

证券代码：300601

证券简称：康泰生物

公告编号：2019-003

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 23 价肺炎球菌多糖疫苗获得药品 GMP 证书的公告

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。

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近日收到北京市药品监督管理局颁发的《药品GMP证书》。具体情况如下：

一、证书主要内容

生产企业	地址	认证范围	证书编号	有效期
北京民海生物科技有限公司	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地思邈路 35 号	23 价肺炎球菌多糖疫苗	BJ20190383	至 2024 年 1 月 14 日

二、对公司影响及风险提示

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，适用于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、在感染肺炎球菌或出现其并发症的高危环境中密集居住者或工作人员等重点人群。

本次药品GMP证书的获得，表明公司23价肺炎球菌多糖疫苗生产质量管理体系符合《药品生产质量管理规范》，可以正式生产。公司将积极安排23价肺炎球菌多糖疫苗的生产工作，产品获得中国食品药品检定研究院生物制品批签发证明后可上市销售，产品的实际上市时间具有一定的不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

三、备查文件

1、北京市药品监督管理局出具的《药品GMP证书》。

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18日