

证券代码：688185

证券简称：康希诺

公告编号：2023-040

康希诺生物股份公司

关于重组带状疱疹疫苗（腺病毒载体）获得加拿大临床试验 申请批准的公告

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。

康希诺生物股份公司（以下简称“公司”）于近日获得加拿大卫生部（Health Canada）关于重组带状疱疹疫苗（腺病毒载体）（以下简称“重组带状疱疹疫苗”）临床试验申请的无异议函。具体情况如下：

一、产品相关情况

2018年9月，公司与 Vaccitech Limited（以下简称“Vaccitech”）订立一项主合作协议，双方可开展一项或多项潜在的合作项目，作为主合作协议的一部分，公司同月与 Vaccitech 签订一份关于重组带状疱疹疫苗的项目协议。该款产品为公司与 Vaccitech 合作开发，目标人群为 50 岁以上成年人，适用于预防水痘-带状疱疹病毒引起的皮肤带状疱疹和神经痛。

随着老龄化社会的到来，带状疱疹的发病率和发病数量将会相应上升，人们对带状疱疹疫苗的需求将会日益迫切，带状疱疹疫苗是国际上公认的预防该疾病的有效措施，有良好的社会效益和经济效益。

目前，全球共有 4 款带状疱疹疫苗获批上市，主要采用两种技术路线，分别为减毒活疫苗和重组蛋白疫苗。公司的重组带状疱疹疫苗采用了黑猩猩腺病毒载体技术路线，腺病毒载体疫苗能够同时激发细胞免疫与体液免疫，临床试验产品采用国际领先的工艺技术及符合国际标准的质量管理和控制体系生产，疫苗全生产过程中不使用任何动物源成分，提高最终产品的安全性。临床前研究数据显示，该款产品能够同时激发体液免疫与细胞免疫，体液免疫与带状疱疹疫苗 Shingrix

（一款由葛兰素史克研发的重组亚单位佐剂疫苗）没有显著性差异，而系统性细胞免疫水平则显著高于 Shingrix 疫苗，预计这款产品会具有良好的保护效力。公司将在海外同步开展该款产品肌肉注射及吸入给药方式的临床 I 期试验，以评价其安全性及初步免疫原性。

二、风险提示

疫苗研发是一项复杂严谨的科学活动，难度大、周期长，在上市销售前需要申请临床试验、进行临床试验、申请药品注册上市许可等。公司会按照加拿大卫生部临床试验的要求组织开展重组带状疱疹疫苗的临床试验，临床试验进程和结果及产品上市进度具有不确定性，公司信息以公司指定披露媒体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 7 月 24 日