

康希诺生物股份公司

自愿披露关于重组新型冠状病毒疫苗（5型腺病毒载体）

附条件上市申请获国家药监局受理的公告

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”）与军事科学院军事医学研究院生物工程研究所共同开发的重组新型冠状病毒疫苗（5型腺病毒载体）（商品名为“克威莎™”），在巴基斯坦、墨西哥、俄罗斯、智利、阿根廷5个国家开展了全球多中心III期临床研究，已完成4万余受试者的接种及期中数据分析。

经统计分析，重组新型冠状病毒疫苗（5型腺病毒载体）III期临床试验期中分析数据结果显示：在单针接种疫苗28天后，疫苗对所有症状的总体保护效力为65.28%；在单针接种疫苗14天后，疫苗对所有症状总体保护效力为68.83%。疫苗对重症的保护效力分别为：单针接种疫苗28天后为90.07%；单针接种疫苗14天后为95.47%。

重组新型冠状病毒疫苗（5型腺病毒载体）保护效力数据结果达到世界卫生组织相关技术标准及国家药监局印发的《新型冠状病毒预防用疫苗临床评价指导原则（试行）》中相关标准要求。

2021年2月21日，公司已正式向国家药品监督管理局提交附条件上市申请，并获得受理。

一、重组新型冠状病毒疫苗（5型腺病毒载体）相关情况

重组新型冠状病毒疫苗（5型腺病毒载体）为公司与军事科学院军事医学研

究院生物工程研究所联合开发，该疫苗采用基因工程方法构建，以复制缺陷型人5型腺病毒为载体，可表达新型冠状病毒S抗原，拟用于预防新型冠状病毒感染引起的疾病，已在巴基斯坦、墨西哥、俄罗斯、智利、阿根廷开展全球多中心III期临床试验。

二、关于重组新型冠状病毒疫苗（5型腺病毒载体）的III期临床试验

重组新型冠状病毒疫苗（5型腺病毒载体）的III期临床试验为一项全球多中心、随机、双盲、安慰剂对照、适应性试验，旨在评估重组新型冠状病毒疫苗（5型腺病毒载体）在18岁及以上人群中的有效性、安全性和免疫原性。所有受试者在第0天接种1剂重组新型冠状病毒疫苗（5型腺病毒载体）或安慰剂，并在为期52周的跟踪监测候选疫苗的有效性及其严重不良事件。重组新型冠状病毒疫苗（5型腺病毒载体）的临床研究的主要有效性目的为：评价重组新型冠状病毒疫苗（5型腺病毒载体）在接种后28天至52周内预防COVID-19疾病的保护效力，COVID-19疾病病例指所有出现COVID-19症状且经聚合酶链式反应（PCR）确认为阳性的病例（不区分症状的严重程度）。将在试验组和对照组间比较COVID-19的发病率。主要安全性目的为：评价所有受试者接种后52周内的严重不良事件和需医疗干预的不良事件的发生率。

重组新型冠状病毒疫苗（5型腺病毒载体）的III期临床试验已在三个大洲中的五个国家之78家临床研究中心完成对4万余受试者的接种，该试验由来自七个国家的全球主要研究者（global PI）、全球协同主要研究者（global co-PI）及各国协同主要研究者（country co-PI）共同领导，并遵循严格的伦理标准及严谨的科学准则。

三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司的重组新型冠状病毒疫苗（5 型腺病毒载体）附条件上市申请依据《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）中“第六十三条 药物临床试验期间，符合以下情形的药品，可以申请附条件批准：（三）应对重大突发公共卫生事件急需的疫苗或者国家卫生健康委员会认定急需的其他疫苗，经评估获益大于风险的。”

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

2021 年 2 月 25 日