

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：2025-069

深圳康泰生物制品股份有限公司

关于三价流感病毒裂解疫苗

上市许可申请获得受理的公告

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”）研发的流感病毒裂解疫苗上市许可申请近日获得国家药品监督管理局出具的《受理通知书》，受理号：CXSS2500100。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

本次上市许可申请获得受理的流感病毒裂解疫苗适用于 3 周岁及以上人群，可刺激机体产生抗流感病毒的免疫力，用于预防疫苗相关型别的流感病毒引起的流行性感冒。流行性感冒（也称流感）是由流感病毒引起的急性呼吸道传染病，接种流感疫苗是预防流感疾病及流感大爆发最有效和最经济的措施。

目前国内外已有多款流感疫苗上市。经查询国家药品监督管理局网站，目前国内已上市的流感病毒裂解疫苗的厂家包括长春生物制品研究所有限责任公司、华兰生物疫苗股份有限公司、北京科兴生物制品有限公司、上海生物制品研究所有限责任公司、复星雅立峰（大连）生物制药有限公司、浙江天元生物药业有限公司和深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司等。

二、对公司的影响

本次上市许可申请获得受理的流感病毒裂解疫苗为三价流感疫苗，与公司已申请生产注册的四价流感病毒裂解疫苗、已获批临床的四价流感病毒裂解疫苗（6-35 月龄人群）、四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）及三价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）构成覆盖全年龄段的流感疫苗系列。根据国家药品注册管理相关法规，流感病毒裂解疫苗上市许可申请获得受理后，还需经过技术审评、临床试验现场核查、生产现场核查等程序，待获得药品注册批件及 GMP 符合性检查符合要求的通知后，方可组织流感病毒裂解疫苗的生产，产品获得批签发证明后

可上市销售。若该产品顺利获批上市，将进一步丰富公司产品布局，增强公司的核心竞争力，强化公司的市场地位，为公司持续稳健发展奠定坚实基础。

三、风险提示

本次流感病毒裂解疫苗获得上市许可申请受理通知书对公司近期业绩不会产生重大影响，如未来该疫苗获批上市销售，将对公司经营业绩产生积极的影响。流感病毒裂解疫苗上市许可申请的进程和结果及产品上市进度具有一定的不确定性。公司将对该产品的后续进展情况及时履行信息披露义务，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《受理通知书》。

特此公告。

深圳康泰生物制品股份有限公司董事会

2025 年 9 月 24 日