

康希诺生物股份公司

自愿披露关于吸附破伤风疫苗启动III期临床试验 并完成首例受试者入组的公告

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”）的吸附破伤风疫苗于近日正式启动III期临床试验，并完成首例受试者入组。

一、产品基本情况

破伤风是由破伤风梭状芽孢杆菌（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。

二、临床试验相关情况

III 期临床试验为评价该疫苗在 18 岁及以上人群中接种后的安全性和免疫原性的随机、盲法、阳性对照的临床试验。

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等。同时，经查询国家药

品监督管理局网站，目前国内已有六款吸附破伤风疫苗获得生产注册批件。公司会按国家药品注册的相关规定和要求开展临床试验，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

2024年3月21日