

证券代码: 688185

证券简称: 康希诺

公告编号: 2022-026

康希诺生物股份公司
自愿披露关于新型冠状病毒mRNA疫苗
获得药物临床试验批件的公告

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。

重要内容提示:

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（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药物临床试验批件》，公司在研产品新型冠状病毒mRNA疫苗的临床试验申请获得批准，该疫苗由公司及其下属公司康希诺（上海）生物科技有限公司共同申请。

由于药物临床试验过程中不可预测因素较多，临床试验、审评和批准的结果以及时间都具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范风险。现将相关情况公告如下：

一、药物临床试验批件基本情况

产品名称：新型冠状病毒 mRNA 疫苗

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

注册分类：预防用生物制品

注册申请人：康希诺生物股份公司、康希诺（上海）生物科技有限公司

审批结论：为应对新型冠状病毒感染的肺炎疫情，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》、《药品注册管理办法》和《国家食品药品监督管理局药品特别审批程序》，应急批准本品进行临床试验，适应症为预防新型冠状病毒感染所致疾病（COVID-19）。

二、产品其他相关情况

以原型株为基础开发的新冠疫苗对于不断出现的变异株的中和抗体滴度和保护率均有不同程度的下降。因此，公司与下属公司康希诺（上海）生物科技有限公司共同开发了新型冠状病毒 mRNA 疫苗，是对现有变异株有保护效果的新一代疫苗，临床上拟用于预防新冠肺炎。临床前研究结果显示，该款疫苗可以诱导出针对多种 WHO 认定的重要变异株（包括当前流行株）的高滴度的中和抗体，与以原型株为基础开发的新冠疫苗相比广谱性更强，可以更有效地保护机体免受现有变异株的感染。

公司当前建立的 mRNA 技术平台，拥有自主设计、开发的序列优化软件，可得到影响稳定性的关键位点及有效提高抗原表达里的最优序列，工艺简练，利于产业化。

三、风险提示

1、根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品在获得临床试验批件后，尚需开展临床试验、取得安全性和有效性数据并经国家药监局批准后方可生产上市。考虑到新冠疫情的潜在影响，新型冠状病毒 mRNA 疫苗的临床入组和研究方案实施等受到多种不确定因素影响，具体临床研究方案及研究周期可能根据实际情况相应调整，临床研究存在结果不及预期甚至临床研究失败的风险。此外，新型冠状病毒 mRNA 疫苗能否获得国家药监局的上市批准及获得上市批准的时间尚存在不确定性。

2、经查询，截至目前国内新冠疫苗产品已有 5 款获附条件批准上市，2 款获得紧急使用授权，另有多款处在临床试验阶段。即使新型冠状病毒 mRNA 疫苗顺利获批上市，未来将面临较为激烈的市场竞争，并同时受国内外疫情的发展变化、新冠疫苗接种率等多种因素影响，该产品后续商业化存在不确定性。

3、新型冠状病毒 mRNA 疫苗为预防用生物制品，根据疫苗的接种情况其防疫效果、对个体的保护水平及发生不良反应的情况可能受个体差异影响而有所不同。

4、为确保临床研究的顺利开展，公司需持续支出相关临床试验费用，除此

之外，预计短期内对公司经营业绩不会产生大的影响。公司将按照国家有关规定积极推进上述研发项目，开展后续相关工作。

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。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

2022年4月6日