

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
新型冠狀病毒mRNA疫苗序貫加強的安全性和免疫原性的
隨機、盲法、平行對照臨床研究**

本公告由康希諾生物股份公司（「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」）自願作出。

本公司欣然宣佈，本集團開發的新型冠狀病毒mRNA疫苗CS-2034（「**CS-2034**」）在一項評估序貫加強安全性和免疫原性的臨床研究中，取得了積極的階段性數據。

產品基本情況

CS-2034是對現有變異株有保護效果的mRNA疫苗，臨床前研究結果顯示，該款疫苗可以誘導出針對多種世界衛生組織認定的重要變異株的高滴度的中和抗體，與以原型株為基礎開發的新冠疫苗相比廣譜性更強，可以更有效地保護機體免受現有變異株的感染。

截止目前，CS-2034尚處於臨床IIb期階段，當前推進進度符合預期，未來會根據疫情情況、國家免疫策略、評審機制等，並基於已獲得的積極的臨床數據，進行下一階段研發工作的規劃。

臨床研究相關情況和主要結果

該研究為一項在18歲及以上完成3針新冠滅活疫苗接種的成年人中開展新型冠狀病毒mRNA疫苗序貫加強的安全性和免疫原性的隨機、盲法、平行對照臨床研究，於2022年10月啟動，在江蘇開展，共433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，分為A組和B組，其中A組分為18~59歲和≥60歲2個年齡層（各160人），受試者按照3:1的比例隨機接

種一劑CS-2034或新冠滅活疫苗，其中mRNA組接種疫苗為0.3ml，滅活疫苗組接種疫苗為0.5ml，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7天、14天、28天、3個月、6個月採集樣本進行免疫評價；B組均為≥60歲的受試者(113人)，均接種一劑CS-2034，只進行安全性觀察。

1. 安全性方面

免後28天的安全性分析顯示，在既往接種過3針新冠滅活疫苗的人群中加強接種一劑CS-2034，安全性良好，總體不良反應以輕度為主，不良反應發生率及嚴重程度顯著低於文獻報導的已上市mRNA疫苗。老年人亞組的安全性優於成年人亞組。

2. 免疫原性方面

真病毒中和抗體檢測結果顯示，CS-2034加強後28天針對原型株、奧密克戎BA.1變異株的中和抗體幾何平均滴度(GMT)分別為877、293，分別是滅活疫苗同源加強的27和23倍。

針對當下流行的奧密克戎BA.5變異株開展了交叉中和抗體動力學研究，發現在免後7天抗體水準即達峰值，GMT為407，是滅活疫苗同源加強的29倍。CS-2034加強在60歲及以上的老年人亞組也可誘導較高中和抗體，免後7天針對奧密克戎BA.5變異株GMT為296，是滅活疫苗同源加強的23倍。

我們無法保證我們將能最終成功開發或商業化CS-2034。由於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，2023年1月5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。