

证券代码：688185

证券简称：康希诺

公告编号：2025-002

**康希诺生物股份公司**  
**自愿披露关于吸附破伤风疫苗药品注册申请**  
**获得受理的公告**

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”）研发的吸附破伤风疫苗境内生产药品注册上市许可申请（以下简称“药品注册申请”）于近日获得国家药品监督管理局出具的《受理通知书》，受理号：CXSS2500022。现将相关情况公告如下：

**一、产品基本情况**

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。

**二、对公司影响及风险提示**

吸附破伤风疫苗向国家药品监督管理局递交药品注册申请获得受理后，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。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。

吸附破伤风疫苗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，预期对公司经营业绩将产生积极影响。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

2025年2月7日