

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：2026-018

## 深圳康泰生物制品股份有限公司

### 关于四价流感病毒裂解疫苗获得药品注册证书的公告

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”）研发的四价流感病毒裂解疫苗今日收到国家药品监督管理局签发的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

名称	生产企业	剂型	规格	注册分类	药品批准文号	药品批准文号有效期	证书编号
四价流感病毒裂解疫苗	深圳康泰生物制品股份有限公司	注射剂	0.5ml/支	预防用生物制品第 3.3 类	国药准字 S20260017	至 2031 年 3 月 16 日	2026S00806

四价流感病毒裂解疫苗适用于 3 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。

经查询国家药品监督管理局网站，目前国内已上市的四价流感病毒裂解疫苗的厂家包括华兰生物疫苗股份有限公司、江苏金迪克生物技术股份有限公司、长春生物制品研究所有限责任公司、北京科兴生物制品有限公司、武汉生物制品研究所有限责任公司、上海生物制品研究所有限责任公司、安徽智飞龙科马生物制药有限公司、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、对公司的影响及风险提示

本次获批上市的四价流感病毒裂解疫苗，与已申请上市许可获得受理的三价流感病毒裂解疫苗，已获批临床的流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）及已开启 I 期临床试验的四价流感病毒裂解疫苗（6-35 月龄人群）构成覆盖全年龄段且种

类丰富的流感疫苗系列矩阵，进一步丰富了公司产品布局，有助于提升公司产品的市场竞争力，并为后续产品研发积累了宝贵的经验。

由于流感季节性高发、病毒变异频繁等特点，该疫苗的生产、销售可能受到行业政策、市场环境变化等因素影响，具有一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

### 三、备查文件

- 1、国家药品监督管理局出具的《药品注册证书》。

特此公告。

深圳康泰生物制品股份有限公司董事会

2026年3月20日