康希诺生物股份公司

关于吸入用重组新型冠状病毒疫苗(5型腺病毒载体) 作为加强针被纳入紧急使用的公告

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。

一、概述

康希诺生物股份公司(以下简称"公司")研发的吸入用重组新型冠状病毒 疫苗(5型腺病毒载体),经国家卫生健康委提出建议,国家药品监督管理局组 织论证同意作为加强针纳入紧急使用。

吸入用重组新型冠状病毒疫苗(5型腺病毒载体)于2021年3月获得国家药品 监督管理局药物临床试验批件,适应症为预防新型冠状病毒感染所致疾病 (COVID-19)_o

二、对公司影响

公司吸入用重组新型冠状病毒疫苗(5型腺病毒载体)获批紧急使用后,若 后续国家相关部门对其采购使用,将对上市公司的业绩产生一定的积极影响。

三、风险提示

- 1、根据《中华人民共和国疫苗管理法》第二十条之规定,出现特别重大突 发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件,国务院卫生健康主管部 门根据传染病预防、控制需要提出紧急使用疫苗的建议,经国务院药品监督管理 部门组织论证同意后可以在一定范围和期限内紧急使用。
- 2、经查询,国内截至目前已有9款疫苗获得国家药监批准附条件上市或紧 急使用,有3款被列入世界卫生组织的紧急使用清单,另有多款处在临床试验阶

段。即使该产品被纳入紧急使用,其未来的市场销售仍将面临较为激烈的竞争态势,并同时受国内外疫情的发展变化、国内新冠疫苗接种率等多种因素影响。

3、疫苗在上市销售前需要申请临床试验、进行临床试验、申请生产文号、产品批签发。公司吸入用重组新型冠状病毒疫苗(5型腺病毒载体)的后续研发及行政审批仍具有一定的不确定性,公司将持续按国家有关部门规定推动项目进展并按照相关规定履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。有关公司信息以公司指定披露媒体《中国证券报》、《证券时报》、《证券日报》、《上海证券报》以及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

康希诺生物股份公司董事会

2022年9月5日