

康希诺生物股份公司

自愿披露关于ACYW135群脑膜炎球菌多糖结合疫苗 (CRM197载体) 获得阿根廷注册证书的公告

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”）的ACYW135群脑膜炎球菌多糖结合疫苗（CRM197载体）（以下简称“MCV4”，商品名称：曼海欣®）于近日获得阿根廷国家药品、食品和医疗器械管理局（Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica，“ANMAT”）授予的注册证书。

一、产品基本情况

公司的曼海欣®已于国内获批用于3月龄~6周岁（83月龄）儿童，接种可刺激机体产生抗ACYW135群脑膜炎奈瑟球菌的免疫力，用于预防ACYW135群脑膜炎奈瑟球菌引起的流行性脑脊髓膜炎，在国内开展的临床试验中显示出良好的安全性和免疫原性，为我国6周岁及以下儿童流脑疾病的预防提供了更优解决方案。曼海欣®7-59岁扩龄临床研究已取得临床总结报告，正在开展补充申请相关准备。

二、对公司的影响及风险提示

公司的MCV4此次于阿根廷获得注册证书，是该产品国际化战略取得的重要成果，有利于提升公司的国际认可度。国际化发展方面，公司仍将聚焦重点海外市场，以东南亚、中东、拉美地区为核心，发挥产品在海外市场的竞争优势，推进通过技术转移、中间品及成品等形式进行的对外合作及产品供应。

该产品在阿根廷实现销售的具体时间和销售金额目前尚存在一定的不确定

性，后续需根据已获批适用人群的市场需求而定。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

2026年6月26日