

证券代码：688185

证券简称：康希诺

公告编号：2025-015

康希诺生物股份公司

自愿披露关于吸入用肺结核疫苗（5型腺病毒载体）

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”）开发的吸入用肺结核疫苗（5型腺病毒载体）（以下简称“吸入用结核病加强疫苗”）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

根据世界卫生组织发布《2024 年全球结核病报告》，2023 年全球有 1080 万新发结核病患者，较 2022 年的 1070 万例略有增加，也高于 2021 年的 1040 万例和 2020 年的 1010 万例。从地区分布来看，2023 年大多数的结核病病例发生在世界卫生组织的东南亚区（45%）、非洲区（24%）和西太平洋区（17%），30 个结核病高负担国家占全球估算发病数的 87%，其中印度（26%）、印度尼西亚（10%）、中国（6.8%）、菲律宾（6.8%）、巴基斯坦（6.3%）、尼日利亚（4.6%）、孟加拉国（3.5%）和刚果（3.1%）等 8 个国家占全球发病数的 2/3 以上。

目前，卡介苗是全球唯一可用于预防结核病的疫苗，在全球范围内被广泛接种，其对预防婴幼儿结核病发挥重要作用，但卡介苗保护力会随时间减弱，无法通过加强免疫接种增强疫苗的保护效果。针对此不足，公司研发了第一代全球创新的结核病加强疫苗用于卡介苗接种人群，该款疫苗于加拿大完成了 Ia 及 Ib 期临床试验，临床数据证明了该候选疫苗的安全性和作为卡介苗加强疫苗的有效性，以及黏膜免疫的优越性。

基于吸入用新冠疫苗开发的技术累积，公司建立了完整的吸入药学、质量控制体系，升级第一代产品，同时增加了抗原组分，开发了吸入用结核病加强疫苗，通过雾化吸入的方式递送，有望可以激发肺部免疫应答，从而清除结核菌，控制潜伏感染，并可实现预防感染的效果。

二、临床试验相关情况

该 I 期临床试验目的是在 18-49 岁的成年人中探究接种一剂吸入用肺结核疫苗（5 型腺病毒载体）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

2025 年 5 月 16 日