

深圳康泰生物制品股份有限公司

关于全资子公司获得药品再注册批件的公告

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”）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”）近日收到北京市食品药品监督管理局下发的药品再注册批件，经审查，民海生物申报的b型流感嗜血杆菌结合疫苗符合《药品注册管理办法》的有关规定，同意再注册。

一、主要信息如下：

药品名称	剂型	规格	药品分类	药品批准文号	药品批准文号有效期	批件号
b型流感嗜血杆菌结合疫苗	注射剂	每瓶为0.5ml，每1次人用剂量为0.5ml，含纯化b型流感嗜血杆菌荚膜多糖应不低于10 μ g	预防用生物制品	国药准字S20120005	2022-03-08	2017R000027

二、产品简介

b型流感嗜血杆菌结合疫苗用于预防b型流感嗜血杆菌引起儿童感染性疾病的疫苗，适用于3月龄婴幼儿至5周岁儿童。

三、对公司的影响

该药品再注册批件的取得，对上述产品生产经营资质的稳定延续具有积极的意义，确保了公司上述产品的正常生产。

特此公告。

深圳康泰生物制品股份有限公司董事会

2017年3月14日