

证券代码：688185

证券简称：康希诺

公告编号：2025-018

康希诺生物股份公司

关于重组三价脊髓灰质炎疫苗（Sf-RVN细胞）获得 药物临床试验批准通知书的公告

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”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于重组三价脊髓灰质炎疫苗（Sf-RVN细胞）（以下简称“重组脊髓灰质炎疫苗”）的《药物临床试验批准通知书》。具体情况如下：

一、通知书基本情况

产品名称：重组三价脊髓灰质炎疫苗（Sf-RVN 细胞）

注册分类：预防用生物制品 1.2 类

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：康希诺生物股份公司、康希诺（上海）生物科技有限公司

通知书编号：2025LP01807

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》及有关规定，经审查，重组脊髓灰质炎疫苗符合药品注册的有关要求，同意开展预防由脊髓灰质炎 I 型、II 型和 III 型病毒感染导致的脊髓灰质炎的临床试验。

二、产品相关情况

公司的重组脊髓灰质炎疫苗通过蛋白结构设计和 VLP 组装技术制备而成，不含病毒遗传物质，在生产及检测过程中不依赖活病毒，预期具有良好的安全性和免疫原性。非传染性的 VLP 技术路线脊髓灰质炎疫苗被世界卫生组织推荐作

为未来消灭脊髓灰质炎的首选疫苗之一，有望为全球根除脊髓灰质炎作出贡献。

该款疫苗正于印度尼西亚开展 I/II 期临床试验，详见公司于 2024 年 12 月 21 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《自愿披露关于重组脊髓灰质炎疫苗于印度尼西亚启动 I/II 期临床试验并完成 I 期临床首例受试者入组的公告》（公告编号：2024-057）。

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。公司重组脊髓灰质炎疫苗获得《药物临床试验批准通知书》后，尚需按国家药品注册的相关规定和要求开展临床试验。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 7 月 17 日