

北京万泰生物药业股份有限公司 关于药品临床试验进展的公告

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。

风险提示

1、公司研发的冻干水痘减毒活疫苗（VZV-7D）尚需完成临床II期、III期，临床试验结果存在一定的不确定性。

2、公司研发的冻干水痘减毒活疫苗（VZV-7D）预计3年之内不会形成产品销售，对于公司业绩不会产生重大影响。

近日，北京万泰生物药业股份有限公司（以下简称“公司”“万泰生物”）研发的冻干水痘减毒活疫苗（VZV-7D）IIa临床试验获得了江苏省疾病预防控制中心伦理审查委员会的伦理审查批件和CDE药物临床试验登记与信息公示平台公示文件。8月14日公司与临床试验单位、现场单位召开了临床启动会，将于8月17或18日开始IIa期临床试验研究（IIa是考察不同剂量的有效性和安全性，以筛选出合适的IIb临床试验剂量，IIb是考察合适剂量的有效性和安全性），旨在评价该疫苗在 3-12 周岁健康志愿者中的免疫原性和安全性。

一、药品基本情况

水痘是由水痘-带状疱疹病毒初次感染引起的急性传染病，主要发生在婴幼儿和学龄前儿童。冬春两季多发，其传染力强，幼托机构等儿童聚集场所常集中性爆发。水痘疫苗是将水痘病毒减毒株感染人二倍体细胞培养制成的，接种12月龄-12周岁的儿童，是预防水痘的唯一有效手段，但存在引发水痘和带状疱疹的风险。

本公司研发的冻干水痘减毒活疫苗（VZV-7D）为新型水痘疫苗。疫苗的主要创新点在于该疫苗采用反向遗传学技术改造水痘病毒野生株（p0ka）获得的 ORF7 表达缺陷的单一毒株。在人-鼠嵌合动物模型中的研究显示，VZV-7D 不感染人皮肤组织和背根神经节，但仍然保留了在人胸腺 T 细胞中的复制能力。与现有疫苗相比，试验疫苗预期可有效预防水痘，并能消除疫苗接种引发的水痘样疹及带状疱疹的发生风险，具有更好的安全性。

二、药品研究情况

公司研发的冻干水痘减毒活疫苗（VZV-7D）于2017年11月6日获得国家食品药品监督管理局颁发的《药物临床试验批件》批件号为 2017L04934，批准对该制品进行 I、II、III期临床试验。

本品I期临床试验于 2019 年 04 月 28 日在广西壮族自治区柳州市开展，在 1-49 岁健康人中完成阳性对照、安慰剂对照及试验疫苗的三个剂量组，即低剂量组（3.3 LgPFU /0.5ml/剂）、中剂量组（3.9 LgPFU /0.5ml/剂）和高剂量组（4.2 LgPFU /0.5ml/剂）的接种。该疫苗现已完成I期临床试验，获得了试验报告。本品 I 期临床试验结果显示，本品具有良好的安全性，支持本品在 3-12 岁志愿者中继续开展临床研究。

近日，该疫苗的IIa临床试验获得了江苏省疾病预防控制中心伦理审查委员会的伦理审查批件和CDE药物临床试验登记与信息公示平台公示文件。8月14日公司与临床试验单位、现场单位召开了临床启动会，将于8月17日或18日开始IIa期临床试验研究，旨在评价该疫苗在 3-12 周岁健康志愿者中的免疫原性和安全性。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，II期临床研究完成后，在上市前还需完成III期临床试验研究，并获得试验报告后向国家食品药品监督管理局提交审评，审批通过后方可生产上市。公司将按国家有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

三、同类药品的市场情况

本公司研发疫苗产品为一类新药，与现有疫苗相比，试验疫苗预期可有效预防 VZV 感染，并降低疫苗接种后水痘样疹及带状疱疹的发生风险。

截至2020年7月31日，水痘疫苗生产企业国内主要有百克生物、荣盛生物、长春祈健、百克生物、上海所、大连科兴六家企业，根据中国食品药品检定研究院批签发数据，2019年水痘疫苗批签发量为2102万支。截至目前，上述企业产品主要面向国内市场销售。

截至2020年7月31日，公司冻干水痘减毒活疫苗（VZV-7D）累计已投入研发费用约为 8817万元（未经审计）。

四、风险提示

1、该疫苗为I类新药，虽然I期临床试验显示该疫苗具有良好安全性，但临床试验结果仍存在一定不确定性风险。

2、根据目前中国境内关于疫苗产品的审批要求和预防性疫苗的常规临床试验及注册流程，公司新型水痘疫苗尚需完成II期、III期试验、上市批准、生产设施认证、现场核查等环节，方可上市销售，预计该疫苗短期内无法实现销售收入。

3、该疫苗为预防性疫苗，根据该类型疫苗的接种实践，其防疫效果可能因人体的个体差异而有所不同，有少数接种者可能会发生不良反应。

由于疫苗产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，疫苗的开发从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，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

2020年8月15日