

## 深圳康泰生物制品股份有限公司

### 关于 13 价肺炎球菌结合疫苗申请新药生产注册获得受理的公告

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研发的 13 价肺炎球菌结合疫苗申请新药生产注册获得国家药品监督管理局出具的《受理通知书》，受理号：CXSS1900046 国。

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，公司 13 价肺炎球菌结合疫苗申请新药生产注册获得受理后，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方可获得批准。

本次 13 价肺炎球菌结合疫苗获得生产注册受理通知书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 12 月 9 日