

证券代码：300601  
债券代码：123119

证券简称：康泰生物  
债券简称：康泰转 2

公告编号：2021-098

## 深圳康泰生物制品股份有限公司

### 关于 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗获得药品注册证书的公告

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（以下简称“民海生物”）今日收到国家药品监督管理局签发的《药品注册证书》，具体情况如下：

#### 一、药品基本情况

名称	生产企业	剂型	规格	注册分类	药品批准文号	药品批准文号有效期	证书编号
13 价肺炎球菌多糖结合疫苗	北京民海生物科技有限公司	注射剂	0.5ml/支，每 1 次人用剂量 0.5ml。	预防用生物制品	国药准字 S20210036	至 2026 年 9 月 6 日	2021S00963

#### 二、对公司的影响

13 价肺炎球菌多糖结合疫苗适用于 2 月龄-5 周岁婴幼儿和儿童，接种本疫苗后，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）。民海生物自主研发的 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗为全球首创的双载体 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗，采用两种载体蛋白（破伤风类毒素/白喉类毒素）与肺炎球菌荚膜多糖结合，取得了较好的临床结果。

13 价肺炎球菌多糖结合疫苗是全球畅销的重磅疫苗品种，2020 年辉瑞公司该产品全球销售额约 58.5 亿美元。公司是全球第三家获得 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗药品注册证书的企业，该疫苗的获批上市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

全资子公司民海生物收到 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗药品注册证书后，将按照相关要求积极开展 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗的生产工作，积极做好产品

的上市准备，产品获得国家药品监督管理局生物制品批签发证明后可上市销售。产品的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。

#### 四、备查文件

- 1、国家药品监督管理局出具的《药品注册证书》。

特此公告。

深圳康泰生物制品股份有限公司董事会

2021年9月10日