

证券代码：603392

证券简称：万泰生物

公告编号：2026-036

北京万泰生物药业股份有限公司

关于公司冻干重组呼吸道合胞病毒疫苗 (CHO 细胞) 临床试验申请获得受理的公告

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。

近日，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“冻干重组呼吸道合胞病毒疫苗（CHO 细胞）”临床试验申请已获得受理。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

产品名称：冻干重组呼吸道合胞病毒疫苗（CHO 细胞）

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2600748

适应症：适用于预防由呼吸道合胞病毒（RSV）感染引起的下呼吸道疾病

剂型：注射剂

药品相关介绍：

呼吸道合胞病毒（RSV）为常见呼吸道致病病毒，老年人、慢性病患者等易感群体感染后，易进展为细支气管炎、肺炎等重症。现阶段国内针对 RSV 感染仅能采用广谱抗病毒药物联合对症支持方案进行干预，临床亟需开发有效的 RSV 疫苗。

基于此，厦门万泰沧海生物技术有限公司和厦门大学联合研制了“采用基因工程重组技术、以 CHOZN®细胞生产”的重组蛋白 RSV 疫苗。其主要活性成分为自主开发的 RSV 融合前构象膜融合蛋白 F。临床前数据显示，本品安全性良好，且可在小鼠、棉鼠等多种动物体内诱导产生 RSV 特异性保护性免疫应答，有望成为保护老年人及免疫功能低下人群、预防 RSV 诱发重症下呼吸道感染的优选技术方案。本品为无佐剂冻干制剂，与有佐剂同类型疫苗具备不同技术特征。有佐剂产品免疫增强

效果更显著，可快速提升免疫应答水平；无佐剂产品组分更简洁，免疫刺激更为温和。两种路线基于不同临床需求研发，各有适配优势。

二、对公司的影响

此次冻干重组呼吸道合胞病毒疫苗（CHO 细胞）临床试验申请获得受理，是公司创新疫苗研发过程中的重要一步。该产品系公司围绕呼吸道合胞病毒疫苗研发方向，基于既有核心抗原设计、重组蛋白表达及制剂开发等技术积累，对不同制剂技术路径开展进一步临床探索和优化的重要布局，有助于公司在早期临床阶段系统评估相关候选产品在目标人群中的免疫应答、安全性、耐受性及推广适用性，为后续产品开发路径选择和临床方案优化提供依据。

本次临床试验申请的受理，标志着公司基于自主技术平台的重组蛋白疫苗研发战略取得新的阶段性进展。若该产品未来研发成功并获准上市，将有利于进一步丰富公司呼吸道病毒疫苗产品管线，提升公司在创新疫苗领域的技术储备和产品布局能力，并进一步增强公司的市场竞争力。

三、风险提示

1、本次产品临床试验申请获得受理，标志着公司新药研发取得了阶段性的进展。但药品从研制、临床试验报批到获批上市还要面临诸多环节，整个过程周期长。后续能否获得国家药监局的批准进行临床试验并顺利推进临床试验、产品上市等工作尚存在诸多不确定性。

2、公司将严格依照国家相关规定积极推动上述研发项目，并及时对项目后续进展履行信息披露的责任与义务。

3、本次产品获得临床试验申请受理通知书，对公司近期业绩不会产生显著影响。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

2026年7月21日