

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II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「重組新型冠狀病毒疫苗(腺病毒載體)在18歲及以上健康成年人中的免疫原性和安全性：一項隨機，雙盲，安慰劑對照的II期試驗」，關於重組新型冠狀病毒疫苗(腺病毒載體)(「Ad5-nCoV」)臨床試驗II期研究結果的研究論文已發表於「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\(20\)31605-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31605-6/fulltext)。

以下是從研究論文中摘錄的摘要。

#### 背景

這是第一個評價重組新型冠狀病毒疫苗(腺病毒載體)的免疫原性和安全性的二期隨機對照試驗，目的是確定一個合適的劑量，從而進行有效性研究。

## 方法

這是在中國武漢市開展的一個單中心隨機，雙盲，安慰劑對照重組新型冠狀病毒疫苗(腺病毒載體) 2期臨床試驗。受試者為18歲及以上健康成人，HIV檢測陰性，同時無新冠病毒SARS-CoV-2感染。招募的合格受試者被隨機分配到 $1 \times 10^{11}$ 病毒顆粒劑量組， $5 \times 10^{10}$ 病毒顆粒劑量組或者安慰劑組。研究人員以2:1:1(中劑量，低劑量，安慰劑)的比例分配受試者，隨機列表(分段長度為4)由獨立的統計人員生成。受試者手臂肌肉單針注射免疫疫苗。受試者，研究者和實驗室分析的工作人員均在盲態下進行研究。主要的免疫原性指標為28天時用酶聯ELISA方法檢測到的抗體Receptor Binding Domain (RBD)的幾何平均滴度(GMT)，主要的安全性指標為14天內出現的不良反應。所有參加該臨床試驗的受試者(接種一劑)都已包括在主要和次要的安全性分析內。該試驗已在ClinicalTrials.gov上登記，登記號為NCT04341389。

## 發現

共招募了603名志願者，並在2020年4月11日和2020年4月16日之間進行了嚴格的篩查。508名合格受試者(50%男性，平均年齡39.7歲，SD12.5)同意參加臨床試驗，並隨機分配到疫苗組( $1 \times 10^{11}$ 病毒顆粒劑量組，253人和 $5 \times 10^{10}$ 病毒顆粒劑量組，129人)，或者安慰劑組(126人)。在疫苗 $1 \times 10^{11}$ 病毒顆粒劑量和 $5 \times 10^{10}$ 病毒顆粒劑量組，28天時，RBD特異性的ELISA抗體滴度的峰值是656.5(95% CI 置信區間，575.2-749.2)和571.0(95% CI，467.6-697.3)，血清陽轉率分別為96%(95% CI，93%-98%)和97%(92%-99%)。兩個劑量組都誘導了明顯的中和新冠病毒SARS-CoV-2的中和抗體反應， $1 \times 10^{11}$  VP和 $5 \times 10^{10}$  VP劑量組的GMT分別為19.5(95% CI，16.8-22.7)和18.3(95% CI，14.4-23.3)。在 $1 \times 10^{11}$ 病毒顆粒劑量組253人中有227人，佔比90%(95% CI，85%-93%)，以及 $5 \times 10^{10}$ 病毒顆粒劑量組的129中有113人，佔比88%(95% CI，81%-92%)觀察到了特異性的 $\gamma$ 干擾素酶聯免疫斑點陽性結果。在 $1 \times 10^{11}$ 和 $5 \times 10^{10}$ 病毒顆粒劑量組分別有24人(9%)以及1人(1%)出現了嚴重不良反應事件；但是整個臨床試驗沒有出現嚴重不良反應。

## 解釋

重組新型冠狀病毒疫苗(腺病毒載體)在每劑 $5 \times 10^{10}$ 病毒顆粒數的劑量下是安全的。單針免疫後，絕大多數受試者體內激發了顯著的免疫反應。

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7月21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。