

深圳康泰生物制品股份有限公司 投资者关系活动记录表

编号：2025-003

投资者关系活动类别	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input checked="" type="checkbox"/> 其他：线上电话会议
参与单位名称	鹏华基金、华安基金、东方证券自营、华夏基金、优益增投资、弘尚资产、康橙投资、西部证券等机构参会
时间	2025 年 12 月 25 日
地点	电话会议
上市公司接待人员姓名	投资者关系总监吴华
投资者关系活动主要内容介绍	<p>一、介绍行业及公司近况；</p> <p>二、交流内容：</p> <p>Q1：公司五联疫苗等多联疫苗研发进展情况？</p> <p>A1：公司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（五联疫苗）目前处于III期临床试验阶段。公司在多联多价疫苗技术领域长期具备领先优势，目前公司处于III期临床的五联疫苗是研发进展最快的国产五联疫苗，也是国内首个进入III期临床阶段的五联疫苗，若该疫苗研发成功，将打破进口垄断局面，也将为六联苗等多联疫苗的研发奠定坚实基础。后续如产品研发及注册进展达到信息披露标准的，公司将会根据相关法律法规的规定履行信息披露义务。</p>

Q2：公司创新疫苗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 μg）和肺炎克雷伯菌疫苗研发进展情况？

A2：公司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 μg）已获得药物临床试验批准通知书，该产品用于 16–64 岁慢性乙肝临床治愈人群预防乙型肝炎，以提高该人群乙肝表面抗体阳转率和抗体水平，预防该人群乙肝表面抗原清除后复阳的发生，目前全球未有批准上市的乙型肝炎疫苗用于慢性乙型肝炎功能性（临床）治愈人群预防 HBsAg 复阳。

根据世界卫生组织（WHO）统计，2022 年全球约有 2.54 亿人有慢性乙肝感染。2020 年最新的全国慢性病毒性肝炎流行病学调查结果显示，我国一般人群 HBsAg 流行率为 5.86%，据推算，目前我国全人群 HBsAg 流行率约为 5%~7%，现有慢性 HBV 感染者约 7,500 万人。然而，当前乙肝治疗存在仍未满足的临床需求，缺乏可长期巩固疗效、降低复阳风险的策略。该疫苗如能顺利扩大适应症人群，将显著提升治疗获益，填补国际市场空白，有望带来数千万级新增患者需求。根据 Frost & Sullivan 统计数据显示，预计到 2030 年，我国乙肝病毒药物市场规模将突破 700 亿元，2019–2030 预计年均复合增长率将达到 18% 的高增速水平。

在创新疫苗领域，面对抗生素耐药性细菌病原体对全球公共卫生构成的严峻威胁，公司前瞻性布局肺炎克雷伯菌疫苗，以填补该领域全球空白。肺炎克雷伯菌是临床中耐药性与致病力极强的细菌之一，其中对碳青霉烯类抗生素耐药的肺炎克雷伯菌(CRKP)，因其超强的耐药性和致病性，被称为“超级细菌之王”，几乎对目前所有一二线抗生素耐药。世界卫生组织发布的《2024 年细菌类重点病原体目录》里，碳青霉烯耐药肺炎克雷伯菌被列为关键优先级，已成为迫切需要解决的全球公共卫生难题，其推进将进一步夯实公司创新疫苗管线，助力公司在创新疫苗赛道构建差异化竞争优势，力争为解决抗生素耐药这一世界性公共卫生挑战贡

献中国力量，截至目前，全球尚未有同类疫苗品种上市。

Q3：公司在成人疫苗方面有哪些布局？如何看待成人疫苗市场？

A3：公司产品管线已实现全生命周期布局，特别是瞄准极具增长潜力的成人免疫需求。除已获批上市产品乙肝疫苗（20 μg、60 μg）、23 价肺炎球菌多糖疫苗、冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、水痘减毒活疫苗（13 岁及以上全人群）等成人疫苗，公司成人疫苗还布局了四价流感病毒裂解疫苗、三价流感病毒裂解疫苗、吸附破伤风疫苗、吸附无细胞百白破联合疫苗（成人及青少年用）、24 价肺炎球菌多糖结合疫苗、带状疱疹疫苗、呼吸道合胞病毒疫苗（RSV）、肺炎克雷伯菌疫苗、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 μg）等疫苗。目前中国与其他发达国家相比，成人疫苗的接种率仍然偏低，随着民众的疫苗预防接种意识不断提升，国内疫苗市场仍有较大的提升空间。

Q4：公司研发管线布局进展情况如何？

A4：公司始终将研发创新作为驱动公司可持续发展的核心战略，长期保持高强度、持续性的研发投入，以技术壁垒构筑企业核心竞争力，2025 年上半年公司研发投入为 3.34 亿元，占当期营业收入的 23.96%，相较于 2024 年上半年同比增加了 41.52%。2025 年以来，公司多项在研产品取得阶段性进展：四价流感病毒裂解疫苗（3 岁及以上人群）、吸附破伤风疫苗申请生产注册获得受理并完成注册现场核查；三价流感病毒裂解疫苗申请生产注册获得受理；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（五联疫苗）处于Ⅲ期临床试验阶段；吸附无细胞百白破（组分）联合疫苗已完成 I 期临床试验，处于Ⅲ期临床试验阶段；口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗（Vero 细胞）处于Ⅲ期临床试验阶段；20 价肺炎球菌多糖结合疫苗处于 I 期、Ⅱ 期临

床试验阶段，24 价肺炎多糖结合疫苗已完成临床前研究并获得了国家药品监督管理局药品审评中心的 Pre IND 反馈，正在完善临床申请申报资料；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 期临床试验阶段；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）、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）已取得临床试验批准通知书；公司核心管线研发进展显著。此外，公司持续推进带状疱疹疫苗、呼吸道合胞病毒疫苗（RSV）、呼吸道合胞病毒疫苗（RSV）和人偏肺病毒（hMPV）联合疫苗、肺炎克雷伯菌疫苗等创新产品研发。

同时公司注重疫苗新技术路径的应用研究和新技术平台的建立，包括 mRNA 技术、病毒载体技术、新佐剂技术等。公司专门设立了 mRNA 及新型佐剂的研发团队，目前 mRNA 技术路径主要聚焦于 RSV、带状疱疹疫苗等产品的开发，佐剂方面主要服务于公司在研管线中重组技术路径的在研产品，除了自主建设技术平台外，公司也持续加强对外合作，积极探索行业未来发展的方向。

Q5：公司国际化布局和进展情况是怎样的？未来海外业务销售预期如何？

A5：公司加快推进国际化战略，通过产品认证、注册申报及市场准入等多重举措拓展海外业务版图，公司相继与二十多个国家的合作方就相关产品在海外市场的注册、推广、商业化销售、技术转移等方面达成合作协议，构建从产品到技术的国际化输出体系，目前公司的国际合作网络布局已覆盖东南亚、南亚、中东、中亚、非洲、东欧、拉美等区域。2025 年，公司海外注册工作稳步推进，相关产品相继取得海外 GMP 认证及多国注册批件，进一步完善公司疫苗产品海外市场布局。2025 年前三季度，海外业务实现收入 4,189.56 万元，同比增加 324.27%，未来公司将持续积极开拓国际市场合作及销售路径，加强产品海外注册工作，探索产品多元化

销售渠道，推动公司国际化战略的实现。

Q6：公司未来的发展规划和展望是怎样的？如何在行业日益加剧的竞争中实现自身的差异化竞争优势？

A6：未来公司将围绕“内生创新+外延拓展”、深化国际业务布局、加强国内市场推广等方面重点开展工作。

公司坚持以市场为导向，聚焦核心管线优势，动态优化销售网络布局，深度挖掘市场潜力，全力推进已上市重点产品的市场销售工作，包括国内首个获批的“四针法”人二倍体细胞狂犬病疫苗、全球首创的双载体 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗、重组乙型肝炎疫苗、水痘减毒活疫苗等产品的销售工作，推动产品持续发力。

公司持续加大研发投入，以创新驱动发展，持续聚焦多联多价疫苗、成人疫苗、创新疫苗、治疗性疫苗的研发与产业化，加快推进四价流感病毒裂解疫苗（3 岁及以上人群）、吸附破伤风疫苗、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（五联疫苗）、吸附无细胞百白破（组分）联合疫苗、口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗（Vero 细胞）、20 价肺炎球菌多糖结合疫苗、四价肠道病毒灭活疫苗（Vero 细胞）、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) 等在研项目的研究进程，积极推动“短期、中期、长期”在研管线的产业化进度，打造具备差异化竞争力的产品矩阵，全方位提升公司在行业中的竞争优势。

同时国际化是公司发展的重点方向，公司深化践行国际化战略，持续攻坚海外市场，积极开拓海外销售渠道，推动公司产品在海外市场的推广和布局，通过国际化渠道拓展竞争市场空间，助力公司国际化战略的实现。

公司在稳固和强化现有业务的同时，以“内生创新+外延拓展”双轮驱动战略为主线，聚焦医药生物领域的前沿趋势与产业变革

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

	<p>机遇，寻找符合公司发展战略和产业布局的优质赛道，寻求培育和拓展新领域业务，拓宽公司业务版图布局，构建多元化增长引擎。</p> <p>Q7：公司分红情况如何？</p> <p>A7：公司持续践行以投资者为本的理念，重视对投资者的合理投资回报，严格执行利润分配政策，与投资者共享企业的经营发展成果，增强投资者价值获得感。2025 年 6 月，公司实施了 2024 年度权益分派，派发现金分红金额为 1.01 亿元，占 2024 年度归属于上市公司股东的净利润比例为 49.85%；自 2017 年上市以来，公司累计现金分红 18.85 亿元，累计现金分红总额占累计归属上市公司股东净利润总额的 44.66%。未来公司将继续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。</p>
附件清单 (如有)	无
日期	2025 年 12 月 25 日