

康希诺生物股份公司

自愿披露关于获得13价肺炎球菌多糖结合疫苗（CRM197，TT载体）III期临床试验总结报告的公告

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”）研发的13价肺炎球菌多糖结合疫苗（CRM197，TT载体）（以下简称“PCV13i”）于近日获得III期临床试验总结报告。

一、产品基本情况

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。

二、临床试验总结报告相关情况

PCV13i的III期临床试验总结报告显示，该疫苗具有良好的安全性及免疫原

性，临床研究在目标人群中已达到预设的临床终点。

本次临床试验总结报告的取得表明 PCV13i 具备了向国家药品监督管理局（NMPA）递交药品生产注册申请的必要条件，此后还需经过技术审评、临床试验现场核查、生产现场检查等程序，待获得药品注册批件且产品获得批签发后方可上市销售。

三、风险提示

本次获得临床试验总结报告对公司近期业绩不会产生重大影响，PCV13i 审评审批进度及取得药品注册批件的时间具有一定的不确定性，待获批上市销售，将对公司经营业绩产生积极的影响。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

2024 年 1 月 31 日