

证券代码：688185

证券简称：康希诺

公告编号：2021-049

康希诺生物股份公司

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

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”）已获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗（CRM197 载体）（以下简称“MCV4”）《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品相关情况

药品名称：ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗（CRM197 载体）

商品名称：曼海欣

剂型：注射剂

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：预防用生物制品

批准文号：国药准字 S20210054

上市许可持有人：康希诺生物股份公司

生产企业：康希诺生物股份公司

二、药品的其他相关情况

脑膜炎球菌病是主要由脑膜炎奈瑟球菌引起的流行性脑脊髓膜炎。脑膜炎的早期症状与流感相似，很难被发现。如果没有及时治疗，可导致患者死亡，死亡

率约为 20%至 35%。罹患脑膜炎还可能导致永久性残疾（如脑部损伤，失聪和认知障碍）等后遗症。

国内目前主要的脑膜炎球菌疫苗为多糖疫苗（MPSV），包括 MPSV2、MPSV4。脑膜炎球菌疾病的发病率在 12 个月年龄以下的婴幼儿中最高，但 MPSV2 及 MPSV4 无法有效诱导 2 岁以下儿童的免疫应答，故须使用结合疫苗方能解决该疾病的免疫预防问题。

公司 MCV4 目前已完成全部新药注册所需进行的临床试验，结果证实安全性和免疫原性均良好，安全性优于对照组。MCV4 以 3 剂次免疫程序用于 3-5 月龄，建议自 3 月龄开始，每剂次间隔 1 个月，可在 12 月龄时加强注射 1 剂次；以 2 剂次免疫程序用于 6-23 月龄，每剂次间隔 1-3 个月；以 1 剂次免疫程序用于 2-3 周岁（47 月龄）儿童。

MCV4 采用了公司合成生物学技术和制剂技术，较现有产品做了大量的工艺改进和提升，为我国首个脑膜炎球菌四价结合疫苗产品，其上市将缩小我国在该领域与发达国家的差距，填补我国在该领域缺乏高端疫苗的空白。

三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得批准后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将严格按照有关规定及时对产品后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息以公司指定披露媒体《中国证券报》、《证券时报》、《证券日报》、《上海证券报》以及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

康希诺生物股份公司董事会

2021 年 12 月 29 日