

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部分內容所產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

CanSino Biologics Inc.
康希諾生物股份公司
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)
(股份代號：6185)

自願公告
吸入用結核病加強疫苗於印度尼西亞獲得臨床試驗批准

本公告由康希諾生物股份公司(「本公司」)自願作出。

本公司欣然宣佈，本公司已獲得印度尼西亞食品藥品監督管理局頒發的I期臨床試驗批准，可以啟動本公司開發的吸入用肺結核疫苗(5型腺病毒載體)(「吸入用結核病加強疫苗」)的相關臨床試驗。

根據世界衛生組織(「世衛組織」)發佈的《2024年全球結核病報告》，2023年全球有1080萬新發結核病患者，較2022年的1070萬例略有增加，也高於2021年的1040萬例和2020年的1010萬例。從地區分佈來看，2023年大多數的結核病病例發生在世衛組織的東南亞區(45%)、非洲區(24%)和西太平洋區(17%)，30個結核病高負擔國家佔全球估算發病數的87%，其中印度(26%)、印度尼西亞(10%)、中國(6.8%)、菲律賓(6.8%)、巴基斯坦(6.3%)、尼日利亞(4.6%)、孟加拉國(3.5%)和剛果(3.1%)這8個國家佔全球發病數的2/3以上。

目前，卡介苗是全球唯一可用於預防結核病的疫苗，在全球範圍內被廣泛接種，其對預防嬰幼兒結核病發揮重要作用，但卡介苗保護力會隨時間減弱，無法通過加強免疫接種增強疫苗的保護效果。針對此不足，本公司研發了第一代全球創新結核病加強疫苗(「結核病加強疫苗」)用於卡介苗接種人群，結核病加強疫苗於加拿大完成了Ia及Ib期臨床試驗，臨床試驗數據證明了結核病加強疫苗作為候選疫苗的安全性和作為卡介苗加強疫苗的有效性，以及黏膜免疫的優越性。

基於吸入用新冠疫苗開發的技術累積，本公司建立了完整的吸入藥學、質量控制體系，升級第一代產品，同時增加了抗原組分，開發了吸入用結核病加強疫苗，通過霧化吸入的方式遞送，有望可以激發肺部免疫應答，從而清除結核菌，控制潛伏感染，並可實現預防感染的效果。

I期臨床試驗目的是在18至49歲的成年人中探究接種一劑吸入用結核病加強疫苗的安全性和免疫原性。

本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
康希諾生物股份公司
Xuefeng YU
董事長

香港，2025年5月15日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事Xuefeng YU博士、Shou Bai CHAO博士及王靖女士；非執行董事李志成先生；以及獨立非執行董事桂水發先生、劉建忠先生及張耀樑先生。