

证券代码: 688185

证券简称: 康希诺

公告编号: 2024-054

康希诺生物股份公司

自愿披露关于婴幼儿用吸附无细胞百（组分）白破联合疫苗 药品注册申请获得受理的公告

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”）研发的婴幼儿用吸附无细胞百（组分）白破联合疫苗（以下简称“婴幼儿用 DTcP”）境内生产药品注册上市许可申请（以下简称“药品注册申请”）于近日获得国家药品监督管理局出具的《受理通知书》，受理号：CXSS2400139。现将相关情况公告如下：

一、产品基本情况

目前国内在售的共纯化百白破疫苗（以下简称“DTaP”）的制造过程使用百日咳抗原共纯化的工艺，公司的婴幼儿用 DTcP 为组分百白破疫苗，每种百日咳抗原进行单独纯化，以确定的比例配制，从而可以确保产品质量的批间一致性，使产品的质量更加稳定。

截至目前，暂无国内疫苗厂商研发的组分百白破疫苗获批上市，公司的婴幼儿用 DTcP 定位即为进口替代。同时，该款疫苗的开发，也是青少年及成人用组分百白破疫苗和以组分百白破为基础的联合疫苗进一步研发的基础。组分百白破疫苗产品组合将进一步丰富公司产品策略，提升公司核心竞争力。

公司于 2023 年 8 月 14 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露了《自愿披露关于婴幼儿用 DTcP 启动 III 期临床试验并完成首例受试者入组的公告》（公告编号：2023-044）。III 临床试验方案中，婴幼儿用 DTcP 的基础免疫从 2 月龄开始，接种 3 剂，每剂之间间隔 1 或 2 个月，加强免疫于 18~24 月龄进行，每人接种 1 剂。截止本公告披露日，婴幼儿用 DTcP 的 III 期临床仍在进

行中，已完成了基础免疫的接种及数据收集工作，同时取得了基础免疫的临床试验总结报告。

因此，婴幼儿用 DTcP 具备了向国家药品监督管理局递交药品生产注册申请的必要条件，公司后续将向监管机构适时提交婴幼儿用 DTcP 加强免疫相关数据。

二、对公司影响及风险提示

1、婴幼儿用 DTcP 向国家药品监督管理局递交药品注册申请获得受理后，还需经过技术审评、临床试验现场核查、生产现场检查等程序，待获得药品注册批件且产品获得批签发后方可上市销售。婴幼儿用 DTcP 审评审批进度及取得药品注册批件的时间具有一定的不确定性，待获批上市销售，将对公司经营业绩产生积极的影响，同时将丰富公司产品管线，进一步增强公司竞争力。

2、目前国内赛诺菲巴斯德的“潘太欣”为组分百白破五联苗，同时，市场上还有 DTaP 疫苗以及 DTaP-Hib 联合疫苗产品上市，未来即使婴幼儿用 DTcP 成功上市，也将面临较大的市场竞争压力和市场环境等诸多不确定因素影响。

3、公司将对该产品的后续进展情况及时履行信息披露义务，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

2024年12月17日