

## 康希诺生物股份公司

# 自愿披露关于冻干b型流感嗜血杆菌结合疫苗 启动I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”）的冻干b型流感嗜血杆菌结合疫苗（以下简称“Hib疫苗”）于近日正式启动I期临床试验，并完成首例受试者入组。

### 一、产品基本情况

公司正在研发以组分百白破为基础的联合疫苗，Hib疫苗为其中的组成部分，作为未获批上市的单苗需累积一定的临床数据，以支持未来以组分百白破为基础的联合疫苗的注册申报。

流感嗜血杆菌为革兰阴性杆菌，是儿童急性下呼吸道感染最主要的病原菌之一，分为有荚膜型和无荚膜型，两者均可引发感染。无荚膜型菌株常可引发中耳炎和鼻窦炎等疾病。主要由鼻咽部定植细菌在邻近部位传播所致；继发于血流侵袭的感染通常由荚膜型菌株引起。有荚膜的菌株根据荚膜多糖的化学成分来进行分类，迄今已发现 6 种血清型，其中，约 95%的侵袭性流感嗜血杆菌疾病由 b 型引起。

公司研发的 Hib 疫苗系以纯化的 Hib 荚膜多糖与破伤风类毒素蛋白共价结合而成，采用冻干剂型，预期可在接种后诱导针对 Hib 的体液免疫，对接种者提供保护作用。

## 二、临床试验相关情况

I期临床试验为评价在2月龄及以上人群中接种冻干b型流感嗜血杆菌结合疫苗安全性和免疫原性的随机、部分盲法、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、产品批签发等。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11月16日