

证券代码：688185

证券简称：康希诺

公告编号：2024-056

康希诺生物股份公司
自愿披露关于吸附无细胞百（组分）白破联合疫苗
（6岁及以上人群用）启动II/III期临床试验
并完成II期临床首例受试者入组的公告

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”）的吸附无细胞百（组分）白破联合疫苗（6岁及以上人群用）（以下简称“青少年及成人用Tdcp”）于近日正式启动II/III期临床试验，并完成II期临床首例受试者入组。

一、产品基本情况

青少年及成人用 Tdcp 适用于 6 岁及以上人群，为青少年及成人的百白破加强疫苗，主要发达国家已将该疫苗纳入常规的疫苗接种计划，但国内暂无获批的青少年及成人用百白破加强疫苗，该产品若成功上市，将填补国内市场空白。

目前国内在售的共纯化百白破疫苗的制造过程使用百日咳抗原共纯化的工艺。青少年及成人用 Tdcp 为组分百白破疫苗，每种百日咳抗原可以单独纯化，以确定的比例配制，从而可以确保产品质量批间一致性，使产品的质量更加稳定。

二、临床试验相关情况

青少年及成人用 Tdcp 已完成 I 期临床试验主要工作，临床数据显示免疫原性结果达预期，安全性良好。此次开展的为评价该款疫苗免疫原性和安全性的随机、盲法、对照 II/III 期临床试验。

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等。公司会按国家药品注册的相关规定和要求开展临床试验，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

2024年12月21日