

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部分內容所產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

CanSino Biologics Inc.

康希諾生物股份公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：6185)

內幕消息

破傷風疫苗獲得中國國家藥監局NDA批准

本公告由康希諾生物股份公司(「本公司」)根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第13.09條及香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部內幕消息條文(定義見上市規則)發佈。

本公司欣然宣佈，中國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)已批准本公司研發的吸附破傷風疫苗(「破傷風疫苗」)的新藥上市申請(「NDA」)。

破傷風是由破傷風桿菌感染機體導致的一種急性感染性疾病，破傷風桿菌產生的一種外毒素即破傷風痙攣毒素，是破傷風的致病因子，可引起全身骨骼肌強直性收縮和陣發性痙攣。重症破傷風患者可並發喉痙攣、窒息、肺部感染和器官功能衰竭，病死率高達30%-50%，在無醫療干預的情況下病死率接近100%，是一種極為嚴重的潛在致命性疾病。

本公司研發的破傷風疫苗採用無動物源培養基進行發酵，更加安全，已確定產業化規模工藝，工藝穩定。該款疫苗主要用於非新生兒破傷風預防，將豐富本公司產品管線，提升本公司核心競爭力。本公司的破傷風疫苗的III期臨床數據顯示，試驗疫苗在免後可引起理想的免疫應答，免後30天抗體GMC(Geometric Mean Concentration，幾何平均濃度)優於對照疫苗，相較於對照組具有明顯優勢，說明該試驗疫苗在試驗人群中具有良好的免疫原性。

該產品的上市將豐富本公司商業化產品品種，並拓展成人疫苗市場。本公司已與遠大生命科學集團有限公司就破傷風疫苗達成獨家商業化合作協議。根據協議約定，本公司將授權給遠大生命科學集團有限公司就本公司研發的破傷風疫苗在產品獲批後，在大中華區進行獨家推廣服務，進一步擴大疫苗可及性。

本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
康希諾生物股份公司
Xuefeng YU
董事長

香港，2026年8月20日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事 *Xuefeng YU* 博士、*Shou Bai CHAO* 博士及王靖女士；非執行董事李志成先生；以及獨立非執行董事張耀樑先生、左敏先生及紀雪峰女士。