

证券代码：688185

证券简称：康希诺

公告编号：2023-037

## 康希诺生物股份公司

# 关于吸附无细胞百（组分）白破联合疫苗（6岁及以上人群用）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）白破联合疫苗（6岁及以上人群用）（以下简称“青少年及成人用TdcP”）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）白破联合疫苗（6岁及以上人群用）

注册分类：预防用生物制品 2.2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：2023LP01147

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，青少年及成人用 TdcP 临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意在 6 周岁及以上人群开展用于预防百日咳、白喉、破伤风的相关临床试验。

### 二、产品相关情况

该款疫苗适用于 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，但国内并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。

### 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。公司青少年及成人用 Tdcp 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，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26日