

证券代码：300601

证券简称：康泰生物

公告编号：2023-078

债券代码：123119

债券简称：康泰转 2

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印度尼西亚

上市许可证的公告

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”）于近日获得印度尼西亚食品药品监督管理局签发的 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗《上市许可证》，具体情况如下：

一、上市许可证的主要内容

| 生产企业 | 注册产品 | 剂型 | 包装规格 | 上市许可号 | 有效期 |
|------|----------------|-----|----------------|-----------------|--------------------|
| 民海生物 | 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗 | 注射剂 | 预灌封 0.5ml/支 | DKI2366500143A1 | 至 2028 年 10 月 25 日 |

二、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之一，目前全球已上市 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗的厂家包括民海生物、PfizerIrelandPharmaceuticals、玉溪沃森生物技术有限公司等。

三、对公司的影响及风险提示

本次 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗获得印度尼西亚《上市许可证》，标志着该疫苗已具备在印度尼西亚市场销售的基本条件，是公司在国际市场布局方面

再次取得的显著成果，对公司国际市场的拓展产生积极影响，有利于提升公司国际竞争力，符合公司“走出去”的发展战略。

全资子公司民海生物 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗获得印度尼西亚《上市许可证》后，公司将积极推进该产品在印度尼西亚的上市销售工作，但由于产品的上市销售可能受到当地政策法规、市场环境变化等不确定性因素的影响，该产品在印度尼西亚实现上市销售的时间和结果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、印度尼西亚食品药品监督管理局签发的《上市许可证》。

特此公告。

深圳康泰生物制品股份有限公司董事会

2023 年 10 月 26 日