下简称“乙肝疫苗”）是用于预防乙型肝炎病毒引起感染的疫苗，公司生产的乙肝疫苗包括 10 μ g/0.5ml/支、20 μ g/1.0ml/支、60 μ g/1.0ml/支三种规格，涵盖了国内上市乙肝疫苗的全部规格，其中公司是国内唯一生产 60 μ g/1.0ml/支规格乙肝疫苗的企业。

公司本次获得乙肝疫苗的药品补充申请批件，标志着公司已成功完成乙肝疫苗生产场地的变更，光明疫苗研发生产基地的生产车间可正式用于乙肝疫苗的生产。公司具有充足的乙肝疫苗生产能力，可持续稳定的向市场提供符合注册质量标准的疫苗。

公司将按照相关要求积极开展乙肝疫苗在新生产场地的生产工作，产品获得国家药品监督管理局颁发的生物制品批签发证明后可上市销售。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《药品补充申请批件》。

特此公告。

深圳康泰生物制品股份有限公司董事会

2020年6月24日