

证券代码：688185

证券简称：康希诺

公告编号：2024-058

康希诺生物股份公司

自愿披露关于ACYW135群脑膜炎球菌多糖结合疫苗 (CRM197载体) 获得印度尼西亚注册证书的公告

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”）的ACYW135群脑膜炎球菌多糖结合疫苗（CRM197载体）（以下简称“MCV4”）曼海欣®于近日获得印度尼西亚（以下简称“印尼”）食品药品监督管理局（Badan Pengawas Obat dan Makanan, Republik Indonesia, “BPOM”）授予的注册证书。

一、产品基本情况

公司的MCV4曼海欣®适用于3个月至3岁（47个月）的婴幼儿，接种可刺激机体产生抗ACYW135群脑膜炎奈瑟球菌的免疫力，用于预防ACYW135群脑膜炎奈瑟球菌引起的流行性脑脊髓膜炎，在国内开展的临床试验中显示出良好的安全性和免疫原性。

该产品正于印尼进行评价该疫苗在18-55岁人群中接种后的安全性和免疫原性的临床试验，以期扩大适用人群。

二、对公司的影响及风险提示

公司的MCV4曼海欣®此次于印尼获得注册证书，是该产品国际化战略取得的重要成果，有利于公司提升海外品牌知名度及国际影响力。

该产品在印尼实现销售的具体时间和销售金额目前尚存在一定的不确定性，后续需根据已获批适用人群的市场需求而定。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12月31日