

**康希诺生物股份公司**  
**关于肌注式新冠疫苗及吸入用新冠疫苗**  
**被推荐作为第二剂次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**

国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组发布关于印发《新冠病毒疫苗第二剂次加强免疫接种实施方案的通知》。该方案的目标人群为：现阶段，可在第一剂次加强免疫接种基础上，在感染高风险人群、60岁以上老年人群、具有较严重基础性疾病人群和免疫力低下人群中开展第二剂次加强免疫接种。时间间隔为：根据国内外真实世界研究和临床试验数据，结合我国疫苗接种实际，第二剂次加强免疫与第一剂次加强免疫时间间隔为6个月以上。

疫苗选择为：优先考虑序贯加强免疫接种，或采用含奥密克戎毒株或对奥密克戎毒株具有良好交叉免疫的疫苗进行第二剂次加强免疫接种，其中涉及康希诺生物股份公司（简称“公司”、“康希诺”）的组合如下：

3剂灭活疫苗+1剂康希诺肌注式重组新冠病毒疫苗（5型腺病毒载体）（简称“肌注式新冠疫苗”）；

3剂灭活疫苗+1剂康希诺吸入用重组新冠病毒疫苗（5型腺病毒载体）（简称“吸入用新冠疫苗”）；

2剂康希诺肌注式新冠疫苗+1剂康希诺吸入用新冠疫苗。

截止目前，公司的肌注式新冠疫苗已于国内获得附条件上市批准且获批用于序贯加强免疫接种，同时获得境外多个国家的紧急使用授权/附条件上市，被纳

入世界卫生组织（WHO）紧急使用清单（EUL）；公司的吸入用新冠疫苗已于国内作为加强针被纳入紧急使用，同时获得摩洛哥紧急使用许可。

## 二、对公司影响

公司的肌注式新冠疫苗和吸入用新冠疫苗被推荐作为第二剂次加强免疫接种后，若后续国家相关部门对其采购使用增加，将对上市公司的业绩产生一定的积极影响。

## 三、风险提示

1、肌注式新冠疫苗的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。”

吸入用新冠疫苗根据《中华人民共和国疫苗管理法》第二十条之规定，出现特别重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件，国务院卫生健康主管部门根据传染病预防、控制需要提出紧急使用疫苗的建议，经国务院药品监督管理部门组织论证同意后可以一定范围和期限内紧急使用。

2、经查询，国内截至目前已有13款新冠疫苗获得国家药监批准附条件上市或紧急使用，有3款被列入世界卫生组织的紧急使用清单，另有多款处在临床试验阶段。该两款产品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、新冠疫苗接种率及免疫策略等多种因素影响。

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12月15日