

深圳康泰生物制品股份有限公司

关于全资子公司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”）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”）今日收到国家食品药品监督管理总局签发的《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，民海生物申报的“Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero 细胞）”符合药品注册的有关要求，批准该产品进行临床试验。

一、药品主要信息如下：

名称	剂型	规格	注册分类	批件号
Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero 细胞）	注射剂	每瓶 0.5ml。每 1 次人用剂量为 0.5ml，含脊髓灰质炎病毒抗原量应不低于：I 型 15 DU、II 型 45 DU、III 型 45 DU。	预防用生物制品	2017L00935

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。

二、产品简介：

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，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。

三、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。

民海生物在收到 Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero 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。

四、备查文件：

- 1、国家食品药品监督管理总局出具的《药物临床试验批件》。

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 23 日