

证券代码：300601

证券简称：康泰生物

公告编号：2026-065

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“质量回报双提升”行动方案的进展公告

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”）为践行中央政治局会议提出的“要活跃资本市场、提振投资者信心”及国务院常务会议提出的“要大力提升上市公司质量和投资价值，要采取更加有力有效措施，着力稳市场、稳信心”的指导思想，结合公司发展战略及经营情况，公司制定了“质量回报双提升”行动方案。具体内容详见公司于 2024 年 3 月 8 日在巨潮资讯网披露的《关于“质量回报双提升”行动方案的公告》（公告编号：2024-020）。现将公司截至目前落实“质量回报双提升”行动方案的进展情况公告如下：

2026 年上半年，公司继续坚定实施稳国内市场、拓海外市场的双轮驱动战略。受行业政策调整、经济环境变化和市场竞争加剧及终端接种需求变化等因素影响，公司 2026 年上半年实现营业收入 127,300.62 万元，较去年同期下降 8.55%。但公司通过推进精细化管理和运营改善措施、扎实开展降本增效工作，运营效率持续提升，2026 年上半年实现归属于上市公司股东的净利润 5,038.61 万元，较去年同期相比增长 34.25%。

1、聚焦研发攻坚，构筑长期核心竞争力

公司坚持以研发为核心、以创新为驱动，2026 年上半年，公司持续稳步推进在研管线研发进程：四价流感病毒裂解疫苗（3 岁及以上人群）、吸附破伤风疫苗取得药品注册批件，公司累计获批上市产品高达十余种，在疫苗行业位居前列；二价肠道病毒灭活疫苗（Vero 细胞）、三价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）（3 周岁及以上人群）、四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）（3 周岁及以上人群）开启 I 期临床试验；吸附无细胞百白破（组分）联合疫苗（成人青少年及儿童用）获得药物临床试验批准通知书。

在多联疫苗领域，公司目前已有吸附无细胞百白破联合疫苗、无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗（四联苗）等多款联合疫苗上市销售，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）作为国内首个进入 III 期临床试验的国产五联疫苗，目前已完成受试者入组，其有望打破进口垄断格局。2026 年上半年，吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎乙型肝炎（重组）和 b 型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗开发（六联苗）也已研发立项，公司还具备布局麻腮风-水痘疫苗（四联苗）的研发基础，此外公司还前瞻性布局了 RSV-hMPV、RSV-hMPV-PIV 等创新联苗品种。

在多价疫苗领域，公司多价疫苗具备多项核心优势，覆盖技术、产品、管线等多个维度，公司已获批全球首款双载体 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗，采用两种载体，避免单载体免疫抑制，抗体应答效果更强，是唯一录入 2025 版《中国药典》的同品类疫苗；口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗（Vero 细胞）进入 III 期临床试验阶段；肺炎疫苗形成梯次化布局，20 价肺炎球菌多糖结合疫苗处于 I 期、II 期临床试验阶段，26 价肺炎球菌多糖结合疫苗研发已立项，进一步拓展血清型覆盖范围；四价肠道病毒灭活疫苗（Vero 细胞）、四价流感病毒裂解疫苗（6-35 月龄人群）处于 I 期临床试验，持续巩固多价疫苗领域的技术领先性。

创新疫苗领域，预防慢性乙肝临床治愈人群 HBsAg 复阳的重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）（60 μ g）已取得药物临床试验批准通知书，作为国内首款针对慢性乙肝功能性治愈人群防复阳的疫苗，标志着公司向更多疾病控制领域延伸取得关键突破。针对临床上危害最严重的超级耐药细菌之一肺炎克雷伯菌，国内外尚无疫苗批准上市，是亟待解决的全球公共卫生问题，公司前瞻性布局肺炎克雷伯菌疫苗，目前正在进行中试工艺开发和质量标准建立，将尽快申报临床试验，以填补该领域全球空白。公司将持续深耕创新疫苗研发赛道，持续加强自主技术创新、构筑长期核心竞争力，以技术创新守护人类健康。

2、加快推进核心产品国内商业化进程，加速海外布局，拓展全球市场空间

面对行业政策调整、经济环境变化和市场竞争力加剧及终端接种需求变化的复杂外部环境，公司行稳致远，继续坚定实施稳国内市场、拓海外市场的双轮驱动战略。国内市场方面，公司继续深耕市场，对市场进行精细化管理，深入挖掘市场潜力，积极优化资源配置，灵活调整营销策略，快速响应市场变化，不断提升

公司新产品市场覆盖率和渗透率。截至目前，人二倍体狂犬疫苗已完成国内 30 个省、自治区、直辖市准入，水痘疫苗已完成 28 个省、自治区、直辖市准入，Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero 细胞）于 2025 年 9 月获批上市，已完成 21 个省、自治区、直辖市准入，吸附破伤风疫苗于 2026 年 4 月获批上市并于 7 月首次获得批签发证明，多款新产品逐步放量，将持续支撑公司国内市场稳健发展。

国际市场布局方面，公司持续深化国际化发展战略，积极推进“产品出口+技术输出”深度融合的海外发展模式，稳步推进全球化业务布局。截至目前，公司国际合作网络已全面覆盖东南亚、南亚、中东、中亚、非洲、东欧、拉美等多个重点海外区域，全球化布局版图持续完善。2026 年上半年，公司海外业务实现营业收入 5,956.86 万元，同比增长 197.58%，海外市场商业化成效持续凸显。公司全资子公司民海生物的全球首创双载体 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗（PCV13）顺利通过拉美、北非国家药监 GMP 检查，充分验证了公司产品的生产设施、工艺流程、质量管控体系均符合国际标准药品生产规范，为后续海外市场落地放量、深化全球化战略落地奠定了坚实基础。未来，公司将持续聚焦核心疫苗产品的海外注册攻坚与商业化推广，持续扩大海外市场份额，推动海外业务高质量增长，稳步推动公司经营模式从单一产品出口，向技术输出、产业深度合作的多元化、高阶化模式转型升级，持续提升全球化经营能力。

3、数智融合筑牢疫苗全周期质量防线，AI 带动提质增效

公司严格恪守《疫苗管理法》《药品管理法》及药品 GMP 规范，顺应行业严监管与数字化升级趋势，围绕系统升级、数据治理、智能应用三大方向，推进质量管理体系与数智化深度融合，搭建数据驱动的疫苗全生命周期质量管控体系。

公司针对性完成各业务端数字化升级，优化 MES 生产系统、完善数据库架构，保障生产稳定运行；上线仓储台账与库存预警机制，实现质量风险前置防控；迭代 LIMS 检验系统，达成检验数据一体化闭环管理。通过核心系统协同升级，全面打通研发、生产、仓储、检验数据链路，实现质量数据全程可追溯。同时，公司完善设备全生命周期数字化管控，对标监管标准深化数据治理，保障数据完整、一致、可追溯。目前已建成覆盖研发、采购、生产、检验、放行及上市后监测的全链条数智化质量闭环体系，持续强化合规风控能力，筑牢产品质量与企业经营保障。

公司全面探索人工智能应用，联动各业务条线深耕 AI 场景，逐步完成从 AI 辅助办公到 AI 驱动业务创新的转型。通过 AI 智能分析赋能运营精准决策，依托自动化工具替代重复性事务工作，有效实现降本增效，激活业务增长动能。

公司联合中科院微生物所共建北京市重点实验室，依托 AI 技术搭建免疫机制、功能表位到产品开发的闭环研究体系，夯实精准疫苗设计开发。同时利用 AI 完成抗原预测、表位分析，抗原结构稳定、蛋白表达效率提升。针对 mRNA 疫苗、RSV-hMPV 联合疫苗研发生产需求，公司通过 AI+PAT 智能过程管控等技术攻关，构建全流程智能制造体系，全面推动质量管理提质增效。

4、持续探索外延赛道布局，构筑多元增长新引擎

公司在稳固强化现有业务的同时，以“内生创新+外延拓展”双轮驱动战略为指引，以战略协同、技术互补、市场延伸为核心导向，探索培育新领域业务，积极构建多元化增长引擎，为公司中长期可持续发展开辟新赛道。

一是聚焦探索前沿疫苗技术与创新品类，积极布局 mRNA 疫苗、多联多价疫苗、新型佐剂、治疗性疫苗、成人疫苗等前沿领域。在 mRNA 疫苗领域，公司前瞻性预判 mRNA 技术价值，列为核心战略布局方向，是国内最早布局 mRNA 技术赛道的企业之一，着力构建从“抗原设计、序列设计、递送技术到 LNP 制剂”的 mRNA 疫苗平台全流程工作，逐步强化“基于 AI 的抗原结构设计平台、普适性的 mRNA 合成技术、LNP 粒径可控的制剂技术、mRNA-LNP 冻干技术”四大核心技术。以 mRNA 疫苗平台瞄准呼吸道病毒疫苗、肿瘤疫苗等前沿研究，为公司技术引领储备核心动能。在多联多价领域，继续保持公司的领先优势，拓展产品品类。在新佐剂领域，聚焦新型佐剂的配方优化、工艺开发、适配性验证及规模化生产技术攻关，同时持续拓展多联多价疫苗佐剂适配场景，摆脱传统佐剂的技术局限。公司在前沿领域的技术探索与创新品类的管线储备，为公司构建差异化的创新壁垒。

二是深化全球产业协同，依托海外市场准入、技术转移、本地化生产等多元合作模式，拓展“一带一路”及新兴市场，推动业务模式从产品出口向技术输出、产业合作升级。

三是紧跟医药生物领域的前沿趋势，寻找符合公司发展战略和产业布局的优质标的，寻求培育和拓展新领域业务，拓宽公司业务版图布局。

公司严格遵守相关法律法规、合规经营的要求，始终坚持风险可控、战略匹配、价值共创的核心原则，审慎推进各项外延拓展与产业合作工作。通过推动内生创新与外延拓展深度融合、双向赋能、协同发力，助力公司向全球化创新型生物科技企业稳步转型，为企业长期高质量、可持续发展注入持久动力。

5、立足投资者为本理念，共享企业成长价值

公司切实践行“质量回报双提升”行动方案，公司在推动自身发展的同时，结合公司实际发展、未来发展规划等情况，制定科学、稳定的利润分配政策，通过持续的现金分红积极回馈股东。2026年6月，公司实施了2025年年度权益分派，共派发现金红利0.39亿元，占2025年度归属于上市公司股东的净利润比例为55.58%；2026年8月，公司拟实施2026年半年度权益分派，拟以2026年半年度权益分派实施公告中确定的股权登记日当日的总股本为基数，以未分配利润向全体股东每10股派0.27元（含税）现金红利，拟派发现金分红金额为0.3亿元（含税），占2026年半年度归属于上市公司股东的净利润比例为59.85%。未来公司将继续根据所处发展阶段，统筹好公司发展与股东回报的动态平衡，继续切实让投资者分享企业的成长与发展成果。

未来公司将继续以“内生创新+外延拓展”双轮驱动战略主线，推动公司高质量发展。在业务层面，加大研发投入，以市场需求为导向，持续完善“短期+中期+长期”研发管线储备，并聚焦医药生物领域的前沿趋势与产业变革机遇，寻找符合公司发展战略和产业布局的优质赛道，巩固核心竞争优势；加快全球化战略布局，拓展海外市场，提升国际市场竞争力。在公司治理层面，持续优化法人治理结构，健全风险防控与合规管理体系，加强投资者关系管理，提升信息披露质量与价值传递效能；同时，秉持共享价值的理念，强化投资者回报，切实履行上市公司的责任和义务，增强投资者信心，为资本市场健康发展贡献力量。

特此公告。

深圳康泰生物制品股份有限公司董事会

2026年8月21日