

证券代码: 688185

证券简称: 康希诺

公告编号: 2024-030

康希诺生物股份公司

关于冻干b型流感嗜血杆菌结合疫苗获得 药物临床试验批准通知书的公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

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冻干b型流感嗜血杆菌结合疫苗（以下简称“Hib疫苗”）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

产品名称：冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗

注册分类：预防用生物制品 3.3 类

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：康希诺生物股份公司

通知书编号：2024LP00962

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，Hib 疫苗符合药品注册的有关要求，同意开展预防由 b 型流感嗜血杆菌引起的侵袭性感染（包括脑膜炎、肺炎、败血症、蜂窝织炎、关节炎、会厌炎等）的临床试验。

二、产品相关情况

公司正在研发以组分百白破为基础的联合疫苗，Hib 疫苗为其中的组成部分，作为未获批上市的单苗需累积一定的临床数据，以支持未来以组分百白破为基础的联合疫苗的注册申报。

流感嗜血杆菌为革兰阴性杆菌，是儿童急性下呼吸道感染最主要的病原菌之一，分为有荚膜型和无荚膜型，两者均可引发感染。无荚膜型菌株常可引发中耳炎和鼻窦炎等疾病。主要由鼻咽部定植细菌在邻近部位传播所致；继发于血流侵袭的感染通常由荚膜型菌株引起。有荚膜的菌株根据荚膜多糖的化学成分来进行分类，迄今已发现 6 种血清型，其中，约 95% 的侵袭性流感嗜血杆菌疾病由 b 型引起。

公司研发的 Hib 疫苗系以纯化的 Hib 荚膜多糖与破伤风类毒素蛋白共价结合而成，采用冻干剂型，预期可在接种后诱导针对 Hib 的体液免疫，对接种者提供保护作用。

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。公司冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗获得《药物临床试验批准通知书》后，尚需按国家药品注册的相关规定和要求开展临床试验。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 4 月 23 日