

深圳康泰生物制品股份有限公司 关于获得药物临床试验批件的公告

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”）今日收悉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“冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）”获得国家食品药品监督管理总局药物临床试验批件，根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验。获得的临床试验批件情况如下：

名称	剂型	规格	注册分类	批件号
冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	注射剂	复溶后每瓶 1.0ml, 每一次人用剂量为 1.0ml, 狂犬病疫苗效价应不低于 2.5IU	预防用生物制品	2017L00332

民海生物将根据临床试验批件的要求，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，批件自行废止。

冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）主要用于狂犬病的预防，狂犬病又称恐水症，是由狂犬病毒引起的一种人兽共患的急性传染病，一旦有症状出现，几乎 100%致死。民海生物的冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）采用人二倍体细胞制备狂犬疫苗，安全性更高。目前，国内对狂犬疫苗的需求较大，此项目上市将更好的满足市场的需求。

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。民海生物在收到冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）临床试验批件后，

将根据实际情况按照国家药品注册相关规定和要求开展后续工作。待相关工作完成后向国家食品药品监督管理总局申报相关资料，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。

特此公告。

深圳康泰生物制品股份有限公司董事会

2017年2月10日