

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
關於評價兩種重組新型冠狀病毒疫苗(5型腺病毒載體)
在6~17歲人群中使用的安全性和免疫原性臨床研究成果

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，本公司的吸入用重組新冠病毒疫苗(5型腺病毒載體)(商品名：克威莎®霧優®)開展了「評價兩種重組新型冠狀病毒疫苗(5型腺病毒載體)在6~17歲人群中使用的安全性和免疫原性的研究」，兩種重組新型冠狀病毒疫苗(5型腺病毒載體)包括克威莎®霧優®及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®)，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，在北京、湖南開展，共360人入組，正在開展長期隨訪。研究設置基礎免疫組和加強免疫組。基礎免疫組招募未接種任何新型冠狀病毒疫苗的6~17歲受試者，接種兩劑次的克威莎®霧優®；加強免疫組招募已完成2劑滅活疫苗不少於3個月的6~17歲受試者，按照3:1:1比例隨機接種克威莎®霧優®(「吸入組」)、克威莎®(「肌注組」)或滅活疫苗(「滅活組」)。研究設置安全性亞組評價實驗室安全性指標，還設置了細胞免疫亞組和免疫持久性亞組。

1. 安全性方面

6~17歲人群吸入組免後28天內不良反應總體發生率為15.91%，低於對照組。吸入組不良反應主要為1級，3級僅為0.45%。研究期間未發現特殊的安全性風險。

2. 免疫原性方面

ELISA S-RBD IgG抗體檢測結果顯示，3組受試者的免前抗體水準較為均衡，均接近檢測下限，免後28天，吸入組抗體GMT達到4,967BAU/ml，高於肌注組的3,528BAU/ml，遠高於滅活組的411BAU/ml，吸入組是滅活組的約12倍。

加強免疫後3個月，吸入組抗體水準仍可維持在3,380BAU/ml的高水準，為滅活組的12.4倍，吸入組抗體水平平均遠高於WHO標準血清的抗體水準(1,000BAU/ml)。

原始株真病毒中和抗體結果顯示，在基線均接近陰性的基礎上，加強免疫後28天，吸入組抗體GMT達到462，高於肌注組的350，遠高於滅活組的47，吸入組是滅活組的約10倍。

使用研究血清對Omicron BA.5假病毒進行中和試驗，結果顯示加強免疫後28天，吸入組抗體GMT達到409，高於肌注組的261，遠高於滅活組的46，吸入組是滅活組的約9倍。

由於藥物臨床試驗過程中不可預測因素較多，臨床試驗、審評和審批的結果以及時間都具有一定的不確定性，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。