

长生生物科技股份有限公司
关于子公司药品注册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内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

长生生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）近日从国家食品药品监督管理总局网站获悉，公司全资子公司长春长生生物科技有限责任公司（以下简称“长春长生”）申报的 23 价肺炎球菌多糖疫苗药品注册申请已获得国家食品药品监督管理总局受理，现将具体情况公告如下：

一、药品基本信息

- 1、药品名称：23 价肺炎球菌多糖疫苗
- 2、注册分类：预防用生物制品 15 类
- 3、申报阶段：临床
- 4、剂型：注射剂
- 5、申请人：长春长生生物科技有限责任公司

23 价肺炎球菌多糖疫苗由 23 种血清型肺炎球菌荚膜多糖抗原组成，能诱导机体产生体液免疫，对由 23 种最常见血清型引起的肺炎球菌感染性疾病产生保护，其免疫覆盖率占引起肺炎球菌感染血清型的 90%，适用于免疫预防由本疫苗所含菌型的肺炎球菌引起的系统性肺炎球菌感染。

二、药品市场状况

根据从国家食品药品检定研究院网站获得的信息，目前国内市场销售的 23 价肺炎球菌多糖疫苗分别由美国的默沙东、法国的赛诺菲巴斯德以及中国生物技

术集团公司下属的成都生物制品研究所等 3 家公司进行供应。据统计，2015 年我国 23 价肺炎多糖疫苗批签发量约为 644.02 万剂，其中成都生物制品研究所占比约为 75%，占主导地位。

三、风险提示

长春长生的 23 价肺炎球菌多糖疫苗国内注册申请目前尚处于获得受理的阶段，药品从前期研发至最终投产涉及的时间长、环节多、投入高，会受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，未来产品的临床结果、产品生产、竞争形势均存在诸多不确定性。公司将根据药品研发的实际进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

长生生物科技股份有限公司董事会

2016 年 8 月 9 日