证券代码：688185　　证券简称：康希诺　　公告编号：2026-044

康希诺生物股份公司
自愿披露关于吸附无细胞百（五组分）白破联合疫苗获得在 4~5 周岁人群中开展临床试验的批准通知书的公告

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、准确性和完整性承担个别及连带责任。

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（五组分）白破联合疫苗（以下简称“Td5cp”）在4~5周岁人群中开展临床试验的《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

注册分类：预防用生物制品 2.2 类

申请人：康希诺生物股份公司

通知书编号：2026LP03528

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，吸附无细胞百（五组分）白破联合疫苗临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展 4 周岁及以上人群预防百日咳、白喉、破伤风的临床试验。

二、产品相关情况

Td5cp（6 岁及以上人群用）为已纳入优先审评审批程序的品种，已向国家药品监督管理局递交药品上市许可申请，并已获得《受理通知书》，具体内容详见公司于 2026 年 5 月 12 日、2026 年 8 月 17 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《自愿披露关于吸附无细胞百（五组分）白破联合疫苗（6 岁及以上人群用）正式纳入优先审评品种的公告》（公告编号：2026-022）、《自愿披露关于吸附无细胞百（五组分）白破联合疫苗（6 岁及以上人群用）药

品注册申请获得受理的公告》（公告编号：2026-028）。

基于全剂量共纯化 DTaP 疫苗随着接种针次的增加与接种年龄的增长，不良反应发生率及严重程度均会加重的情况，国外基本采用减剂量的组分纯化百白破疫苗 Tdap 替代 DTaP 后，于 4 周岁开始加强接种，因其百日咳、白喉的抗原含量降低，不良反应发生率较低。

本次申请临床试验，拟将 Td5cp 的 6 周岁加强免疫年龄扩大为 4~6 周岁，以激发免疫记忆，使抗体水平迅速回升至有效保护范围，既有助于填补入学前的免疫空白，也能显著降低托幼机构与小学的暴发风险，为建立全年龄免疫屏障、控制百日咳传播提供关键支持。

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 Td5cp 获得在 4~5 周岁人群中开展临床试验的批准通知书后，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

2026 年 11 月 17 日