

证券代码：688185

证券简称：康希诺

公告编号：2025-004

康希诺生物股份公司

关于吸附无细胞百（组分）白破b型流感嗜血杆菌（结合） -ACYW135群脑膜炎球菌（结合）联合疫苗获得 药物临床试验批准通知书的公告

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吸附无细胞百（组分）白破b型流感嗜血杆菌（结合）-ACYW135群脑膜炎球菌（结合）联合疫苗（以下简称“DTcP-Hib-MCV4联合疫苗”）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

产品名称：吸附无细胞百（组分）白破 b 型流感嗜血杆菌（结合）-ACYW135群脑膜炎球菌（结合）联合疫苗

注册分类：预防用生物制品 1.4 类

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：康希诺生物股份公司

通知书编号：2025LP00435

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，DTcP-Hib-MCV4 联合疫苗符合药品注册的有关要求，建议批准开展临床试验。

二、产品相关情况

随着中国上市疫苗品种的不断增长，越来越多剂次疫苗使用，给家长、孩子

和接种医生也带来了一系列的现实问题，如增加儿童接种的痛苦、增加卫生部门的接种成本、降低幼儿接种的依从性、增加疑似异常反应的可能，以及加重了疫苗管理的困难和成本等。因此，开发并推广同时预防多种疾病的联合疫苗成为新疫苗研发的趋势，联合疫苗具有良好的临床开发前景。

作为 DTcP-Hib-MCV4 联合疫苗的组成部分，截止本公告披露日，公司的国内首个脑膜炎球菌四价结合疫苗产品 MCV4 曼海欣®已获得药品注册证书并商业化，婴幼儿用吸附无细胞百（组分）白破联合疫苗处于 III 期临床阶段，Hib 疫苗处于 I 期临床阶段。基于上述疫苗开发过程中所累积的相关数据，公司拟研发 DTcP-Hib-MCV4 联合疫苗，满足市场对多联疫苗的需求，并形成差异化竞争。

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 DTcP-Hib-MCV4 联合疫苗获得《药物临床试验批准通知书》后，尚需按国家药品注册的相关规定和要求开展临床试验。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

2025 年 2 月 25 日