

康希诺生物股份公司
自愿披露关于重组肺炎球菌蛋白疫苗
获得I期临床积极初步结果的公告

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”）的重组肺炎球菌蛋白疫苗（以下简称“PBPV”）于已开展的 I 期（包括 Ia 期及 Ib 期）临床试验中获得了积极的初步结果。现将相关情况公告如下：

一、产品基本情况

PBPV 是全球创新的在研肺炎疫苗，与已上市的 23 价肺炎球菌多糖疫苗（以下简称“PPV23”）和 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗（以下简称“PCV13”）不同，并非血清型特异型疫苗，其主要采用基于肺炎球菌表面蛋白 A（PspA，一种几乎所有肺炎球菌表达的高度保守蛋白）的抗原，相较于目前上市的 PPV23、PCV13，PBPV 具有更高血清覆盖率（至少 98% 的肺炎球菌株覆盖率）。在高覆盖率保护下，可以有效防止“血清型替代”的产生。同时本产品相较多糖疫苗和结合疫苗，生产工艺更为简便，易于放大和质量控制。

二、临床研究相关情况和主要结果

公司开展了初步评价 PBPV 在 18~49 岁健康成人中接种后安全性、免疫原性的随机、双盲、安慰剂对照 Ia 期临床试验，以及初步评价 PBPV 在 50 岁及以上成人中接种后安全性、免疫原性的随机、盲法、阳性对照 Ib 期临床试验。

Ia 期及 Ib 期临床研究结果表明，PBPV 在成人及老年人群中具有良好的安全性，未观察到 3 级不良反应和特殊的安全性风险；同时，单剂接种即可诱导显著的结合抗体，以及针对跨家族/亚类肺炎链球菌的功能性杀菌抗体应答，进一步证明了该候选疫苗的广谱性和潜在公共卫生价值。

公司将基于 I 期临床试验中获得的初步结果，进行下一阶段 PBPV 研发工作的评估和规划。

三、风险提示

1、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。疫苗产品的上市周期普遍较长，PBPV 为全球创新产品，是否能够研发成功以及能否在国内获批上市具有不确定性。

2、目前国内已有 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗和 23 价肺炎球菌多糖疫苗获批上市，同时多个厂家正在研发多价肺炎球菌多糖结合疫苗，未来即使 PBPV 疫苗成功上市，也将面临较大的市场竞争压力和市场环境等诸多不确定因素影响。

3、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

2024 年 4 月 22 日