

证券代码：688185

证券简称：康希诺

公告编号：2026-028

康希诺生物股份公司

自愿披露关于吸附无细胞百（五组分）白破联合疫苗 （6岁及以上人群用）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”）研发的吸附无细胞百（五组分）白破联合疫苗（6岁及以上人群用）（以下简称“青少年及成人用Td5cp”）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：CXSS2600123。现将相关情况公告如下：

一、产品基本情况

青少年及成人用 Td5cp 适用于 6 岁及以上人群，为青少年及成人的百白破加强疫苗，主要发达国家已将该疫苗纳入常规的疫苗接种计划，但国内暂无获批的青少年及成人用百白破加强疫苗，该产品若成功上市，将填补国内市场空白。

公司的婴幼儿用吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗（以下简称“婴幼儿用 DT3cP”）已于 2026 年 4 月获得药品注册证书，青少年及成人用 Td5cp 较婴幼儿用 DT3cP 增加另外两种百日咳抗原组分，为一款五组分百白破疫苗，每种百日咳抗原可以单独纯化，以确定的比例配制，从而可以确保产品质量批间一致性，使产品的质量更加稳定。

青少年及成人用 Td5cp 已正式纳入优先审评品种，具体内容详见公司于 2026 年 5 月 12 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《自愿披露关于吸附无细胞百（五组分）白破联合疫苗（6 岁及以上人群用）正式纳入优先审评品种的公告》（公告编号：2026-022）。

二、对公司影响及风险提示

公司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。药品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,同时将丰富公司产品管线,进一步增强公司竞争力。

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

2026年8月17日