

证券代码：603392

证券简称：万泰生物

公告编号：2020-047

北京万泰生物药业股份有限公司 关于药品取得临床批件并启动临床试验的相关公告

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、准确性和完整性承担个别及连带责任。

一、概况

北京万泰生物药业股份有限公司（以下简称“公司”）与厦门大学、香港大学合作研发的鼻喷流感病毒载体新冠肺炎疫苗（以下简称“本产品”）近日获得国家药品监督管理局临床试验申请受理通知书（受理号：CXSL2000250 国）及临床试验批件（批件号：2020L00039），同意本品进行临床试验，该批件有效期为12个月。根据临床试验批件的要求，公司已启动 I 期临床研究。一期临床的主要目的是评估新冠疫苗的安全性，并探索其免疫原性。

二、临床批件主要内容：

药品名称：鼻喷流感病毒载体新冠肺炎疫苗

申请事项：临床试验

批件号：2020L00039

规格：每瓶0.2ml

剂型：鼻用制剂

注册分类：预防用生物制品

审批结论：为应对新型冠状病毒感染的肺炎疫情，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《药品注册管理办法》和《国家食品药品监督管理局特别审批程序》，经特别专家组评议审核，应急批准本品进行临床试验，适应症为SARS-CoV-2所致的新型冠状病毒肺炎（COVID-19）。

三、该药品研究情况

本疫苗为公司与厦门大学、香港大学联合研发，在研发过程中产生的知识产权及未来收益按各方投入的具体情况及贡献程度依据三方签署的协议享有。本疫苗利用反向遗传学技术构建携带SARS-CoV-2刺突蛋白基因片段的流感病毒减毒株，制备新型冠状病毒疫苗，用于预防由SARS-CoV-2所致的新型冠状病毒肺炎（COVID-19）。该研究疫苗通过鼻腔喷雾的方式进行接种，理论上接种疫苗后可刺激身体产生针对新型冠状病毒的免疫保护，从而预防因感染新型冠状病毒导致的肺炎。前期动物实验结果显示该疫苗具有良好的安全性和免疫原性。

I期临床试验采用单中心、随机、盲法、对照设计，主要目的为评价本制品的安全性，探索性目的为评价本制品的免疫原性。本研究包含试验疫苗与安慰剂对照（不含疫苗病毒抗原成分的稀释剂）两种，均使用外观一致的西林瓶包装，每剂次双侧鼻腔共接种剂量0.2mL，按照 0d，14d 的免疫程序接种两剂。

截至目前，境内外尚无新冠疫苗正式上市。世界多个国家正在开展新冠疫苗的研发工作，目前主流的有五条技术路线在开展相关研发工作。中国境内已经公开的有中生集团、康希诺、科兴生物、智飞生物、复星医药等多家公司共计10个疫苗进入临床试验阶段。

截至本公告日，现阶段公司针对该疫苗的研发投入为人民币525.44万元（未经审计）。

四、可能存在的风险

1、根据国内疫苗上市审批流程，该疫苗最终实现上市尚需进行I期、II期、和/或III期试验、注册许可、生产设施认证/核查（如适用）、上市批准等主要阶段，方可上市销售。因此，按预防性疫苗的常规临床试验及注册流程，预计该疫苗短期内无法上市，不会对当期业绩产生重大影响。

2、根据疫苗的研发经验，临床试验研究存在一定风险，临床试验进展及结果受到（包括但不限于）试验方案设计、受试者招募情况、疫情发展等因素影响，并可能因临床试验的安全性和/或有效性等问题而终止，存在不确定性。

3、疫苗上市后的销售情况受（包括但不限于）疫情发展、市场环境、销售

渠道等诸多因素影响，该疫苗的后续市场销售情况存在不确定性；

4、该疫苗为公司与厦门大学、香港大学联合开发，在研发过程中形成的知识产权及上市销售后形成的收入或收益遵守三方相关协议或合同约定。

5、该疫苗为预防性疫苗，根据该类疫苗的接种实践，其预防效果可能因人体的个体差异而有所不同，有少数接种者可能会发生不良反应。

请投资者认真阅读公告全文，谨慎决策，注意投资风险。

五、备查文件

- 1、国家药品监督管理局出具的《受理通知书》
- 2、国家药品监督管理局出具的《临床试验批件》

特此公告。

北京万泰生物药业股份有限公司董事会

2020年9月10日