

证券代码：300601  
债券代码：123119

证券简称：康泰生物  
债券简称：康泰转 2

公告编号：2022-013

## 深圳康泰生物制品股份有限公司

### 关于无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗 获得药品再注册批准通知书的公告

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”）近日收到北京市药品监督管理局签发的《药品再注册批准通知书》，经审查，民海生物申报的无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗符合《药品注册管理办法》的有关规定，同意再注册。具体情况如下：

#### 一、药品基本情况

药品名称	剂型	规格	注册分类	药品批准文号	药品批准文号有效期	通知书编号
无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗	注射剂	吸附无细胞百白破联合疫苗：每瓶 0.5ml，每 1 次人用剂量 0.5ml；b 型流感嗜血杆菌结合疫苗：每支 0.5ml，每 1 次人用剂量 0.5ml。	预防用生物制品	国药准字 S20120014	至 2027 年 03 月 07 日	2022R001114

#### 二、产品简介

无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗适用于 3 月龄以上婴幼儿，接种本疫苗后，可使机体产生体液免疫应答，用于预防百日咳、白喉、破伤风和由 b 型流感嗜血杆菌引起的侵袭性疾病（包括脑膜炎、肺炎、上呼吸道感染、败血症、蜂窝组织炎、关节炎、会厌炎等）。

民海生物自主研发的无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗是国产首创的四联疫苗，是国家“863 专项”的重大科技成果。

#### 三、对公司的影响

无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗再注册批准通知书的取得, 对该产品生产经营资质的稳定延续具有积极的意义。公司将严格按照相关要求开展产品的生产, 持续为市场提供优质的产品。

敬请广大投资者谨慎决策, 注意投资风险。

#### **四、备查文件**

1、北京市药品监督管理局出具的《药品再注册批准通知书》。

特此公告。

深圳康泰生物制品股份有限公司董事会

2022 年 3 月 16 日