

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)

自願公告

嬰幼兒用DTcP的新藥上市申請獲得受理

本公告由康希諾生物股份公司(「本公司」)自願作出。

本公司欣然宣佈，本公司研發的嬰幼兒用吸附無細胞百(組分)白破聯合疫苗(「DTcP」)(2歲以下)(「嬰幼兒用DTcP」)的新藥上市申請已於近日獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)出具的受理通知書。

目前國內在售的共純化百白破疫苗的製造過程使用百日咳抗原共純化的工藝，本公司的嬰幼兒用DTcP為組分百白破疫苗，每種百日咳抗原可以單獨純化，以確定的比例配製，從而可以確保產品質量批間的一致性，使產品的質量更加穩定。

於本公告日期，暫無國產組分百白破疫苗獲批在中國上市。本公司的嬰幼兒用DTcP在中國的定位即為進口疫苗的可行替代品。此外，嬰幼兒用DTcP的開發為進一步開發吸附無細胞百(組分)白破聯合疫苗(六歲及以上人群用)和以DTcP為基礎的聯合疫苗奠定了基礎。組分百白破疫苗產品組合將進一步豐富本公司的產品戰略，增強本公司的核心競爭力。

在嬰幼兒用DTcP的III期臨床試驗中，嬰幼兒用DTcP的基礎免疫從2月齡開始，接種3劑，每劑之間間隔1或2個月，加強免疫於18至24月齡進行，每人接種1劑。於本公告日期，嬰幼兒用DTcP的III期臨床試驗仍在進行中，已完成了基礎免疫的疫苗接種及數據收集工作，本公司已取得有關基礎免疫的III期臨床試驗總結報告。因此，嬰幼兒用DTcP具備了向國家藥監局遞交新藥上市申請的必要條件，本公司將適時向監管機構提交嬰幼兒用DTcP加強免疫的相關數據。

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，2024年12月16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。