

证券代码：300601

证券简称：康泰生物

公告编号：2018-079

债券代码：123008

债券简称：康泰转债

深圳康泰生物制品股份有限公司

关于 23 价肺炎球菌多糖疫苗获得药品注册批件的公告

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”）近日收到国家药品监督管理局签发的《药品注册批件》。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23价肺炎球菌多糖疫苗符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品批准文号，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	药品批准文号有效期	批件号
23 价肺炎球菌多糖疫苗	北京民海生物科技有限公司	注射剂	每瓶（支）0.5ml，每1次人用剂量0.5ml，含纯化的23种血清型肺炎球菌荚膜多糖各25ug。	预防用生物制品	国药准字S20180009	至2023年8月11日	2018S00457

二、产品简介

23 价肺炎球菌多糖疫苗用于预防由本疫苗包含的 23 种肺炎球菌血清型引起的肺炎、脑膜炎、中耳炎和菌血症等疾病，适用于 2 岁及以上易感人群，尤其是老年人、免疫功能正常但患有慢性疾病者、免疫功能低下者、无症状和症状性艾滋病毒感染、脑脊液漏患者等重点人群。

经查询中国食品药品检定研究院生物制品批签发数据，2017 年至今国内 23 价肺炎球菌多糖疫苗仅有 3 家企业有批签发。全资子公司民海生物本次获得药品注册批件，表明公司在肺炎疫苗领域取得了重要进展，也将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。

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。

民海生物收到23价肺炎球菌多糖疫苗药品注册批件后，将按照法规规定尽快开展生产车间GMP认证等后续工作，产品的实际上市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按照规定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、国家药品监督管理局出具的《药品注册批件》。

特此公告。

深圳康泰生物制品股份有限公司董事会

2018年8月22日