

深圳康泰生物制品股份有限公司

关于子公司收到 23 价肺炎球菌多糖疫苗《申请药品生产现场检查通知书》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。

近日，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”）收到国家食品药品监督管理总局药品审评中心的《申请药品生产现场检查通知书》（以下简称“通知书”），同意对民海生物 23 价肺炎球菌多糖疫苗申请药品生产进行现场检查，该产品的注册受理号为 CXSS1300021。

一、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。

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者、脑脊液漏患者等重点人群。

二、进展及意义

1、该通知书表明 23 价肺炎球菌多糖疫苗的注册工作取得了重要进展，即将开始生产现场检查，待药品检验机构对本次生产的三批产品抽样检定合格后，通过国家食品药品监督管理总局的“三合一审评”，该产品将可取得药品注册批件。

2、若该产品注册成功，将进一步丰富、完善公司产品系列，增强公司盈利能力，强化公司市场地位。

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；申请药品注册批件，通过“三合一审评”取得药品注册批件；生产车间 GMP 认证；疫苗产品批签发后上市销售。

根据相关行政审批程序，23 价肺炎球菌多糖疫苗药品注册批件的最终审批结果及时间尚不确定，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。

四、备查文件

1、国家食品药品监督管理总局药品审评中心出具的《申请药品生产现场检查通知书》

特此公告

深圳康泰生物制品股份有限公司董事会

2017 年 2 月 24 日