

证券代码：688185

证券简称：康希诺

公告编号：2025-003

康希诺生物股份公司

自愿披露关于婴幼儿用吸附无细胞百（组分）白破联合疫苗 正式纳入优先审评品种的公告

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。

近日，国家药品监督管理局药品审评中心网站信息显示，康希诺生物股份公司（以下简称“公司”）研发的婴幼儿用吸附无细胞百（组分）白破联合疫苗（以下简称“婴幼儿用 DTcP”）已正式纳入优先审评品种。根据国家优先审评审批的规定，国家药品监督管理局药品审评中心对纳入优先审评审批的药品注册申请，将优先配置资源进行审评。现将相关情况公告如下：

一、产品基本情况

目前国内在售的共纯化百白破疫苗的制造过程使用百日咳抗原共纯化的工艺，公司的婴幼儿用 DTcP 为组分百白破疫苗，每种百日咳抗原进行单独纯化，以确定的比例配制，从而可以确保产品质量的批间一致性，使产品的质量更加稳定。

截至目前，暂无国内疫苗厂商研发的组分百白破疫苗获批上市，公司的婴幼儿用 DTcP 定位即为进口替代。同时，该款疫苗的开发，也是青少年及成人用组分百白破疫苗和以组分百白破为基础的联合疫苗进一步研发的基础。组分百白破疫苗产品组合将进一步丰富公司产品策略，提升公司核心竞争力。

公司的婴幼儿用 DTcP 境内生产药品注册上市许可申请已获得国家药品监督管理局出具的《受理通知书》，具体内容详见公司于 2024 年 12 月 17 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《自愿披露关于婴幼儿用吸附无细胞百（组分）白破联合疫苗药品注册申请获得受理的公告》（公告编号：2024-054）。

二、对公司影响及风险提示

公司的婴幼儿用DTcP本次被纳入优先审评品种对公司近期业绩不会产生重大影响，其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

2025年2月8日