

深圳康泰生物制品股份有限公司

关于获得药品补充申请批件的公告

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”）近日收到国家药品监督管理局签发的《药品补充申请批件》。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b型流感嗜血杆菌结合疫苗IV期临床研究符合药品注册的有关要求，批准本次补充申请，具体情况如下：

一、药品主要信息

名称	生产企业	剂型	规格	注册分类	药品批准文号	批件号
b型流感嗜血杆菌结合疫苗	北京民海生物科技有限公司	注射剂	每瓶为0.5ml，每1次人用剂量0.5ml，含纯化b型流感嗜血杆菌荚膜多糖应不低于10ug。每支为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10ug。	预防用生物制品	国药准字S20120005	2020B02668

二、对公司的影响及风险提示

b型流感嗜血杆菌结合疫苗适用于3月龄婴儿-5周岁儿童，接种本疫苗后，可使机体产生体液免疫应答，用于预防由b型流感嗜血杆菌引起的侵袭性感染（包括脑膜炎、肺炎、败血症、蜂窝组织炎、关节炎、会厌炎等）。

b型流感嗜血杆菌结合疫苗完成IV期临床研究并获得药品补充申请批件，是公司进一步提高b型流感嗜血杆菌结合疫苗上市后研究和实施质量的结果。b型流感嗜血杆菌结合疫苗是公司已经上市销售的疫苗产品，本次获得补充申请批件对公司的经营业绩不会产生重大影响。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《药品补充申请批件》。

特此公告。

深圳康泰生物制品股份有限公司董事会

2020年3月31日