

证券代码: 688185

证券简称: 康希诺

公告编号: 2026-029

康希诺生物股份公司

关于吸附破伤风疫苗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”）下发的吸附破伤风疫苗《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：吸附破伤风疫苗

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 S20260063

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

破伤风是由破伤风杆菌感染机体导致的一种急性感染性疾病，破伤风杆菌产生的一种外毒素即破伤风痉挛毒素，是破伤风的致病因子，可引起全身骨骼肌强直性收缩和阵发性痉挛。重症破伤风患者可并发喉痉挛、窒息、肺部感染和器官功能衰竭，病死率高达 30%-50%，在无医疗干预的情况下病死率接近 100%，是一种极为严重的潜在致命性疾病。

公司研发的吸附破伤风疫苗采用无动物源培养基进行发酵，更加安全，已确定产业化规模工艺，工艺稳定。该款疫苗主要用于非新生儿破伤风预防，将进一步丰富公司产品管线，提升公司核心竞争力。

公司吸附破伤风疫苗的 III 期临床数据显示，试验疫苗在免后可引起理想的免疫应答，免后 30 天抗体 GMC（Geometric Mean Concentration，几何平均浓度）优于对照疫苗，相较于对照组具有明显优势，说明该试验疫苗在试验人群中具有良好的免疫原性。

三、对公司影响

该产品的上市将丰富公司商业化产品品种，并拓展成人疫苗市场，待后续形成销售订单，将对公司业绩产生积极影响。公司已与远大生命科学集团有限公司（以下简称“远大生命科学”）就吸附破伤风疫苗达成独家商业化合作协议。根据协议约定，公司将授权给远大生命科学就公司研发的吸附破伤风疫苗在产品获批后，在大中华区进行独家推广服务，进一步扩大疫苗可及性。

四、风险提示

公司收到吸附破伤风疫苗的药品注册证书后，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

2026 年 8 月 21 日