

证券代码: 688185

证券简称: 康希诺

公告编号: 2026-001

## 康希诺生物股份公司

# 关于24价肺炎球菌多糖结合疫苗（CRM197/破伤风类毒素） 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24价肺炎球菌多糖结合疫苗（CRM197/破伤风类毒素）（以下简称“PCV24”）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: 24 价肺炎球菌多糖结合疫苗（CRM197/破伤风类毒素）

注册分类: 预防用生物制品 1.4 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、康希诺（上海）生物科技有限公司

通知书编号: 2026LP00022

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, PCV24 符合药品注册的有关要求, 同意开展预防由本品所含 24 种肺炎球菌血清型引起的感染性疾病的临床试验。

### 二、产品相关情况

肺炎球菌性疾病是由肺炎链球菌引起的全球严重公共卫生问题之一。全球流行病学数据显示, 肺炎链球菌作为重要的呼吸道致病菌, 目前确定的血清型已超过 100 种, 所有血清型均可致病。肺炎球菌性疾病亦是引起中国婴幼儿和老年人发病和死亡的重要病因。世界卫生组织（WHO）已将肺炎球菌性疾病列为需“极

高度优先”使用疫苗预防的疾病。

公司 PCV24 覆盖当前肺炎球菌主要流行血清型，采用多糖抗原与蛋白载体共价结合的方式，以及双载体技术，拟适用于 2 月龄（最小 6 周）及以上人群接种，以预防由 24 种肺炎球菌血清型引起的感染性疾病。该产品完成了 24 种血清型纯化多糖、多糖蛋白结合物原液生产工艺、成品处方的开发与确认。

截止本公告披露日，24 价肺炎球菌多糖结合疫苗在国内外均无上市产品。

### 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。PCV24 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

2026 年 1 月 6 日