

## 深圳康泰生物制品股份有限公司

### 关于收到 13 价肺炎球菌结合疫苗 III期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《13 价肺炎球菌结合疫苗III期临床试验总结报告》，民海生物研发的 13 价肺炎球菌结合疫苗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 13 价肺炎球菌结合疫苗对 2 月龄-5 周岁婴幼儿和儿童具有良好的免疫原性和安全性。本次临床试验总结报告的取得表明公司在肺炎结合疫苗领域取得重大进展，13 价肺炎球菌结合疫苗具备了申请新药生产的必备条件，对公司的发展具有重要的意义。

13 价肺炎球菌结合疫苗用于婴幼儿和儿童，接种后可使机体产生免疫应答，用于预防由肺炎球菌血清型 1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F 和 23F 引起的侵袭性疾病（包括菌血症性肺炎、脑膜炎、败血症和菌血症）。13 价肺炎球菌结合疫苗是世界上最畅销的疫苗品种之一，目前国内上市的 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗由辉瑞公司生产，2018 年辉瑞 13 价肺炎球菌结合疫苗全球销售额约 58 亿美元。

根据国家药品注册管理相关法规，申报企业在获得疫苗临床研究总结报告、并在符合 GMP 的车间连续生产三批上市规模的合格品后，即可向国家药品监督管理局（NMPA）递交药品生产注册申请，目前公司已完成生产注册的前期工作。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并通过 GMP 认证后即可组织 13 价肺炎球菌结合疫苗的生产，产品获得批签发合格证后可上市销售。

本次获得 13 价肺炎球菌结合疫苗III期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。

13 价肺炎球菌结合疫苗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 6 月 10 日