

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)

內幕消息

重組新型冠狀病毒疫苗(腺病毒載體)臨床試驗I期研究結果

本公佈由康希諾生物股份公司(「本公司」)根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第13.09條及香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部內幕消息條文發佈。

本公司欣然宣佈，題為「*重組5型腺病毒載體COVID-19疫苗的安全性，耐受性和免疫原性：劑量遞增，開放標籤，非隨機，首次人類試驗*」，關於重組新型冠狀病毒疫苗(腺病毒載體)(「Ad5-nCoV」)臨床試驗I期研究結果的研究論文已發表于「柳葉刀」(「研究論文」)。有關研究論文的詳情，請參見[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)31208-3/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31208-3/fulltext)。

以下是從研究論文中摘錄的摘要。

背景

亟需一種預防COVID-19疾病的疫苗。我們的目的是評估重組5型腺病毒載體COVID-19疫苗的安全性，耐受性和免疫原性。該腺病毒載體疫苗表達嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒2(SARS-CoV-2)株的刺突糖蛋白。

方法

我們在中國武漢開展了一個Ad5載體COVID-19疫苗的劑量遞增，單中心，開放標籤，非隨機的1期臨床試驗。按順序登記年齡在18至60歲之間的健康成人，並將其分為三個劑量組(5×10^{10} ， 1×10^{11} 和 1.5×10^{11} 病毒顆粒)，肌內注射疫苗。主要終點是免疫後7天內的不良事件；安全性觀察持續到接種後的第28天。ELISA法測定特異性抗體，以SARS-CoV-2病毒和假病毒中和試驗測定疫苗誘導的中和抗體。以酶聯免疫斑點法和流式細胞儀來評估T細胞反應。該研究已在ClinicalTrials.gov上註冊，登記號NCT04313127。

發現

在2020年3月16日至3月27日期間，我們篩選了195個受試者，最終入組108名(男性51%，女性49%；平均年齡36.3歲)，接種低劑量($n = 36$)，中劑量($n = 36$)或高劑量($n = 36$)疫苗。所有入組的受試者都被納入分析。疫苗接種後的7日內，低劑量組有30名(83%)受試者，中等劑量組有30名(83%)受試者，高劑量組有27名(75%)受試者，報導有至少一種不良反應。最常見的注射部位不良反應是疼痛，在疫苗接種者中有58名(54%)出現疼痛症狀；最常見的全身不良反應是發燒(50 [46%])，疲勞(47 [44%])，頭痛(42 [39%])和肌肉疼痛(18 [17%])。所有劑量組的大多數不良反應為輕度或中度；且接種後28天內未報導嚴重不良事件；接種後14天ELISA抗體和中和抗體明顯增加，並在接種後28天達到峰值。特異性T細胞反應在接種後第14天達到峰值。

解釋

Ad5載體COVID-19疫苗接種後28天可耐受，並具有免疫原性。健康成人中，對SARS-CoV-2的體液反應在接種後第28天達到峰值，接種後第14天產生快速的特異性T細胞反應。我們的發現表明，Ad5載體COVID-19疫苗值得進一步研究。

Ad5-nCoV由本公司與軍事科學院軍事醫學研究院生物工程研究所聯合開發。Ad5-nCoV採用基因工程方法構建，以複製缺陷型人5型腺病毒為載體，可表達新型冠狀病毒S抗原，擬用於預防新型冠狀病毒感染引起的疾病。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的警示聲明：Ad5-nCoV的安全性及有效性須經臨床研究證實，我們無法保證我們將能最終成功開發或銷售Ad5-nCoV。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，2020年5月25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、朱濤博士及Dongxu QIU博士；非執行董事許強先生、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。