

**康希诺生物股份公司**  
**关于重组新型冠状病毒疫苗（5型腺病毒载体）**  
**被纳入世界卫生组织（WHO）紧急使用清单的公告**

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

世界卫生组织（以下简称“WHO”）于2022年5月19日在其官方网站（<https://www.who.int/news/item/19-05-2022-who-validates-11th-vaccine-for-covid-19>）披露，将康希诺生物股份公司（以下简称“公司”）的重组新型冠状病毒疫苗（5型腺病毒载体）克威莎®（以下简称“该产品”）纳入“紧急使用清单”（emergency use listing，以下简称“EUL”）。

该产品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，同时，其不含防腐剂、佐剂及动物源成分。

### 二、具体情况

EUL程序评估了在公共卫生紧急情况下新型卫生产品的适用性。其目的是尽快提供药品、疫苗和诊断方法以应对紧急情况，同时遵守严格的安全、疗效和质量标准。评估过程要权衡紧急情况带来的威胁，以及使用该产品所带来的好处与任何潜在风险。同时，WHO EUL是为新冠疫苗实施计划（COVAX）提供疫苗的先决条件，该清单还允许各国加快各自的监管批准，以进口和管理新冠疫苗。

将克威莎®纳入EUL的决定基于WHO资格预审（PQ）专家（包括来自世界各地的监管专家）对该产品的质量、安全性、有效性数据和风险管理计划（RMP）的审查。最终的风险效益评估由EUL技术咨询小组（TAG）进行。

### 三、对公司影响

该产品被纳入 WHO EUL 后,公司仍需就该产品的未来销售与意向国家进行商业磋商,若后续海外国家增加采购及使用该产品,将对上市公司的业绩产生一定的积极影响。

### 四、风险提示

1、在世界卫生组织（WHO）和世界各国的努力下，全球新冠疫苗接种人数在 2021 年快速增长，并预计在 2022 年保持上升趋势，但未来新冠疫苗接种的推进难度将会加大，全球新冠疫苗接种率的增速将逐渐放缓。随着更多新冠疫苗产品的上市，市场竞争将变得更加激烈，同时该产品的未来市场销售还将受疫情的发展变化等因素影响。

2、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 5 月 20 日