

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
启动III期临床试验并完成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”）于近日正式启动 III 期临床试验，并完成首例受试者入组。

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。

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组分百白破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。

二、临床试验相关情况

婴幼儿用 DTcP 开展的 I 期临床试验结果显示：该疫苗安全性良好，无 3 级不良反应的发生，无与疫苗相关的严重不良事件（SAE）的发生。

III 期临床试验将基于 I 期临床获得的研究数据，评价该疫苗在 2 月龄、3 月龄婴幼儿人群中接种的安全性及免疫原性，进行随机、盲法、阳性疫苗对照的临床试验。

三、风险提示

1、根据目前国内关于疫苗产品的审批要求，在研疫苗产品需完成临床试验、上市批准、生产设施认证/核查（如适用）等主要环节，方可上市。疫苗产品的上市周期普遍较长，婴幼儿用 DTcP 是否能够研发成功以及能否在国内获批上市具有不确定性。

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，市场上还有其他 DTaP 疫苗以及 DTaP-Hib 联合疫苗产品上市销售，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 8 月 14 日