

证券代码：688185

证券简称：康希诺

公告编号：2022-012

康希诺生物股份公司

自愿披露关于重组新型冠状病毒疫苗（5 型腺病毒载体）

获批用于序贯加强免疫接种的公告

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。

一、概述

国务院联防联控机制于 2022 年 2 月 19 日召开新闻发布会，会上宣布，经国务院联防联控机制批准，国家卫生健康委已开始部署新冠疫苗的序贯加强免疫接种。

此前，凡全程接种国药中生北京公司、北京科兴公司、国药中生武汉公司灭活疫苗或康希诺生物股份公司（以下简称“公司”）的腺病毒载体疫苗满 6 个月的 18 岁以上目标人群，可进行一剂次同源加强免疫，也就是用原疫苗进行加强。序贯加强免疫策略实施后，完成全程接种上述三种灭活疫苗的目标人群，还可以选择智飞龙科马的重组蛋白疫苗或公司的腺病毒载体疫苗进行序贯加强免疫。对于目标人群来说，同源加强免疫接种和序贯加强免疫选择一种即可。无论是同源加强还是序贯加强，均需在完成全程接种满 6 个月的 18 岁以上人群中实施。

二、对公司影响

截至目前，公司的重组新型冠状病毒疫苗（5 型腺病毒载体）（商品名称：克威莎®）（以下简称“该产品”）已获得中国附条件上市批准及境外多个国家的紧急使用授权。

该产品获批用于序贯加强免疫接种后，若后续国家相关部门对其采购增加，将对上市公司的业绩产生一定的积极影响。

三、风险提示

1、该产品附条件上市申请依据《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）中“第六十三条 药物临床试验期间，符合以下情形的药品，可以申请附条件批准：（三）应对重大突发公共卫生事件急需的疫苗或者国家卫生健康委员会认定急需的其他疫苗，经评估获益大于风险的。”

2、经查询，截至目前国内新冠疫苗产品已有 4 款获有条件批准上市，3 款获得紧急使用批准，另有多款处在临床试验阶段。即使该产品获批用于序贯加强免疫接种，其未来的市场销售仍将面临较为激烈的竞争态势，并同时受国内外疫情的发展变化、国内新冠疫苗接种率等多种因素影响。

3、敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。有关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。

特此公告。

康希诺生物股份公司董事会

2022 年 2 月 21 日