

北京万泰生物药业股份有限公司

关于鼻喷流感病毒载体新冠肺炎疫苗 被纳入紧急使用的提示性公告

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法律责任。

近日，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“鼻喷新冠疫苗”）经国家卫生健康委提出建议，根据《中华人民共和国疫苗管理法》第二十条有关规定，国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）组织论证同意紧急使用。现将有关详情公告如下：

一、药品的基本情况

鼻喷新冠疫苗于2020年8月27日获得国家药监局颁发的临床试验批件，在国内完成了I期、II期和拓展临床试验，于2021年11月10日获得了南非药监部门签发的III期临床试验批件，随后又相继取得了菲律宾、哥伦比亚、越南药监部门签发的III期临床试验批件，公司在上述4个国家开展了III期临床试验。

鼻喷新冠疫苗于2022年10月完成III期临床试验的主数据分析，并获得了关键性数据。数据表明不论用于无免疫史人群的基础免疫还是有免疫史人群的序贯加强免疫，鼻喷新冠疫苗对于Omicron突变株感染导致的COVID-19均可产生良好的保护效力，60岁以上人群保护效力不弱于18-59岁人群，同时，具有很好的安全性。具体内容详见公司于2022年10月11日在指定信息披露媒体披露的《北京万泰生物药业股份有限公司关于鼻喷流感病毒载体新冠肺炎疫苗III期临床试验获得关键性数据的提示性公告》（公告编号：2022-092）。

二、对公司的影响

鼻喷新冠疫苗获批紧急使用后，将进一步提升公司的核心竞争力，若后续被国家相关部门规模化采购使用，将对公司业绩产生一定的积极影响。

三、风险提示

1、由于疫苗产品研发周期长、环节多，易受到一些不确定因素影响。目前，鼻喷新冠疫苗已完成III期临床试验关键数据收集，按照临床试验方案，还需继续完成受试者随访，后续研发及审批结果存在不确定性。

2、根据《中华人民共和国疫苗管理法》第二十条规定，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在一定范围和期限内紧急使用。

3、鼻喷新冠疫苗上市后的销售情况受到疫情发展、市场竞争环境及销售渠道等诸多因素影响，后续市场销售情况存在不确定性。

4、鼻喷新冠疫苗为预防用生物制品，根据疫苗的接种情况，其防疫效果及发生不良反应的情况可能受个体差异影响而有所不同。

5、鼻喷新冠疫苗为公司与厦门大学、香港大学合作研发，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。

公司将按照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，注意防范投资风险。

特此公告。

北京万泰生物药业股份有限公司董事会

2022年12月6日