

证券代码：603392

证券简称：万泰生物

公告编号：2023-011

北京万泰生物药业股份有限公司 关于 20 价肺炎疫苗启动 I 期临床试验 并完成首例受试者入组的公告

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。

北京万泰生物药业股份有限公司（以下简称“公司”）于 2021 年 9 月收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的 20 价肺炎球菌多糖结合疫苗（以下简称“20 价肺炎疫苗”）的《临床试验批准通知书》。具体内容详见公司于 2021 年 9 月 4 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 PCV20 获得临床试验批准通知书的公告》（公告编号：2021-065）。

近日，20 价肺炎疫苗已经启动 I 期临床试验，并完成首例受试者入组。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：20 价肺炎球菌多糖结合疫苗

规格：0.5ml/剂

剂型：注射剂

注册分类：预防用生物制品1.4类

二、药品研究情况

20 价肺炎疫苗为公司与江苏坤力生物制药有限责任公司联合开发，系用肺炎球菌1、3、4、5、6A、6B、7F、8、9V、10A、11A、12F、14、15B、18C、19A、19F、22F、23F和33F型荚膜多糖分别与重组肺炎溶血素共价结合成多糖蛋白质结合物，再将20种多糖蛋白质结合物按一定比例配制成的20价肺炎疫苗，前期动物实验结果显示该疫苗具有良好的安全性和免疫原性。

在获得国家药监局的临床试验批准后，公司已于近日按照临床试验方案启动“20 价肺炎球菌多糖结合疫苗的 I 期临床研究”，并成功完成首例受试者入组。I

期临床试验的主要目的是评价产品的安全性和耐受性，同时探索性评价不同剂量的免疫原性。

截至本公告日，公司在20价肺炎疫苗上投入的研发费用约为3,582万元人民币（未经审计）。

三、风险提示

1、根据目前国内关于疫苗产品的审批要求，在研疫苗产品需完成临床I期、II期和/或III期试验、上市批准、生产设施认证/核查（如适用）等主要环节，方可上市。疫苗产品的上市周期普遍较长，20价肺炎疫苗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、目前国内已有辉瑞的13价肺炎球菌结合疫苗（沛儿）、沃森生物的13价肺炎球菌结合疫苗（沃安欣）、民海生物的13价肺炎球菌多糖结合疫苗（维民菲宝）获批上市。此外，兰州生物制品研究所、北京科兴中维生物、康希诺等企业的肺炎球菌结合疫苗正处于不同的研制阶段。未来即使公司研发的20价肺炎疫苗成功上市，也将面临较大的市场竞争压力和市场环境等诸多不确定因素影响。

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

2023年2月14日