

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歲及以上成人中開展的**  
**雙價吸入用重組新型冠狀病毒疫苗(5型腺病毒載體)**  
**臨床試驗研究成果**

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O株／原始株雙價吸入用新冠疫苗(「O株／原始株雙價吸入用新冠疫苗」)開展了「在18歲及以上成人中開展的雙價吸入用重組新型冠狀病毒疫苗(5型腺病毒載體)臨床試驗」，目前已獲得階段性數據。O株／原始株雙價吸入用新冠疫苗為針對Omicron變異株開發，尚在臨床研究階段。

### **臨床研究相關情況和主要結果**

該臨床研究於2022年9月啟動，在重慶開展，共450人入組，正在開展長期隨訪。研究為在18歲及以上已接種3劑新冠滅活疫苗且距末次接種間隔 $\geq 3$ 個月的人群開展的隨機、盲法、平行對照的試驗，所有受試者均按照1:1:1比例隨機接種一劑次的O株／原始株雙價吸入用新冠疫苗(「雙價疫苗組」)、O株單價吸入用新冠疫苗(「O株單價疫苗組」)或原始株單價吸入用新冠疫苗(「原始株單價疫苗組」)。每個組計劃招募150名受試者，總計450人，其中 $\geq 60$ 歲老年人約佔30%。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、2個月、3個月、4個月、6個月採集樣本開展體液免疫、細胞免疫和黏膜免疫檢測。

#### **1. 安全性方面**

免後28天內，雙價疫苗組、原始株單價疫苗組和O株單價疫苗組總體不良反應發生率分別為：15.89%、14.67%和22.00%，三者間無統計學差異。不良反應主要為1級(發生率10.00%~15.33%)，2級不良反應發生率為3.31%~6.67%，3級不良反應僅雙價組發生1例(發熱)，發生率0.66%。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，不同吸入用新冠疫苗組別差異不大。

## 2. 免疫原性方面

體液免疫：在免前抗體水平均接近陰性的基礎上，加強接種後28天，雙價疫苗組、原始株單價疫苗組和O株單價疫苗組原始株真病毒中和抗體GMT分別為245,288和104；BA.1變異株真病毒中和抗體GMT分別為44,30和33；BA.5變異株真病毒中和抗體GMT分別為30,22和19。總體看，雙價疫苗抗體水準具有優勢。

細胞免疫：使用ELISPOT檢測外周血PBMC細胞因數水準(O株肽庫刺激)。加強接種後28天，雙價疫苗組、原始株單價疫苗組和O株單價疫苗組IFN- $\gamma$ 水準分別為75,60和82Spots/105PBMC，陽性率分別為100%、82%和90%。雙價疫苗細胞免疫具有優勢。

黏膜免疫：使用MSD方法檢測鼻拭子樣本中的sIgA水準(針對多種變異株)。結果提示，針對不同變異株，吸入用新冠疫苗均能誘導廣譜的sIgA反應，抗體水準較免前升高6~9倍，不同疫苗組別間差異不明顯。

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。