

证券代码：603392

证券简称：万泰生物

公告编号：2026-011

# 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） 获得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。

2025年12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“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。具体内容详见公司于2025年12月26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》（公告编号：2025-069）。

近日，万泰沧海收到国家药监局核准签发的重组三价轮状病毒亚单位疫苗（大肠埃希菌）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：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

通知书编号：2026LP00936

规格：每瓶 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，2025年12月25日受理的重组三价轮状病毒亚单位疫苗（大肠埃希菌）符合药品注册的有关要求，同意开展预防轮状病毒胃肠炎的临床试验。

### 二、药品研究情况

重组三价轮状病毒亚单位疫苗（大肠埃希菌）由厦门大学、万泰沧海联合研制，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。

### 三、风险提示

1、根据目前国内关于疫苗产品的审批要求，在研疫苗产品获得市场准入前通常需完成临床 I 期/II 期/III 期试验、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，重组三价轮状病毒亚单位疫苗（大肠埃希菌）是否能够研发成功以及能否在国内获批上市具有不确定性；

2、目前，国内已有口服单价轮状活疫苗(LLR)、口服三价减毒轮状活疫苗(LLR3)和口服六价重配轮状减毒活疫苗上市。此外，还有多家企业的轮状病毒疫苗处于研制阶段。公司的重组三价轮状病毒亚单位疫苗与现有的减毒活疫苗相比，产品设计上存在一定优势，但目前国内新生儿出生人口数量逐年下降，市场规模逐渐变小且竞争产品增多，未来即使公司研发的重组三价轮状病毒亚单位疫苗（大肠埃希菌）成功上市，也将面临较大的竞争压力和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。公司将严格按照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3月27日