

证券代码：603392

证券简称：万泰生物

公告编号：2025-069

北京万泰生物药业股份有限公司

关于重组三价轮状病毒亚单位疫苗（大肠埃希菌）

临床试验申请获得受理的公告

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。

近日，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“重组三价轮状病毒亚单位疫苗（大肠埃希菌）”临床试验申请已获得受理。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

产品名称：重组三价轮状病毒亚单位疫苗（大肠埃希菌）

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2501136

适应症：适用于预防轮状病毒胃肠炎

剂型：注射剂

药品相关介绍：本品由厦门大学、厦门万泰沧海生物技术有限公司联合研制，系采用基因工程重组技术、以大肠埃希菌表达系统生产的重组蛋白疫苗。其主要活性成分为自主开发的截短的轮状病毒刺突蛋白 VP4。临床前数据显示，本品安全性良好，且可在小鼠、大鼠、食蟹猴等多种动物体内诱导产生轮状病毒的中和抗体应答。

二、对公司的影响

此次重组三价轮状病毒亚单位疫苗（大肠埃希菌）临床试验申请的受理，是公司创新疫苗研发过程中的重要一步，标志着公司基于大肠埃希菌自主技术平台的重组蛋白疫苗研发战略又取得关键进展，若该产品研发未来成功上市，将有利于丰富公司产品布局，进一步提高公司市场竞争力。

截至 2025 年 11 月 30 日，公司在重组三价轮状病毒亚单位疫苗（大肠埃希菌）项目上投入的研发费用约为 6,585.31 万元人民币（未经审计）。

三、风险提示

1、本次产品临床试验申请获得受理，标志着新药研发取得了阶段性的进展。但药品从研制、临床试验报批到获批上市还要面临诸多环节，整个过程周期长。后续能否获得国家药监局的批准进行临床试验并顺利推进临床试验、产品上市等工作尚存在诸多不确定性。

2、公司将严格依照国家相关规定积极推动上述研发项目，并及时对项目后续进展履行信息披露的责任与义务。

3、本次产品获得临床试验申请受理通知书，对公司近期业绩不会产生显著影响。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

2025年12月26日