

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部分內容所產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

CanSino Biologics Inc.
康希諾生物股份公司
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)
(股份代號：6185)

自願公告

**關於在18歲及以上完成3針新冠滅活疫苗接種的成年人中開展
重組新型冠狀病毒疫苗(5型腺病毒載體)序貫加強的
免疫原性和安全性的
隨機、開放、平行對照臨床研究成果**

本公告由康希諾生物股份公司(「本公司」)自願作出。

本公司欣然宣佈，本公司開展了「在18歲及以上完成3針新冠滅活疫苗接種的成年人中開展重組新型冠狀病毒疫苗(5型腺病毒載體)序貫加強的免疫原性和安全性的隨機、開放、平行對照臨床研究」，重組新型冠狀病毒疫苗(5型腺病毒載體)包括肌注式重組新型冠狀病毒疫苗(5型腺病毒載體)(商品名：克威莎®)及吸入用重組新型冠狀病毒疫苗(5型腺病毒載體)(商品名：克威莎®霧優®)，目前已獲得階段性數據。

臨床研究相關情況和主要結果

該臨床研究於2022年4月啟動，在江蘇開展，共360人入組，正在開展長期隨訪。研究設置招募既往接種過3針滅活疫苗且間隔滿6個月的受試者進行加強免疫，受試者按1:1:1隨機分配至克威莎®霧優®組(「吸入組」)、克威莎®組(「肌注組」)或滅活疫苗組(「滅活組」)，每組約120人。所有受試者在接種後28天內進行系統性安全性觀察並在接種當天、接種後14天、28天、3個月、6個月採集樣本進行免疫原性評價。

1. 安全性方面

吸入組免後28天內不良反應總體發生率為9.40%，低於對照組。吸入組不良反應主要為1級，發生率為5.98%，2級為3.42%，未發生3級不良反應。加強接種後6個月內未接到SAE報告。總體安全性結果顯示，在既往接種過3劑滅活疫苗的人群中加強接種一劑克威莎®霧優®，安全性良好，尤其是在老年人群。

2. 免疫原性方面

原始株真病毒中和抗體檢測結果顯示，在免前抗體水平均接近陰性的基礎上，加強接種後28天，吸入組抗體的GMT達到672，高於肌注組的583，遠高於滅活組的59。吸入組是滅活組的約11倍。

使用臨床試驗血清對Omicron BA.5假病毒進行交叉中和試驗，吸入組免疫後28天中和抗體結GMT為108，遠高於滅活組同源加強後的19，抗體滴度 ≥ 16 的比例達81%，滅活組為20%。

本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
康希諾生物股份公司
Xuefeng YU
董事長

香港，2022年12月28日

於本公告日期，董事會包括執行董事Xuefeng YU博士、Shou Bai CHAO博士、朱濤博士、Dongxu QIU博士及王靖女士；非執行董事林亮先生、梁穎宇女士及肖治先生，以及獨立非執行董事韋少琨先生、辛珠女士、桂水發先生及劉建忠先生。