

证券代码：300601

证券简称：康泰生物

公告编号：2019-002

债券代码：123008

债券简称：康泰转债

## 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Ⅲ期临床试验数据完成揭盲的公告

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”）近日获得中国食品药品检定研究院关于 13 价肺炎球菌结合疫苗Ⅲ期临床试验血清抗体检测结果的通知，民海生物自主研发的 13 价肺炎球菌结合疫苗Ⅲ期临床试验数据完成揭盲工作，进入统计分析与临床研究总结阶段。

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一，2017 年辉瑞 13 价肺炎球菌结合疫苗全球销售额约 56 亿美元。世界卫生组织曾建议，全球各国均应将肺炎球菌结合疫苗纳入儿童免疫接种规划，特别是那些儿童死亡率高（即 5 岁以下儿童死亡率达 50%以上）的国家应将引进多抗原肺炎球菌结合疫苗作为国家免疫计划中的高优先项目。

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。民海生物的 13 价肺炎球菌结合疫苗完成Ⅲ期临床试验数据揭盲工作，进入统计分析与临床研究总结阶段。公司在肺炎结合疫苗领域取得进展，对公司的发展具有较为重要的意义。

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，将积极推进 13 价肺炎球菌结合疫苗临床数据统计分析与临床研究总结工作，尽快取得临床总结报告，但取得临床总结报告的时间及后续药品审评审批的进度都具

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1月17日