

证券代码：688185

证券简称：康希诺

公告编号：2026-005

康希诺生物股份公司

自愿披露关于公司获得PIC/S GMP认证的公告

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”）ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗（CRM197 载体）（以下简称“MCV4”）、13 价肺炎球菌多糖结合疫苗（CRM197/破伤风类毒素）（以下简称“PCV13i”）的生产基地通过了马来西亚药监局（以下简称“NPRA”）PIC/S GMP 符合性检查，并于近日获得 NPRA 颁发的 GMP 证书，具体内容如下：

企业名称：康希诺生物股份公司

生产地址：天津经济技术开发区西区新桂路 16 号

证书签发日：2026 年 2 月 25 日

本次通过 PIC/S GMP 认证，标志着公司的生产和质量管理体系符合 PIC/S GMP 的标准，将有助于推进 MCV4、PCV13i 在马来西亚及其他 PIC/S 成员国药品注册上市的工作。

PIC/S（Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme）为国际药品检查、认证的权威机构，由数十个国家的药品监管机构组成，以统一标准对人用和兽用药品的良好生产规范（GMP）实施检查、认证，GMP 符合性检查是药品注册上市的必要条件之一。在自愿的基础上，PIC/S 成员国及参与机构之间执行 GMP 符合性检查互认。

本次通过 PIC/S GMP 认证，将对 MCV4、PCV13i 的海外市场拓展带来积极的影响，但上述产品在国外市场销售时间、规模、拓展进度具有不确定性。公司产品在海外市场的拓展受全球市场环境变化、供求关系、汇率波动等诸多因素影响，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3月6日