

证券代码：688185

证券简称：康希诺

公告编号：2023-001

康希诺生物股份公司
自愿披露关于新冠mRNA疫苗
近期一项序贯加强临床研究成果的公告

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”）与下属公司康希诺（上海）生物科技有限公司共同开发的新型冠状病毒 mRNA 疫苗 CS-2034（以下简称“CS-2034”）在一项评估序贯加强安全性和免疫原性的临床研究中，取得了积极的阶段性数据。

由于药物临床试验过程中不可预测因素较多，临床试验、审评和审批的结果以及时间都具有一定的不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。现将相关情况公告如下：

一、产品基本情况

CS-2034 是对现有变异株有保护效果的 mRNA 疫苗，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。

截止目前，CS-2034 尚处于临床 IIb 期阶段，当前推进进度符合预期，未来会根据疫情情况、国家免疫策略、评审机制等，并基于已获得的积极的临床数据，进行下一阶段研发工作的规划。

二、临床研究相关情况和主要结果

该研究为一项在 18 岁及以上完成 3 针新冠灭活疫苗接种的成年人中开展新型冠状病毒 mRNA 疫苗序贯加强的安全性和免疫原性的随机、盲法、平行对照

临床研究，于 2022 年 10 月启动，在江苏开展，共 433 人入组，正在开展长期随访。研究设置招募既往接种过 3 针灭活疫苗且间隔满 6 个月的受试者，分为 A 组和 B 组，其中 A 组分为 18~59 岁和≥60 岁 2 个年龄层（各 160 人），受试者按照 3:1 的比例随机接种一剂 CS-2034 或新冠灭活疫苗，其中 mRNA 组接种疫苗为 0.3ml，灭活疫苗组接种疫苗为 0.5ml，所有受试者在接种后 28 天内进行系统性安全性观察并在接种当天、接种后 7 天、14 天、28 天、3 个月、6 个月采集样本进行免疫评价；B 组均为≥60 岁的受试者（113 人），均接种一剂 CS-2034，只进行安全性观察。

（1）安全性方面

免后 28 天的安全性分析显示，在既往接种过 3 剂灭活疫苗的人群中加强接种一剂 CS-2034，安全性良好，总体不良反应以轻度为主，不良反应发生率及严重程度显著低于文献报道的已上市 mRNA 疫苗。老年人亚组的安全性优于成年人亚组。

（2）免疫原性方面

真病毒中和抗体检测结果显示，CS-2034 加强后 28 天针对原型株、奥密克戎 BA.1 变异株的中和抗体几何平均滴度（GMT）分别为 877、293，分别是灭活疫苗同源加强的 27 和 23 倍。

针对当下流行的奥密克戎 BA.5 变异株开展了交叉中和抗体动力学研究，发现在免后 7 天抗体水平即达峰值，GMT 为 407，是灭活疫苗同源加强的 29 倍。CS-2034 加强在 60 岁及以上的老年人亚组也可诱导较高中和抗体，免后 7 天针对奥密克戎 BA.5 变异株 GMT 为 296，是灭活疫苗同源加强的 23 倍。

三、风险提示

1、CS-2034 尚处于临床 IIIb 期阶段，能否获得国内外紧急使用或上市批准尚存在不确定性。

2、经查询，国内截至目前已有 13 款新冠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。公司新冠疫苗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、新冠疫苗接种率及免疫策略等多种因素影响。

3、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

2023年1月6日