

证券代码：688185

证券简称：康希诺

公告编号：2025-017

康希诺生物股份公司

关于13价肺炎球菌多糖结合疫苗（CRM197/破伤风类毒素）

获得药品注册证书的公告

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”）已获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的13价肺炎球菌多糖结合疫苗（CRM197/破伤风类毒素）（以下简称“PCV13i”）《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品相关情况

药品名称：13价肺炎球菌多糖结合疫苗（CRM197/破伤风类毒素）

剂型：注射剂

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：预防用生物制品

批准文号：国药准字 S20250033

上市许可持有人：康希诺生物股份公司

生产企业：康希诺生物股份公司

二、药品的其他相关情况

肺炎球菌性疾病是全球严重的公共卫生问题之一。肺炎链球菌是引起儿童肺炎、脑膜炎、菌血症等严重疾病的主要病原菌，也是引起急性中耳炎和鼻窦炎等的常见病因。

公司的PCV13i采用多糖抗原与蛋白载体共价结合的方式，多糖抗原连接载

体蛋白后，多糖可以转化为 T 细胞依赖性抗原，不仅可以在 2 岁以下婴幼儿体内诱导出很高的特异性抗体水平，还可以产生记忆性 B 细胞，产生免疫记忆。同时，公司采用双载体技术，可减少与其他疫苗共注射时对免疫原性造成的免疫抑制。

在生产工艺上，公司采用了更加安全的生产工艺，发酵培养基采用无动物来源培养基，降低了动物源生物因子造成的风险，且避免了传统纯化工艺采用苯酚方法带来的毒性残留。

三、对公司影响

PCV13i 为公司肺炎产品组合中首个获得药品注册证书的产品，为公司更高价肺炎结合疫苗的研发奠定基础。同时，因与公司目前的主要商业化产品四价流脑结合疫苗曼海欣®同样定位为高端自费疫苗，目标消费人群重合，该产品的上市有利于公司丰富商业化产品品种，并提升营销效率。待后续形成销售订单，将对公司业绩产生积极影响。

四、风险提示

公司收到 PCV13i 的药品注册证书后，将按照相关要求积极推进产品的生产、批签发和上市销售工作，产品获得生物制品批签发证明后可上市销售，产品的上市时间具有一定的不确定性。

公司将对该产品的后续进展情况及时履行信息披露义务，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 6 月 21 日