

**康希诺生物股份公司**  
**关于13价肺炎球菌多糖结合疫苗（CRM197，TT载体）**  
**进入III期临床试验的公告**

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13价肺炎球菌多糖结合疫苗（CRM197，TT载体）（以下简称“PCV13i”）已完成III期临床试验准备工作，正式进入III期临床试验。

**一、13价肺炎球菌多糖结合疫苗相关情况**

肺炎球菌性疾病是全球严重的公共卫生问题之一。肺炎链球菌是引起儿童肺炎、脑膜炎、菌血症等严重疾病的主要病原菌，也是引起急性中耳炎和鼻窦炎等的常见病因。在发达国家和地区，肺炎球菌多糖结合疫苗的引入和广泛使用有效控制了肺炎链球菌导致的严重疾病。但在非洲和亚洲地区，5岁以下儿童患病的数量和比例依旧较高。WHO建议全球各国均应将肺炎球菌多糖结合疫苗纳入本国的儿童免疫接种规划，尤其是儿童死亡率高的国家应引进多抗原肺炎球菌多糖结合疫苗作为国家免疫规划中的高优先级项目。WHO在“预防和控制肺炎全球行动计划”（GAPP）中提出目标，“2025年消灭可预防肺炎导致的儿童死亡”，引入肺炎球菌多糖结合疫苗是达成这一目标的主要手段。

公司的PCV13i采用多糖抗原与蛋白载体共价结合的方式，多糖抗原连接载体蛋白后，多糖可以转化为T细胞依赖性抗原，不仅可以在2岁以下婴幼儿体内诱导出很高的特异性抗体水平，还可以产生记忆性B细胞，产生免疫记忆。同时，公司采用双载体技术，可减少与其他疫苗共注射时对免疫原性造成的免疫抑制。

在生产工艺上，公司采用了更加安全的生产工艺，发酵培养基采用无动物来源培养基，降低了动物源生物因子造成的风险，且避免了传统纯化工艺采用苯酚方法带来的毒性残留。

公司于 2019 年 4 月取得 PCV13i 的临床试验申请批准，并于 2020 年年内完成临床 I 期试验。

## 二、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，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，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。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目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 4 月 14 日