

证券代码：688185

证券简称：康希诺

公告编号：2023-008

康希诺生物股份公司
自愿披露关于重组肺炎球菌蛋白疫苗
启动Ib期临床试验并完成首例受试者入组的公告

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”）的重组肺炎球菌蛋白疫苗（以下简称“PBPV”）于近日正式启动 Ib 期临床试验，并完成首例受试者入组。

一、产品基本情况

PBPV 是全球创新的在研肺炎疫苗，与已上市的 23 价肺炎球菌多糖疫苗（以下简称“PPV23”）和 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗（以下简称“PCV13”）不同，并非血清型特异型疫苗，其采用基于肺炎球菌表面蛋白 A（PspA，一种几乎所有肺炎球菌表达的高度保守蛋白）的抗原，包含了四种蛋白，相较于目前上市的 PPV23、PCV13，PBPV 具有更高血清覆盖率（至少 98% 的肺炎球菌株覆盖率）。在高覆盖率保护下，可以有效防止“血清型替代”的产生。同时本产品相较于多糖疫苗和结合疫苗，生产工艺更为简便，易于放大和质量控制。

二、临床试验相关情况

PBPV 在健康成人中开展的 Ia 期临床试验结果显示：候选疫苗安全性良好，未观察到特殊安全性风险，全部剂量组均可耐受；免疫原性显著，不同种类抗原的反应符合预期。

Ib 期临床试验基于 Ia 期获得的研究数据，初步评价候选疫苗应用于老年目标人群的安全性、免疫原性及免疫持久性，为后续临床开发提供依据。

三、风险提示

1、根据目前国内关于疫苗产品的审批要求，在研疫苗产品需完成临床试验、

上市批准、生产设施认证/核查（如适用）等主要环节，方可上市。疫苗产品的上市周期普遍较长，PBPV 是否能够研发成功以及能否在国内获批上市具有不确定性。

2、目前国内已有 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗和 23 价肺炎球菌多糖疫苗获批上市，同时多个厂家正在研发多价肺炎球菌多糖结合疫苗，未来即使 PBPV 疫苗成功上市，也将面临较大的市场竞争压力和市场环境等诸多不确定因素影响。

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 3 月 13 日