

康希诺生物股份公司
自愿披露关于24价肺炎球菌多糖结合疫苗
(CRM197/破伤风类毒素) 启动I/II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24价肺炎球菌多糖结合疫苗（CRM197/破伤风类毒素）（以下简称“PCV24”）于近日正式启动I/II期临床试验，并完成首例受试者入组。现将相关情况公告如下：

一、产品基本情况

肺炎球菌性疾病是由肺炎链球菌引起的全球严重公共卫生问题之一。全球流行病学数据显示，肺炎链球菌作为重要的呼吸道致病菌，目前确定的血清型已超过 100 种，所有血清型均可致病。肺炎球菌性疾病亦是引起中国婴幼儿和老年人发病和死亡的重要病因。世界卫生组织（WHO）已将肺炎球菌性疾病列为需“极高度优先”使用疫苗预防的疾病。

公司在研的 PCV24 于 2026 年 1 月获得药物临床试验批准通知书。公司 PCV24 覆盖当前肺炎球菌主要流行血清型，采用多糖抗原与蛋白载体共价结合的方式，以及双载体技术，拟适用于 2 月龄（最小 6 周）及以上人群接种，以预防由 24 种肺炎球菌血清型引起的感染性疾病。

公司的 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗（CRM197/破伤风类毒素）优佩欣®已于 2025 年 6 月获得国家药品监督管理局批准的《药品注册批件》。PCV24 是公司肺炎产品组合的进一步产品布局，截至本公告披露日，24 价肺炎球菌多糖结合

疫苗在国内外均无上市产品。

二、临床试验相关情况

I/II 期临床试验为评价 PCV24 在 2 月龄（最小 6 周）及以上人群中接种后安全性与免疫原性的随机、盲法、剂量探索、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、产品批签发。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

2026 年 5 月 26 日