

证券代码：603392

证券简称：万泰生物

公告编号：2026-052

北京万泰生物药业股份有限公司 关于公司冻干重组呼吸道合胞病毒疫苗 (CHO 细胞) 获得药物临床试验批准通知书的公告

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、准确性和完整性承担法律责任。

2026 年 7 月，北京万泰生物药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司厦门万泰沧海生物技术有限公司（以下简称“万泰沧海”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）行政许可文书《受理通知书》，公司申报的“冻干重组呼吸道合胞病毒疫苗（CHO 细胞）”临床试验申请已获得受理。具体内容详见公司于 2026 年 7 月 21 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公司冻干重组呼吸道合胞病毒疫苗（CHO 细胞）临床试验申请获得受理的公告》（公告编号：2026-036）。

近日，万泰沧海收到国家药监局核准签发的冻干重组呼吸道合胞病毒疫苗（CHO 细胞）的《药物临床试验批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

产品名称：冻干重组呼吸道合胞病毒疫苗（CHO 细胞）

申请事项：境内生产药品注册临床试验

通知书编号：2026LP03060

规格：复溶后每 1 次人用剂量 0.5ml

剂型：注射剂

审批结论：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》及有关规定，经审查，2026 年 7 月 20 日受理的冻干重组呼吸道合胞病毒疫苗（CHO 细胞）符合药品注册的有关要求，同意开展预防 60 岁及以上人群由呼吸道合胞病毒（RSV）感染引起的下呼吸道疾病的临床试验。

二、药品研究情况

呼吸道合胞病毒（RSV）为常见呼吸道致病病毒，老年人、慢性病患者等易感群体感染后，易进展为细支气管炎、肺炎等重症。现阶段国内针对 RSV 感染仅能采用广谱抗病毒药物联合对症支持方案进行干预，临床亟需开发有效的 RSV 疫苗。

基于此，万泰沧海和厦门大学联合研制了“采用基因工程重组技术、以 CHOZN®细胞生产”的重组蛋白 RSV 疫苗。其主要活性成分为自主开发的 RSV 融合前构象膜融合蛋白 F。临床前数据显示，本品安全性良好，且可在小鼠、棉鼠等多种动物体内诱导产生 RSV 特异性保护性免疫应答，有望成为保护老年人及免疫功能低下人群、预防 RSV 诱发重症下呼吸道感染的优选技术方案。本品为无佐剂冻干制剂，与有佐剂同类型疫苗具备不同技术特征。有佐剂产品免疫增强效果更显著，可快速提升免疫应答水平；无佐剂产品组分更简洁，免疫刺激更为温和。两种路线基于不同临床需求研发，各有适配优势。

三、风险提示

1、根据目前国内关于疫苗产品的监管要求，在研疫苗产品获得市场准入前通常需完成 I 期/II 期/III 期临床试验、上市许可申请与审评审批、药品生产质量管理规范符合性检查等主要环节。疫苗产品的上市周期普遍较长，冻干重组呼吸道合胞病毒疫苗（CHO 细胞）是否能够研发成功以及在国内获批上市具有不确定性。

2、目前，国内尚无已上市的重组呼吸道合胞病毒疫苗（CHO 细胞），但已有多个产品进入临床试验或注册审评阶段。未来，即使公司研发的冻干重组呼吸道合胞病毒疫苗（CHO 细胞）成功上市，也将面临较大的竞争压力，并受市场环境变化等诸多不确定因素影响。

敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

北京万泰生物药业股份有限公司董事会

2026 年 10 月 13 日