

北京万泰生物药业股份有限公司

关于鼻喷新冠疫苗获得 南非III期临床试验批件的公告

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个别及连带责任。

重要内容提示：

- 近日，公司与厦门大学、香港大学合作研发的鼻喷新冠疫苗获得了南非药监部门签发的III期临床试验批件，标志着鼻喷新冠疫苗进入国际多中心的III期临床试验阶段。
- 疫苗研发周期较长，临床试验结果受到试验方案、受试者招募情况及疫情发展等因素影响，存在不确定性。鼻喷新冠疫苗能否获得相应药监部门的上市批准及获得上市批准的时间尚存在不确定性。
- 鼻喷新冠疫苗按程序尚需完成 III 期临床试验、上市批准、生产设施认证、现场核查等环节后方可上市销售。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。
- 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。

一、概况

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”或“该疫苗”）获得了南非药监部门签发的III期临床试验批件，批准鼻喷新冠疫苗在 18 周岁及以上成人受试者中的保护效力、安全性的国际多中心、随机、双

盲、安慰剂对照的III期临床试验。

二、药品研发的基本情况

鼻喷新冠疫苗是在双重减毒的普通季节性流感病毒（CA4-DelNS1）载体内插入新冠病毒保护性抗原的 RBD 基因序列构建而成的减毒活病毒载体疫苗，经鼻腔喷雾接种，用于新冠肺炎预防。该疫苗是国家部署的我国 5 条新冠疫苗研发技术路线之一，由公司与香港大学、厦门大学合作研发。该疫苗不同于以产生体液免疫应答为主的肌肉注射疫苗，是模拟新冠病毒天然感染途径，在呼吸系统特别是肺组织产生很强的 T 细胞免疫应答，在呼吸道局部尤其是肺部形成预防新冠病毒入侵的第一线免疫屏障。

鼻喷新冠疫苗 2020 年 8 月 27 日获得国家药品监督管理局颁发的临床试验批件，已经在国内开展 I 期、II 期和拓展临床试验，I 期临床试验已完成计划内所有访视，I 期和 II 期均已完成期中分析，研究结果表明该疫苗具有良好的安全性和免疫原性。前期试验数据显示该疫苗经鼻喷接种后引发的免疫应答，对新冠病毒原型株和突变株都具有很好的耐受性。I、II 期临床试验的安全性评价结果显示，鼻喷新冠疫苗安全性好，副反应少且程度低。

为加快推进鼻喷新冠疫苗的临床 III 期试验工作，公司拟在南非、印度尼西亚、菲律宾等 11 个国家进行临床试验，已与杭州泰格医药科技股份有限公司签署了 CRO 服务协议，将由其协助公司作为申办方在上述国家申请并负责具体实施鼻喷新冠疫苗的临床 III 期试验工作。

截至本公告日，公司在鼻喷新冠疫苗上投入的研发费用约为 2.01 亿元人民币（未经审计）。

三、药品的市场情况

根据 WHO 的统计，截至 2021 年 11 月 12 日，全球在研新冠疫苗共有 324 个，其中 130 个已进入临床试验阶段。目前已进入或完成 III 期临床试验的新冠疫苗主要包括四种类型，即灭活疫苗、非复制型病毒载体疫苗、核酸疫苗以及基因工程重组疫苗。中国新冠疫苗应急攻关按照灭活疫苗、重组蛋白疫苗、腺病毒载体疫苗、减毒流感病毒载体疫苗以及核酸疫苗 5 条技术路线推进。截至目前，全球已获批附条件上市或紧急使用的新冠疫苗共有 22 个（其中中国 7 个），包括 9 个灭活疫苗（国药中生北京所、国药中生武汉所、北京科兴、康泰公司、医科

院生物所、印度 Bharat 公司、俄罗斯 Chumakov 中心、哈萨克斯坦 RIBSP、伊朗 Shifa 公司），5 个腺病毒载体疫苗（牛津大学/阿斯利康、俄罗斯 Gamaleya 研究所、强生公司、康希诺公司、印度血清研究所/牛津大学），2 个 mRNA 疫苗（Moderna 公司、BioNTech/辉瑞公司），5 个重组蛋白疫苗（智飞生物、俄罗斯 FBRI 研究中心、古巴 CIGB、伊朗 Vaxine/CinnaGen、Novavax），以及 1 个 DNA 疫苗（印度 Zydus Cadila 公司）。

呼吸道免疫新冠疫苗能够在呼吸道局部诱导出良好的免疫保护应答，构建预防新冠病毒感染的第一线免疫屏障，因此在国内均受到广泛关注。根据 WHO 的统计及公开报道资料，全球至少已有 10 个呼吸道免疫新冠疫苗进入临床试验阶段，绝大部分处于 I/II 期临床试验阶段，中国在该领域总体处于领先地位。

四、风险提示

1、疫苗研发周期较长，临床试验结果受到试验方案、受试者招募情况及疫情发展等因素影响，存在不确定性。鼻喷新冠疫苗能否获得相应药监部门的上市批准及获得上市批准的时间尚存在不确定性。

2、鼻喷新冠疫苗按程序尚需完成 III 期临床试验、上市批准、生产设施认证、现场核查等环节后方可上市销售。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。

3、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

2021 年 11 月 13 日