

深圳康泰生物制品股份有限公司 关于五联疫苗临床试验申请获得受理的公告

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”）的五联疫苗临床试验申请获得国家药品监督管理局的受理通知书（受理号：CXSL2000269国）。自受理之日起60日内，未收到药审中心否定或质疑意见的，民海生物可以按照提交的方案开展临床试验。

五联疫苗即吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和b型流感嗜血杆菌联合疫苗用于预防白喉、破伤风、百日咳、脊髓灰质炎和b型流感嗜血杆菌引起的侵入性感染，具有简化免疫接种程序，减少婴幼儿的接种针次，增强家长和婴幼儿接种的依从性等优势。

中国食品药品检定研究院生物制品批签发信息显示，目前国内上市的吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和b型流感嗜血杆菌联合疫苗，仅有进口产品，由赛诺菲巴斯德公司独家供应。多联多价疫苗是行业的发展趋势，公司在联苗领域研发具有领先优势，该疫苗研发成功，将打破进口垄断，进一步丰富公司的产品梯队，增强公司市场竞争力，强化公司的行业地位。

疫苗研发是一项复杂严谨的科学活动，难度大、周期长，在上市销售前需要申请临床试验、进行临床试验、申请生产文号、产品批签发，临床试验进程和结果及产品上市进度具有不确定性。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

2020年9月16日