

证券代码: 688185

证券简称: 康希诺

公告编号: 2024-051

康希诺生物股份公司

自愿披露关于ACYW135群脑膜炎球菌多糖结合疫苗 (CRM197载体) 药品补充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”）的ACYW135群脑膜炎球菌多糖结合疫苗（CRM197载体）（以下简称“MCV4”）药品补充申请（以下简称“补充申请”）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：CYSB2400306。现将相关情况公告如下：

一、产品及补充申请情况

公司的MCV4已获得国家药品监督管理局下发的《药品注册证书》，具体情况详见公司于2021年12月29日刊载于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《关于ACYW135群脑膜炎球菌多糖结合疫苗（CRM197载体）获得药品注册证书的公告》（公告编号：2021-049）。

MCV4 曼海欣®为我国首个脑膜炎球菌四价结合疫苗产品，其上市缩小了我国在该领域与发达国家的差距，填补了我国在该领域缺乏高端疫苗的空白，为我国婴幼儿流脑疾病的预防提供了更优解决方案。MCV4 曼海欣®发挥独家竞品优势，公司持续推进流脑疫苗产品的推广和市场导入，实现了流脑疫苗收入的快速增长，2024年前三季度本集团实现流脑疫苗产品销售收入5.16亿元，流脑疫苗产品销售收入同比增长39.07%。

本次补充申请为MCV4的适用人群年龄范围由“3月龄~3周岁（47月龄）儿童”扩大至“3月龄~6周岁（83月龄）儿童”。

二、对公司影响及风险提示

MCV4 的适用人群年龄范围扩大尚需获得药品补充申请批准通知书，本次补充申请获受理不会对公司现阶段业绩产生重大影响。

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

2024 年 11 月 27 日