

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、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，公司研发的鼻喷流感病毒载体新冠肺炎疫苗尚需完成临床I期的长期安全性观察、临床II期、临床III期试验，临床试验结果存在一定的不确定性。

2、除了上述的临床试验外，公司研发的鼻喷流感病毒载体新冠肺炎疫苗还需经过上市批准、生产设施认证、现场核查等环节，方可实现产品的最终上市销售，预计短期内无法形成销售收入，对于公司业绩不会产生重大影响。

北京万泰生物药业股份有限公司（以下简称“公司”“万泰生物”）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“本产品”），已进入二期临床试验，二期临床试验由江苏省疾病预防控制中心负责实施，该试验已经获得江苏省疾病预防控制中心伦理委员会批准启动。

关于启动一期临床试验的有关情况，具体详见公司于2020年9月10日披露的《关于药品取得临床批件并启动临床试验的相关公告》（公告编号：2020-047）。

一、药品基本情况

本产品系重组新型冠状病毒RBD基因的减毒流感病毒株接种MDCK细胞，经培养、收获病毒液并纯化后，加适宜稳定剂制成，为无色到微乳白色澄明液体。

接种本产品后,可刺激机体产生抗新型冠状病毒的免疫力,用于预防新冠肺炎。

二、药品研究情况

本产品为万泰生物与厦门大学、香港大学联合研发的,在双重减毒的普通季节性流感病毒载体内插入新冠病毒刺突蛋白的RBD(受体结合域)基因片段构建而成的减毒活病毒载体疫苗,经模拟呼吸道病毒天然感染途径的鼻喷接种,激活局部免疫应答和全身性免疫应答而发挥保护作用。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其贡献程度依据三方签署的协议享有。

本产品一期临床试验已对受试者进行两剂疫苗接种并完成免疫后30天的安全性观察,未发生3级及以上不良事件,所有不良事件症状轻度均在短期内自行恢复,疫苗安全性良好。

本产品二期临床研究的主要目的是为了评价按照不同免疫程序接种鼻喷流感病毒载体新冠肺炎疫苗(De1NS1-2019-nCoV-RBD-OPT1)的免疫原性。次要目的是为了评价按照不同免疫程序接种鼻喷流感病毒载体新冠肺炎疫苗(De1NS1-2019-nCoV-RBD-OPT1)的安全性。探索性目的是研究健康人群中预存甲型H1N1流感病毒(A/California/4/2009, CA4)抗体对按照不同免疫程序接种鼻喷流感病毒载体新冠肺炎疫苗(De1NS1-2019-nCoV-RBD-OPT1)免疫原性的影响。

三、同类药品的市场情况

据了解,截至目前,境外已有多国批准新冠疫苗使用/上市,英国批准辉瑞公司和德国BioNTech公司联合开发的新冠疫苗、牛津大学和英国阿斯利康制药公司合作研发的新冠疫苗投入使用,俄罗斯批准“Gamaleya”研究所自主研发的“卫星V”新冠疫苗投入使用,美国批准辉瑞公司和德国BioNTech公司联合开发的新冠疫苗、Moderna Inc.和美国国立卫生研究院开发的新冠疫苗的紧急使用授权,其他国家不一列举;2020年12月31日,中国批准国药集团中国生物新冠灭活疫苗附条件上市。全球新冠疫苗的研发步伐仍未停止,全球已经公开的有60余个新冠疫苗处于临床试验阶段,170余个新冠疫苗处于临床前研究阶段。

截至本公告日，现阶段公司针对该疫苗的研发投入为人民币4,852.91万元（未经审计）。

四、风险提示

1、该疫苗为I类新药，虽然现有I期临床试验数据显示该疫苗具有良好的安全性，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，公司鼻喷流感病毒载体新冠肺炎疫苗尚需完成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，需要进行保护性临床试验研究，临床试验研究存在一定风险，临床试验进展及结果受到（包括但不限于）试验方案设计、受试者招募情况、疫情发展等因素影响，并可能因临床试验的安全性和/或有效性等问题而终止，存在不确定性。

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

2021年1月1日