

证券代码：688185

证券简称：康希诺

公告编号：2023-038

康希诺生物股份公司

关于ACYW135群脑膜炎球菌多糖结合疫苗（CRM197载体） 获得在7~59周岁人群中开展临床试验的批准通知书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

康希诺生物股份公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于ACYW135群脑膜炎球菌多糖结合疫苗（CRM197载体）（以下简称“MCV4”）在7~59周岁人群中开展临床试验的《药物临床试验批准通知书》。具体情况如下：

一、通知书基本情况

注册分类：预防用生物制品 3.2 类

申请人：康希诺生物股份公司

通知书编号：2023LP01198

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》及有关规定，经审查，ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗（CRM197 载体）符合药品注册的有关要求，同意在 7~59 周岁人群中开展预防 A 群、C 群、Y 群和 W135 群脑膜炎奈瑟球菌引起的流行性脑脊髓膜炎的临床试验。

二、产品相关情况

公司的 MCV4 已获得国家药品监督管理局下发的《药品注册证书》，具体情况详见公司于 2021 年 12 月 29 日刊载于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《关于 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗（CRM197 载体）获得药品注册证书的公告》（公告编号：2021-049）。

根据公开数据显示，全球成人疫苗市场占比由 2017 年的 35.58% 快速提升至 2021 年的 50.38%，超过儿童疫苗市场成为疫苗消费结构主体。成人疫苗在国内疫苗产业中的地位同样在提升，中国成人疫苗 2021 年的市场规模（不含新冠疫苗）达到 427.4 亿元，市场占比由 2018 年的 32% 快速上升到 2021 年的 56%。随着民众的健康防范意识与疫苗预防接种意识不断提升，成人疫苗市场有望进一步拓展。

由于计划免疫的实施，儿童接种流脑疫苗，已形成有效免疫水平，但青少年及成人由于抗体水平的逐年递减，一部分人失去了对流脑病菌的免疫抵抗能力，成为易感人群，可能会在例如学校、集体宿舍等场景下发生聚集性疫情。因此，公司的 MCV4 此次获得在 7~59 周岁人群中开展临床试验的批准，拟拓展 MCV4 适用人群至青少年及成人，以提供更佳保护，满足青少年及成人流脑疫苗市场需求。

三、风险提示

疫苗研发是一项复杂严谨的科学活动，难度大、周期长，在上市销售前需要申请临床试验、进行临床试验、申请药品注册上市许可、产品批签发。公司 MCV4 获得在 7~59 周岁人群中开展临床试验的批准通知书后，尚需按国家药品注册的相关规定和要求开展临床试验，待临床试验完成后尚需按规定程序进行上市许可注册申报。临床试验进程和结果及产品上市进度具有不确定性，公司信息以公司指定披露媒体以及上海证券交易所网站刊登的公告为准。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

康希诺生物股份公司董事会

2023 年 6 月 28 日