

证券代码：833575

证券简称：康乐卫士

主办券商：中信证券

北京康乐卫士生物技术股份有限公司

关于重组二价新冠疫苗（CHO 细胞）

在南非获得开展 I 期临床试验伦理批准的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

北京康乐卫士生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）重组二价新型冠状病毒疫苗（CHO 细胞）（以下简称“重组二价新冠疫苗”）I 期临床试验伦理审查申请(EC)于近日获得南非 Pharma-Ethics 伦理委员会的批准(伦理批准号：220824859)。

根据南非药品注册相关法律法规要求，公司还需获得南非药监机构 SAPRAH 的监管（RA）批准后，方可启动重组二价新冠疫苗的 I 期临床试验。

公司重组二价新冠疫苗系公司基于新冠病毒原型株和 Beta 株的 Spike 蛋白序列自主研发，产量较高、安全性好且易于存储和运输。公司重组二价新冠疫苗使用自制水包油佐剂，可诱导 Th1 偏向的细胞免疫，在临床前研究中展示了针对新冠病毒原型株、Beta 株，及其它新冠病毒变异株的良好保护效果。

目前葛兰素史克和赛诺菲基于新冠病毒原型株和 Beta 株合作开发的重组二价新冠疫苗已在 III 期临床取得成功，为效力研究中第一款针对当前广泛流行的奥密克戎新冠变异株症状感染展示高效保护作用的新新冠疫苗。

公司重组二价新冠疫苗南非 I 期临床监管申请（RA）尚未获得南非药监机构批准。此外，随着国内外新冠疫苗接种率的持续提升，同时新冠病毒变异频发，疫苗临床试验的实施面临诸多挑战，因此公司重组二价新冠疫苗 I 期临床试验的启动、进度和结果等尚存在一定的不确定性。对于后续进展情况，公司将按相关规定及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

北京康乐卫士生物技术股份有限公司

董事会

2022年9月22日