

康希诺生物股份公司

自愿披露关于吸附无细胞百（组分）白破b型流感嗜血杆菌 (结合) -ACYW135群脑膜炎球菌（结合）联合疫苗 启动I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”）的吸附无细胞百（组分）白破b型流感嗜血杆菌（结合）-ACYW135群脑膜炎球菌（结合）联合疫苗（以下简称“DTcP-Hib-MCV4联合疫苗”）于近日正式启动I期临床试验，并完成首例受试者入组。

一、产品基本情况

随着中国上市疫苗品种的不断增加，越来越多剂次疫苗使用，给家长、孩子和接种医生也带来了一系列的现实问题，如增加儿童接种的痛苦、增加卫生部门的接种成本、降低幼儿接种的依从性、增加疑似异常反应的可能，以及加重了疫苗管理的困难和成本等。因此，开发并推广同时预防多种疾病的联合疫苗成为新疫苗研发的趋势，联合疫苗具有良好的临床开发前景。

基于公司的产品管线布局，结合市场对多联疫苗的需求，并形成差异化竞争，公司拟研发 DTcP-Hib-MCV4 联合疫苗，该联合疫苗已于 2025 年 2 月获得药物临床试验批准通知书。

二、临床试验相关情况

I 期临床试验为评价 DTcP-Hib-MCV4 联合疫苗在 2 月龄~6 岁人群中接种的安全性及免疫原性的随机、部分盲法、剂量探索、阳性/安慰剂对照的临床试验。

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、产品批签发。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

2025年12月20日