

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

PCV13i 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13價肺炎球菌多糖結合疫苗(CRM197／破傷風類毒素)(「PCV13i」)的新藥上市申請(「NDA」)。

本公司的PCV13i採用多糖抗原與蛋白載體共價結合的方式，多糖抗原連接載體蛋白後，多糖可以轉化為T細胞依賴性抗原，不僅可以在2歲以下嬰幼兒體內誘導出很高的特異性抗體水平，還可以產生記憶性B細胞，產生免疫記憶。同時，本公司採用雙載體技術，可減少與其他疫苗共注射時對免疫原性造成的免疫抑制。在生產工藝上，本公司採用了更加安全的生產工藝，發酵培養基採用無動物來源培養基，降低了動物源生物因子造成的風險，且避免了傳統純化工藝採用苯酚方法帶來的毒性殘留。

PCV13i為本公司肺炎產品組合中首個獲得NDA批准的產品，為本公司更高價肺炎結合疫苗的研發奠定基礎。同時，因與本公司目前的主要商業化產品四價流腦結合疫苗曼海欣®同樣定位為高端自費疫苗，目標消費人群重合，該產品的上市有利於本公司豐富商業化產品品種，並提升營銷效率。

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，2025年6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桂水發先生、劉建忠先生及張耀樑先生。