

## 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23价肺炎球菌多糖疫苗近日获得国家药品监督管理局生物制品批签发证明。该疫苗目前已获得山东省、河南省、安徽省的准入资格，公司将继续积极推进该疫苗的推广、招投标工作，在通过省级公共资源交易平台采购流程后，将陆续进入当地市场。

### 一、产品的基本情况

23价肺炎球菌多糖疫苗用于预防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。

世界卫生组织在可预防疾病的分级中，将预防肺炎球菌疾病列为“极高度优先级别”，并推荐65岁（含）以上老年人和免疫功能低下者接种23价肺炎球菌多糖疫苗。侵袭性肺炎球菌病的病死率较高，世界卫生组织曾估计肺炎球菌菌血症病死率在成年人中达15%-20%，在老年人中高达30%-40%，而接种23价肺炎球菌多糖疫苗可以对健康成人产生保护性效力。根据国家统计局统计数据，2018年我国60岁及以上人口为24,949万人，占总人口的17.9%，其中，65岁及以上人口为16,658万人，占总人口的11.9%。国家统计局近几年统计数据显示，老年人口数量持续上升。

中国食品药品检定研究院生物制品批签发数据显示，2017年至今国内23价肺炎球菌多糖疫苗仅有3家企业有批签发，2018年该疫苗批签发总量为704.73万支，较2017年批签发量增长34.05%。随着老龄人口增加、人们防病意识增强和国家加

大对老年人免费接种23价肺炎球菌多糖疫苗的推广，23价肺炎球菌多糖疫苗市场前景良好。

## 二、新产品对公司的影响

民海生物自主研发的23价肺炎球菌多糖疫苗近日获得了国家药品监督管理局生物制品批签发证明。该疫苗目前已获得山东省、河南省、安徽省的准入资格，公司将继续积极推进该疫苗的推广、招投标工作，在通过省级公共资源交易平台采购流程后，将陆续进入当地市场。

23价肺炎球菌多糖疫苗是公司的重点产品之一，其获得批签发、上市将进一步丰富和优化公司的产品结构，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，为公司的可持续发展提供动力。

## 三、风险提示

23价肺炎球菌多糖疫苗作为公司的新产品，实际销售情况受市场规模及开拓力度等因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

深圳康泰生物制品股份有限公司董事会

2019年8月13日