

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
關於嬰幼兒用DTcP
啟動III期臨床試驗並完成首例受試者入組的公告

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，本集團開發的嬰幼兒用DTcP疫苗（2歲以下）（「**嬰幼兒用DTcP**」）於近日正式啟動III期臨床試驗，並完成首例受試者入組。

產品基本情況

目前國內在售的共純化百白破疫苗（「**DTaP**」）的製造過程使用百日咳抗原共純化的工藝，本公司的嬰幼兒用DTcP為組分百白破疫苗，每種百日咳抗原可以單獨純化，以確定的比例配製，從而可以確保產品質量批間一致性，使產品的質量更加穩定。

截至本公告日期，暫無國內疫苗廠商研發的組分百白破疫苗獲批上市，本公司的嬰幼兒用DTcP定位即為進口替代。同時，該款疫苗的開發，也是青少年及成人用TdcP疫苗和CS-2201組分百白破聯合疫苗進一步研發的基礎。組分百白破疫苗產品組合將進一步豐富本公司產品策略，提升本公司核心競爭力。

臨床研究相關情況

嬰幼兒用DTcP在I期臨床試驗結果顯示：該疫苗安全性良好，無3級不良反應的發生，無與疫苗相關的嚴重不良事件(SAE)的發生。

III期臨床試驗將基於I期臨床獲得的研究數據，評價該疫苗在2月齡、3月齡嬰幼兒人群中接種的安全性及免疫原性，進行隨機、盲法、陽性疫苗對照的臨床試驗。

我們無法保證我們將能最終成功開發或商業化嬰幼兒用DTcP。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8月13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。