

证券代码: 688185

证券简称: 康希诺

公告编号: 2023-041

康希诺生物股份公司

关于吸附破伤风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破伤风疫苗的《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：吸附破伤风疫苗

注册分类：预防用生物制品 3.3 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：2023LP01513

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，吸附破伤风疫苗符合药品注册的有关要求，同意开展用于 18 岁及以上人群预防破伤风的临床试验。

二、产品相关情况

破伤风是由破伤风梭状芽孢杆菌（破伤风杆菌）感染机体导致的一种急性感染性疾病，破伤风杆菌产生的一种外毒素即破伤风痉挛毒素，是破伤风的致病因子，可引起全身骨骼肌强直性收缩和阵发性痉挛。重症破伤风患者可并发喉痉挛、窒息、肺部感染和器官功能衰竭，病死率高达 30%-50%，在无医疗干预的情况下病死率接近 100%，是一种极为严重的潜在致命性疾病。

国家卫生健康委办公厅发布的《非新生儿破伤风诊疗规范（2019 年版）》强

调了破伤风类毒素疫苗主要免疫的必要性，未来非新生儿破伤风预防以疫苗为主，被动制剂为辅。公司研发的吸附破伤风疫苗采用无动物源培养基进行发酵，更加安全，已确定产业化规模工艺，工艺稳定。该款疫苗主要用于非新生儿破伤风预防，将进一步丰富公司产品管线，提升公司核心竞争力。

经查询国家药品监督管理局网站，目前国内已获得吸附破伤风疫苗生产注册批件的厂家包括成都欧林生物科技股份有限公司、华兰生物疫苗股份有限公司、武汉生物制品研究所有限责任公司、成都生物制品研究所有限责任公司、兰州生物制品研究所有限责任公司和北京生物制品研究所有限责任公司。

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。公司吸附破伤风疫苗获得《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，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7月28日