

北京万泰生物药业股份有限公司

关于鼻喷流感病毒载体新冠肺炎疫苗Ⅲ期临床试验 获得关键性数据的提示性公告

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。

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已完成Ⅲ期临床试验的中期主数据分析，并获得了关键性数据。

● 根据国家关于疫苗注册管理的相关规定，鼻喷新冠疫苗在完成Ⅲ期临床研究工作后，还需经过综合审评、生产现场核查等程序，注册申请能否获国家药监局批准及获得批准的时间尚存在不确定性。

● 鼻喷新冠疫苗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。

● 鼻喷新冠疫苗为预防用生物制品，根据疫苗的接种情况，其防疫效果及发生不良反应的情况可能受个体差异影响而有所不同。

● 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其贡献程度依据三方签署的协议享有。

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”)已完成Ⅲ期临床试验的中期主数据分析，并获得了关键性数据。现将有关详情公告如下：

一、药品研发的基本情况

鼻喷新冠疫苗是在双重减毒的季节性流感病毒(CA4-DeINS1)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,用于预防新冠病毒感染引发的疾病。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。

鼻喷新冠疫苗于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,已经在国内完成I期、II期和拓展临床试验。研究结果表明该疫苗具有良好的安全性,能够有效诱导免疫应答。

鼻喷新冠疫苗于2021年11月10日获得了南非药监部门签发的III期临床试验批件,具体内容详见公司于2021年11月13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鼻喷新冠疫苗获得南非III期临床试验批件的公告》(公告编号:2021-083),随后又相继取得了菲律宾、哥伦比亚、越南药监部门签发的III期临床试验批件,公司在上述4个国家开展了III期临床试验。

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6.90亿元人民币(未经审计)。

二、III期临床试验关键数据及结论

本次鼻喷新冠疫苗III期临床试验采用病例驱动的国际多中心、随机、双盲、安慰剂对照设计,主要目的为评价该疫苗的有效性和安全性。本研究在上述四个国家开展III期临床试验,在18岁及以上的成年人(根据既往是否有接种过新型冠状病毒疫苗接种史和年龄进行分层)中按1:1接种鼻喷新冠疫苗或安慰剂,该疫苗与安慰剂均使用外观一致的西林瓶包装,每剂次双侧鼻腔共接种剂量0.2mL,按照0d, 14d的免疫程序接种两剂。

截至本次关键性数据分析日,实际入组 31,038人,共监测到接种后的主要终点病例240例(方案要求主要终点病例累积到至少150例后进行分析)。根据现阶段试验结果显示:疫苗组和安慰剂对照组总体不良反应率均为12.4%;全部受试者中住院及以上新冠病例(WHO评分4分及以上,包括国家药监局定义的重症)均在安慰剂组,鼻喷新冠疫苗的保护效力为100%。在符合方案集中,针对无免疫史人群,鼻喷新冠疫苗免疫后3个月内绝对保护效力为55%;针对有免疫史人群,鼻

喷新冠疫苗加强免疫后6个月内绝对保护力为82%；60岁以上人群保护效力不弱于18-59岁人群。已完成测序的终点病例基因分型结果显示均为Omicron株，包括BA.2(42%)、BA.4(39%)和BA.5(18%)，表明鼻喷新冠疫苗对于Omicron感染导致的COVID-19可产生良好的保护力。同时，具有很好的安全性。

三、药品的市场情况

根据WHO的统计，截至2022年10月10日，全球共有172款新冠疫苗产品处于临床试验阶段，199款处于临床前研究阶段，其中有47款产品已获批上市或紧急使用授权。截至目前，国内获得附条件批准上市5款，获得紧急使用批准4款，有3款被列入WHO的紧急使用清单，另有32款在临床试验阶段。

截至2022年8月，我国完成COVID-19疫苗基础接种率约90%，加强针接种率约72%，其中，60岁以上老年人约为68%，80岁以上老年人约为38%。

四、风险提示

1、根据国家关于疫苗注册管理的相关规定，鼻喷新冠疫苗在完成III期临床研究工作后，还需经过综合审评、生产现场核查等程序，注册申请能否获国家药监局批准及获得批准的时间尚存在不确定性。

2、鼻喷新冠疫苗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、鼻喷新冠疫苗为预防用生物制品，根据疫苗的接种情况，其防疫效果及发生不良反应的情况可能受个体差异影响而有所不同。

4、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其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

2022年10月11日