康希诺生物股份公司

自愿披露关于重组脊髓灰质炎疫苗于澳大利亚 启动I期临床试验并完成首例受试者入组的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虑假记载、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")开发的重组脊髓灰质炎疫苗公司 近日于澳大利亚启动I期临床试验,并完成首例受试者入组。公司已在澳大利亚 卫生部所属的澳大利亚药品管理局(Therapeutic Goods Administration, TGA)完 成临床试验备案,该款疫苗临床试验方案备案前亦已获得澳大利亚人类研究伦理 委员会的临床试验伦理许可。

一、产品基本情况

公司基于病毒样颗粒(virus-like particle, VLP)的重组脊髓灰质炎疫苗基于 公司的蛋白结构设计和 VLP 组装技术开发,有望为全球控制乃至根除脊髓灰质 炎作出贡献。重组脊髓灰质炎疫苗是一种非传染性脊髓灰质炎疫苗, 在生产过程 中不依赖活病毒, 预期具有良好的安全性和免疫原性。与已上市的脊髓灰质炎减 毒疫苗和灭活疫苗不同,非传染性的 VLP 脊髓灰质炎疫苗被世界卫生组织推荐 作为未来消灭脊髓灰质炎的首选疫苗之一。

二、临床试验相关情况

重组脊髓灰质炎疫苗开展的I期临床试验拟评价其安全性及初步免疫原性。

三、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,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 2024年1月16日