

深圳康泰生物制品股份有限公司

关于全资子公司收到 13 价肺炎球菌结合疫苗 注册现场检查通知的公告

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”）收到国家药品监督管理局药品审评中心出具的《药审中心关于 13 价肺炎球菌结合疫苗注册现场检查的通知》（以下简称“通知”），基于技术审评需要，将对民海生物注册申报的 13 价肺炎球菌结合疫苗（受理号：CXSS1900046）组织开展注册现场检查。

一、产品简介

13 价肺炎球菌结合疫苗可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）。

民海生物研制的 13 价肺炎球菌结合疫苗临床试验表明对 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，接种后可使机体产生免疫应答。

二、进展及意义

1、该通知表明民海生物研制的 13 价肺炎球菌结合疫苗的注册工作取得了重要进展，即将开始注册现场检查，待药品检验机构对本次生产的产品抽样检定合格且通过国家药品监督管理局的审评审批后，该产品将可取得药品注册批件。

2、若该产品注册成功，将进一步丰富公司的产品梯队，增强公司竞争力，强化公司的市场地位。

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；疫苗产品批签发后上市销售。

根据相关行政审批程序，13价肺炎球菌结合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、国家药品监督管理局药品审评中心出具的《药审中心关于13价肺炎球菌结合疫苗注册现场检查的通知》。

特此公告。

深圳康泰生物制品股份有限公司董事会

2020年11月30日