

证券代码：688185

证券简称：康希诺

公告编号：2026-003

康希诺生物股份公司

关于ACYW135群脑膜炎球菌多糖结合疫苗（CRM197载体）

获得补充申请批准通知书的公告

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。

近日，康希诺生物股份公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局下发的《药品补充申请批准通知书》，公司产品ACYW135群脑膜炎球菌多糖结合疫苗（CRM197载体）（以下简称“MCV4”）适用人群年龄范围由“3月龄~3周岁（47月龄）儿童”扩大至“3月龄~6周岁（83月龄）儿童”。现将相关情况公告如下：

一、产品及补充申请情况

药品名称：ACYW135群脑膜炎球菌多糖结合疫苗（CRM197载体）

商品名称：曼海欣®

剂型：注射剂

注册分类：预防用生物制品

准文号：国药准字S20210054

上市许可持有人：康希诺生物股份公司

主要审批结论：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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品适用人群年龄范围由“3月龄~3周岁（47月龄）儿童”扩大至“3月龄~6周岁（83月龄）儿童”。

二、产品其他相关情况

曼海欣®为我国首个脑膜炎球菌四价结合疫苗产品，于2021年12月获批上市。其上市缩小了我国在该领域与发达国家的差距，填补了我国在该领域缺乏高端疫苗的空白，为我国6周岁及以下儿童流脑疾病的预防提供了更优解决方案。曼海欣®凭借其创新优势，展现出强劲的市场表现力，实现了市场占有率的不断攀升。

三、对公司影响及风险提示

曼海欣®的适用人群年龄范围扩大，将有利于公司流脑疫苗的进一步推广和使用，预计对公司业绩将产生一定的积极影响，公司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。

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2月25日