

深圳康泰生物制品股份有限公司 关于公司药品生产许可证变更的公告

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”）于近日收到广东省药品监督管理局换发的《药品生产许可证》，本次变更主要在原许可证的基础上增加了生产地址和生产范围，现将有关情况公告如下：

一、变更情况

1、在生产地址深圳市光明区马田街道薯田埔路 18 号下增加生产范围：

预防用生物制品：新型冠状病毒灭活疫苗（Vero 细胞）（制剂车间）

2、新增生产地址和生产范围：

新增生产地址：深圳市南山区西丽街道松旺一路 128 号

新增生产范围：预防用生物制品：新型冠状病毒灭活疫苗（Vero 细胞）（原液车间）

其他内容不变。

二、变更后许可证的主要内容

企业名称：深圳康泰生物制品股份有限公司

注册地址：深圳市南山区科技工业园科发路 6 号

社会信用代码：91440300618837873J

法定代表人：杜伟民

许可证分类码：Asa

有效期至：2025 年 9 月 26 日

生产地址和生产范围：

1、深圳市光明区马田街道薯田埔路 18 号

预防用生物制品：重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）、甲型肝炎灭活疫苗（人

二倍体细胞）、新型冠状病毒灭活疫苗（Vero 细胞）（制剂车间）

2、深圳市南山区西丽街道松旺一路 128 号

预防用生物制品：新型冠状病毒灭活疫苗（Vero 细胞）（原液车间）

三、对公司的影响及风险提示

本次《药品生产许可证》生产地址和生产范围的增加，标志着公司具备生产新型冠状病毒灭活疫苗（Vero 细胞）的基础条件，有利于丰富公司的产品布局，提高公司的核心竞争力。

疫苗研发是一项复杂严谨的科学活动，难度大、周期长，在上市销售前需要申请临床试验、进行临床试验、申请生产文号、产品批签发。研发结果及产品上市进度具有不确定性。公司将持续关注新型冠状病毒灭活疫苗（Vero 细胞）研发进度，研发进展以公司在巨潮资讯网披露的公告为准，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、备查文件

1、广东省药品监督管理局出具的《药品生产许可证》。

特此公告。

深圳康泰生物制品股份有限公司董事会

2021 年 1 月 11 日