

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

#### 嬰幼兒用DTcP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已批准本公司研發的嬰幼兒用吸附無細胞百(三組分)白破聯合疫苗(「DTcP」)(2歲以下)(「嬰幼兒用DTcP」，商品名稱：盼康欣®)的新藥上市申請(「NDA」)。

目前國內在售的共純化百白破疫苗的製造過程為百日咳抗原使用共純化工藝，本公司的嬰幼兒用DTcP為一款組分百白破疫苗，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。

本公司的嬰幼兒用DTcP為國內首款上市的組分百白破疫苗。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。

本公司的嬰幼兒用DTcP為本公司組分百白破疫苗產品組合中首個獲得NDA批准的產品，本公司累積了臨床研發、質量控制、規模化生產等相關經驗，有利於產品組合中其他候選疫苗上市進程的推進。同時，嬰幼兒用DTcP的上市將豐富並優化本公司的商業化產品結構，有利於本公司在終端提升品牌效應。

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，2026年4月12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張耀樑先生、左敏先生及紀雪峰女士。