

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

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。

北京万泰生物药业股份有限公司（以下简称“公司”）于 2021 年 1 月与江苏坤力生物制药有限责任公司（以下简称“江苏坤力”）签署了《肺炎 20 价候选疫苗许可使用协议》（以下简称“《许可协议》”），江苏坤力将肺炎溶血素载体的 20 价肺炎多糖蛋白结合疫苗（以下简称“PCV20”）在中国大陆区域的生产、制造和销售的权利转让（独占许可）给公司。具体内容详见公司分别于 2021 年 1 月 30 日、2021 年 7 月 14 日在指定信息披露媒体披露的《关于签署许可使用协议的公告》（公告编号：2021-014）、《关于与江苏坤力许可协议进展的公告》（公告编号：2021-057）。

近日，公司收到国家药品监督管理局核准签发的 PCV20 的《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

药品名称：20 价肺炎球菌多糖蛋白结合疫苗

申请事项：临床试验

通知书编号：2021LP01412

规格：0.5mL/1 次人用剂量/支

剂型：注射剂

注册分类：预防用生物制品 1.4 类

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，2021 年 6 月 28 日受理的 20 价肺炎球菌多糖结合疫苗符合药品注册的有关要求，同意开展预防由本品所含 20 种血清型肺炎球

菌引起的侵袭性疾病的临床试验。

二、药品研究情况

PCV20为公司与江苏坤力联合开发，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价肺炎球菌多糖蛋白结合疫苗，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。

截至本公告日，公司在PCV20项目上投入的研发费用约为3,191.00万元人民币（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，PCV20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）及沃森生物的13价肺炎球菌结合疫苗（沃安欣）获批上市。此外，还有民海生物、兰州生物制品研究所、北京科兴中维生物、康希诺、智飞生物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PCV20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。

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9月4日