

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正式纳入优先审评品种的公告

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，国家药品监督管理局药品审评中心网站信息显示，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研发的 13 价肺炎球菌结合疫苗已正式纳入优先审评品种。根据国家优先审评审批的规定，国家药品监督管理局药品审评中心对纳入优先审评审批的药品注册申请，将优先配置资源进行审评。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

产品名称：13 价肺炎球菌结合疫苗

剂型：注射剂

规格：每支 0.5mL，每 1 次人用剂量 0.5mL，各型多糖含量为：1、3、4、5、6A、7F、9V、14、18C、19A、19F 和 23F 型各 2 μ g，6B 型 4 μ g。

申请人：北京民海生物科技有限公司

受理号：CXSS1900046

优先审评理由：经审核，本申请符合《总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2017〕126 号）规定的优先审评审批范围，本品具有明显的临床价值，同意按优先审评范围（一）7 款重大专项纳入优先审评程序。

二、药品其他相关情况

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，目前国内上市的 13 价肺炎球菌结合疫苗由辉瑞公司生产，2018 年辉瑞 13 价肺炎球菌结合疫苗全球销售

额约 58 亿美元。

13 价肺炎球菌结合疫苗的新药生产注册申请已获得国家药品监督管理局出具的《受理通知书》，详见公司于 2019 年 12 月 9 日在巨潮资讯网披露的《关于 13 价肺炎球菌结合疫苗申请新药生产注册获得受理的公告》（公告编号：2019-108）。目前，公司 13 价肺炎球菌结合疫苗正在国家药品监督管理局药品审评中心进行技术审评，后续还需经临床试验现场核查、生产现场检查等程序方可获得批准。

三、风险提示

本次 13 价肺炎球菌结合疫苗被纳入优先审评品种对公司近期业绩不会产生重大影响，未来该疫苗获批上市销售，将对公司经营业绩产生积极的影响。13 价肺炎球菌结合疫苗审评审批进度及取得药品生产注册批件的时间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

2020 年 1 月 20 日