

深圳康泰生物制品股份有限公司
关于收到冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）
临床试验总结报告的公告

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”）近日收到冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）临床试验总结报告，民海生物研发的冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）临床研究阶段工作顺利完成。研究结果显示，民海生物研制的冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）安全性较好，且具有良好的免疫原性和免疫持久性，全面达到临床预设目标。本次临床试验总结报告的取得表明冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）具备了申报生产的必备条件，对公司的发展具有重要的意义。

冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）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，病死率接近 100%，给人类的生命健康造成严重威胁。接种狂犬病疫苗是控制和预防狂犬病的有效方式。

本次临床试验总结报告的取得表明冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）具备了申报生产的必备条件。在向国家药品监督管理局（NMPA）递交药品生产注册申请后，还需经过技术审评、临床试验现场核查、生产现场检查等程序，待获得药品注册批件后即可组织冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）的生产，产品获得批签发证明后可上市销售。

本次获得冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）临床试验总结报告对公司近期业绩不会产生重大影响，未来该疫苗获批上市销售，将对公司经营业绩产生积极的影响。冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）审评审批进度及取得药品生产注册批件的时间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

2019 年 8 月 27 日