

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：2021-113

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首批产品获得批签发证明的公告

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”）自主研发的13价肺炎球菌多糖结合疫苗今日获得国家药品监督管理局生物制品批签发证明。批签发证明的取得，标志着13价肺炎球菌多糖结合疫苗已可正式上市销售。

一、产品的基本情况

13价肺炎球菌多糖结合疫苗适用于6周龄-5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。

二、新产品对公司的影响

13价肺炎球菌多糖结合疫苗是公司的重点产品之一，其获得批签发、上市销售将进一步丰富和优化公司的产品梯队，为公司形成新的收入和利润增长点，增强公司盈利能力和市场竞争能力，强化公司的市场地位。

三、风险提示

公司正在积极开展 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗招投标及推广销售工作，但

疫苗的销售受市场、政策等因素的影响，对公司业绩的影响存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、备份文件

- 1、国家药品监督管理局出具的《生物制品批签发证明》。

特此公告。

深圳康泰生物制品股份有限公司董事会

2021年10月22日