

证券代码：300601

证券简称：康泰生物

公告编号：2019-033

债券代码：123008

债券简称：康泰转债

深圳康泰生物制品股份有限公司 关于吸附无细胞百白破（组分）联合疫苗 获得临床试验通知书的公告

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”）近日获悉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”）的吸附无细胞百白破（组分）联合疫苗获得国家药品监督管理局临床试验通知（CXSL1700079）。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（组分）联合疫苗符合药品注册的有关要求，同意开展预防百日咳、白喉、破伤风的临床试验。

公司将根据临床试验通知书的要求，尽快开展相关临床试验工作。该文件有效期为获得批准之日起3年，逾期未实施，自行废止。

一、产品简介

吸附无细胞百白破（组分）联合疫苗适用于2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。

相对于目前国内采用硫酸铵盐析共纯化工艺生产的无细胞百白破联合疫苗，吸附无细胞百白破（组分）联合疫苗中百日咳抗原有效成分能精确定量，更能保证批之间有效成分的一致性。

二、风险提示

疫苗产品的研发和行政审批主要有以下几个阶段：临床前研究；申请临床试验；进行临床试验；申请生产文号和生产车间GMP认证；疫苗产品批签发后上市销售。

民海生物收到吸附无细胞百白破（组分）联合疫苗临床试验通知书后，将根据实际情况按照国家药品注册相关规定和临床试验通知书的要求开展后续工作。待相关工作完成后向国家药品监督管理局申报相关资料，该产品临床试验、审评和审批的时间以及结果都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。

三、备查文件

- 1、国家药品监督管理局出具的《临床试验通知书》。

特此公告。

深圳康泰生物制品股份有限公司董事会

2019年4月16日