

证券代码：688185

证券简称：康希诺

公告编号：2024-046

康希诺生物股份公司
自愿披露关于重组脊髓灰质炎疫苗
于印度尼西亚获得临床试验批准的公告

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”）开发的重组脊髓灰质炎疫苗于近日获得印度尼西亚食品药品监督管理局（Badan Pengawas Obat dan Makanan, Republik Indonesia, “BPOM”）签发的临床试验批准。

一、产品基本情况

公司基于病毒样颗粒（virus-like particle, VLP）的重组脊髓灰质炎疫苗基于公司的蛋白结构设计和 VLP 组装技术开发，是一种非传染性脊髓灰质炎疫苗，在生产过程中不依赖活病毒，预期具有良好的安全性和免疫原性。非传染性的 VLP 技术路线脊髓灰质炎疫苗被世界卫生组织推荐作为未来消灭脊髓灰质炎的首选疫苗之一，有望为全球根除脊髓灰质炎作出贡献。

公司的重组脊髓灰质炎疫苗已在澳大利亚开展 I 期临床试验，详见公司于 2024 年 1 月 16 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《自愿披露关于重组脊髓灰质炎疫苗于澳大利亚启动 I 期临床试验并完成首例受试者入组的公告》（公告编号：2024-001）。

二、临床试验相关情况

重组脊髓灰质炎疫苗开展的 I/II 期临床试验拟进一步评价其在特定年龄婴幼儿中接种后的安全性和免疫原性。

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，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10月10日