

康希诺生物股份公司

自愿披露关于吸附破伤风疫苗启动III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”）的吸附破伤风疫苗于近日正式启动III期临床试验，并完成首例受试者入组。

一、产品基本情况

破伤风是由破伤风梭状芽孢杆菌（破伤风杆菌）感染机体导致的一种急性感染性疾病，破伤风杆菌产生的一种外毒素即破伤风痉挛毒素，是破伤风的致病因子，可引起全身骨骼肌强直性收缩和阵发性痉挛。重症破伤风患者可并发喉痉挛、窒息、肺部感染和器官功能衰竭，病死率高达 30%-50%，在无医疗干预的情况下病死率接近 100%，是一种极为严重的潜在致命性疾病。

公司研发的吸附破伤风疫苗采用无动物源培养基进行发酵，更加安全，已确定产业化规模工艺，工艺稳定。该款疫苗主要用于非新生儿破伤风预防，将进一步丰富公司产品管线，提升公司核心竞争力。

二、临床试验相关情况

III 期临床试验为评价该疫苗在 18 岁及以上人群中接种后的安全性和免疫原性的随机、盲法、阳性对照的临床试验。

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等。同时，经查询国家药

品监督管理局网站，目前国内已有六款吸附破伤风疫苗获得生产注册批件。公司
会按国家药品注册的相关规定和要求开展临床试验，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

2024年3月21日