

证券代码：603392

证券简称：万泰生物

公告编号：2026-008

北京万泰生物药业股份有限公司

关于重组呼吸道合胞病毒疫苗（CHO 细胞）

获得临床试验批准通知书的公告

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。

2025 年 12 月，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（以下简称“万泰沧海”）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“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。具体内容详见公司于 2025 年 12 月 18 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》（公告编号：2025-065）。

近日，万泰沧海收到国家药监局核准签发的重组呼吸道合胞病毒疫苗（CHO 细胞）的《药物临床试验批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

产品名称：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

通知书编号：2026LP00700

规格：复溶后每 1 次人用剂量 0.5ml

剂型：注射剂

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》及有关规定，经审查，2025 年 12 月 17 日受理的重组呼吸道合胞病毒疫苗（CHO 细胞）符合药品注册的有关要求，同意开展预防由呼吸道合胞病毒（RSV）感染引起的下呼吸道疾病的临床试验。

二、药品研究情况

重组呼吸道合胞病毒疫苗（CHO 细胞）由厦门大学、万泰沧海联合研制，系采用基因工程重组技术、以 CHOZN[®]细胞生产的重组蛋白疫苗。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、大鼠、棉鼠、食蟹猴等多种动物体内诱导产生 RSV 特异性保护性免疫应答。

三、风险提示

1、根据目前国内关于疫苗产品的监管要求，在研疫苗产品获得市场准入前通常需完成 I 期/II 期/III 期临床试验、上市许可申请与审评审批、药品生产质量管理规范符合性检查等主要环节。疫苗产品的上市周期普遍较长，重组呼吸道合胞病毒疫苗（CHO 细胞）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，国内尚无已上市的呼吸道合胞病毒疫苗产品，但已有多个产品进入临床试验或注册审评阶段。未来，即使公司研发的重组呼吸道合胞病毒疫苗（CHO 细胞）成功上市，也将面临较大的竞争压力和市场环境变化等诸多不确定因素影响。

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

2026 年 3 月 17 日