

证券代码：300601

证券简称：康泰生物

公告编号：2024-026

债券代码：123119

债券简称：康泰转 2

深圳康泰生物制品股份有限公司

关于 Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero 细胞）

申请生产注册获得受理的公告

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”）研发的 Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero 细胞）申请生产注册获得国家药品监督管理局出具的《受理通知书》，受理号：CXSS2400041。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero 细胞）用于预防脊髓灰质炎病毒所引起的急性传染病，接种 Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero 细胞）后，可刺激机体产生抗脊髓灰质炎病毒的免疫力，用于预防由脊髓灰质炎 I 型、II 型和 III 型病毒感染导致的脊髓灰质炎。

经查询国家药品监督管理局网站，目前国内已上市 Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero 细胞）的厂家包括北京科兴生物制品有限公司、北京生物制品研究所有限责任公司、中国医学科学院医学生物学研究所。

二、对公司的影响

根据国家药品注册管理相关法规，Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero 细胞）申请生产注册获得受理后，还需经过技术审评、药品注册核查等相关审评审批程序后方可获得批准。若该产品注册成功，将进一步丰富公司产品布局，有利于增强公司的核心竞争力和市场地位，为公司持续稳健发展奠定坚实基础。

三、风险提示

本次 Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero 细胞）获得生产注册受理通知书对公司近期业绩不会产生重大影响，未来该疫苗获批上市销售，将对公司经营业绩产生积极的影响。Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero 细胞）审评审批进度及

取得药品生产注册批件的时间具有一定的不确定性。公司将对该产品的后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、备查文件

1、国家药品监督管理局出具的《受理通知书》。

特此公告。

深圳康泰生物制品股份有限公司董事会

2024年4月11日