

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
關於13價肺炎球菌多糖結合疫苗(CRM197，TT載體)
藥品註冊申請獲得受理的公告

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13價肺炎球菌多糖結合疫苗(CRM197，TT載體)(「PCV13i」)境內生產藥品註冊上市許可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。

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向國家藥品監督管理局遞交藥品註冊申請獲得受理後，還需經過技術審評、臨床試驗現場核查、生產現場檢查等程序，待獲得藥品註冊批件且產品獲得批簽發後方可上市銷售。PCV13i審評審批進度及取得藥品註冊批件的時間具有一定的不確定性，待獲批上市銷售，將對本公司經營業績產生積極的影響，同時將豐富本公司產品管線，進一步增強本公司競爭力。

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2月28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；非執行董事梁穎宇女士；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。