

证券代码: 688185

证券简称: 康希诺

公告编号: 2026-017

## 康希诺生物股份公司

# 关于婴幼儿用吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗 获得药品注册证书的公告

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”）近日获得国家药品监督管理局下发的婴幼儿用吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗（以下简称“婴幼儿用 DTcP”）《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

药品名称：吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗

商品名称：盼康欣®

剂型：注射剂

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：预防用生物制品

批准文号：国药准字 S20260022

上市许可持有人：康希诺生物股份公司

生产企业：康希诺生物股份公司

### 二、药品的其他相关情况

目前国内在售的共纯化百白破疫苗的制造过程为百日咳抗原使用共纯化工艺，公司的婴幼儿用 DTcP 为一款组分百白破疫苗，每种百日咳抗原进行单独纯化，以确定的比例配制，从而可以确保产品质量的批间一致性，使产品的质量更加稳定。

公司的婴幼儿用 DTcP 为国内首款上市的组分百白破疫苗。该款疫苗的开发，也是青少年及成人用组分百白破疫苗和以组分百白破为基础的联合疫苗进一步研发的基础。

### 三、对公司影响

婴幼儿用 DTcP 为公司组分百白破疫苗产品组合中首个获得药品注册证书的产品，公司累积了临床研发、质量控制、规模化生产等相关经验，有利于产品组合中其他候选疫苗上市进程的推进。同时，婴幼儿用 DTcP 的上市将丰富并优化公司的商业化产品结构，有利于公司在终端提升品牌效应。待后续形成销售订单，预计将对公司业绩产生一定积极影响。

### 四、风险提示

公司收到婴幼儿用 DTcP 的药品注册证书后，将按照相关要求积极推进产品的生产、批签发和上市销售工作，产品获得生物制品批签发证明后可上市销售，产品的上市销售时间具有一定的不确定性。公司将对该产品的后续进展情况及时履行信息披露义务，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

2026 年 4 月 13 日