

证券代码: 688185

证券简称: 康希诺

公告编号: 2023-023

**康希诺生物股份公司**  
**自愿披露关于二价新型冠状病毒mRNA疫苗**  
**获得药物临床试验批件的公告**

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

**重要内容提示:**

近日，康希诺生物股份公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药物临床试验批件》，公司在研产品二价新型冠状病毒mRNA疫苗（以下简称“二价新冠mRNA疫苗”）的临床试验申请获得批准，该疫苗由公司及其下属公司康希诺（上海）生物研发有限公司（以下简称“康希诺生物研发”）、康希诺（上海）生物科技有限公司（以下简称“康希诺生物科技”）共同申请。

由于药物临床试验过程中不可预测因素较多，临床试验、审评和批准的结果以及时间都具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范风险。

现将相关情况公告如下：

**一、药物临床试验批件基本情况**

产品名称：二价新冠 mRNA 疫苗

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

注册分类：预防用生物制品

注册申请人：公司、康希诺生物研发、康希诺生物科技

审批结论：为应对新型冠状病毒感染疫情，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国疫苗管理法》、《药品注册管理办法》和《国家食品药

品监督管理局药品特别审批程序》，经特别专家组评议审核，应急批准本品进行临床试验，适应症为预防新型冠状病毒感染所致疾病（COVID-19）。

## 二、产品其他相关情况

随着 SARS-CoV-2 的不断进化，出现了具有强免疫逃逸性的变异毒株，已有新冠疫苗对变异株的中和抗体滴度和保护率均表现出较大程度的下降。因此公司与下属公司康希诺生物研发、康希诺生物科技共同开发了二价新冠 mRNA 疫苗，该产品由公司第一代广谱新冠 mRNA 疫苗和基于 Omicron BA.4/5 变体的新冠 mRNA 疫苗组成，临床上拟用于预防新冠肺炎。临床前研究结果显示，二价新冠 mRNA 疫苗相较于单价新冠疫苗对原始毒株、Omicron BA.1、BA.2.75、BA.4/5 和 XBB.1 具有更广谱的中和抗体反应。该产品毒理学研究结果显示其具有较高的安全性，临床开发前景良好，在保护机体免受现有变异株感染方面具有临床潜力。

公司当前建立的 mRNA 技术平台，拥有自主设计、开发的序列优化软件，可得到影响稳定性的关键位点及有效提高抗原表达量的最优序列，CMC（Chemistry, Manufacturing and Controls）工艺简练，可以缩短产品开发时间，快速实现科研成果产业化。公司 mRNA 疫苗生产基地一期项目设计产能 1 亿剂，目前已进入工艺验证阶段。

## 三、风险提示

1、根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品在获得临床试验批件后，尚需开展临床试验、取得安全性和有效性数据并经国家药监局批准后方可生产上市，临床研究存在结果不及预期甚至临床研究失败的风险。此外，二价新冠 mRNA 疫苗能否获得国家药监局的上市批准及获得上市批准的时间尚存在不确定性。

2、经查询，截至目前国内新冠疫苗产品已有 15 款获附条件批准上市或纳入紧急使用，另有多款处在临床试验阶段。即使二价新冠 mRNA 疫苗顺利获批上市，其未来的市场销售仍将面临较为激烈的竞争态势，并同时受国内外新冠病毒流行的发展变化、新冠疫苗接种率及免疫策略等多种因素影响。

3、二价新冠 mRNA 疫苗为预防用生物制品，根据疫苗的接种情况其防疫效

果、对个体的保护水平及发生不良反应的情况可能受个体差异影响而有所不同。

4、为确保临床研究的顺利开展，公司需持续支出相关临床试验费用，除此之外，预计短期内对公司经营业绩不会产生大的影响。公司将按照国家有关规定积极推进上述研发项目，开展后续相关工作。

公司信息以公司指定披露媒体《中国证券报》、《证券时报》、《证券日报》、《上海证券报》以及上海证券交易所网站刊登的公告为准。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

康希诺生物股份公司董事会

2023年4月17日