

证券代码：300601

证券简称：康泰生物

公告编号：2025-010

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 关于百白破疫苗免疫程序调整对公司产生影响 的提示性公告

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。

国家疾病预防控制局、教育部、工业和信息化部、财政部、国家卫生健康委员会及国家药品监督管理局于 2024 年 12 月 25 日联合下发了《关于国家免疫规划百白破疫苗和白破疫苗免疫程序调整相关工作的通知》（以下简称“通知”），该通知涉及深圳康泰生物制品股份有限公司（以下简称“公司”）已上市产品吸附无细胞百白破联合疫苗（以下简称“百白破疫苗”）、无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗（以下简称“四联苗”），经公司认真谨慎研究论证，对公司主要影响如下：

一、通知的主要内容

根据《中华人民共和国疫苗管理法》有关规定，结合我国百日咳等传染病疫情防控工作需要，经国务院同意，决定自 2025 年 1 月 1 日起，在全国范围内实施将现行 3 月龄、4 月龄、5 月龄、18 月龄各接种 1 剂次百白破疫苗和 6 周岁接种 1 剂次吸附白喉-破伤风联合疫苗的免疫程序，调整为 2 月龄、4 月龄、6 月龄、18 月龄、6 周岁各接种 1 剂次百白破疫苗的免疫程序。已获准上市的吸附无细胞百白破联合疫苗适用于调整后的免疫程序，含百白破成分非免疫规划疫苗的使用由中国疾控中心负责制定相关实施技术方案。

二、对公司的影响及风险提示

1、公司已上市的百白破疫苗适用于调整后的免疫程序；四联苗适用人群为 3 月龄以上婴幼儿，适龄儿童仍可按照四联苗说明书规定的免疫程序进行接种，接种完成后视为完成相应剂次百白破疫苗接种。

2、2025年1月1日至2025年1月21日公司四联苗销量较2024年1月份全月的销量略有增长，但本次百白破免疫程序的调整，存在对公司2024年及未来经营业绩产生不利影响的风险，最终以公司披露的定期报告为准。

3、本次百白破免疫程序的调整有利于加快推进吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和b型流感嗜血杆菌联合疫苗（五联苗）和吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎联合疫苗临床研究进展。

敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

三、应对措施

1、公司已启动四联苗免疫程序的调整，公司将根据政策积极推进该调整事项。

2、截至目前，公司共有9款疫苗产品获批上市（不考虑新冠疫苗），公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）于2024年4月正式上市销售；水痘减毒活疫苗于2024年7月正式上市销售，随着公司新产品的上市销售，四联苗的销售收入占公司营业收入比例逐步下降，将有利于弥补四联苗可能存在的销量下降带来的影响。

3、公司继续致力于加强技术创新和新产品研制，加快推进吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和b型流感嗜血杆菌联合疫苗（五联苗）、吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎联合疫苗、口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗（Vero细胞）、四价流感病毒裂解疫苗、20价肺炎球菌多糖结合疫苗等产品的研发进程，进一步丰富公司产品管线。

4、公司将继续稳步推进国际化战略，积极开展公司产品在海外的注册工作，探索多元化销售路径，推动公司持续稳定发展。

特此公告。

深圳康泰生物制品股份有限公司董事会

2025年1月22日