

证券代码：603392

证券简称：万泰生物

公告编号：2024-032

北京万泰生物药业股份有限公司

关于公司九价 HPV 疫苗 III 期临床试验 揭盲结果的公告

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”)曾于 2023 年 12 月 27 日《北京万泰生物药业股份有限公司股票交易异常波动公告》(公告编号：2023-076)中披露，公司全资子公司厦门万泰沧海生物技术有限公司与厦门大学合作研发的“重组人乳头瘤病毒 6/11/16/18/31/33/45/52/58 型九价疫苗(大肠埃希菌)(以下简称“九价 HPV 疫苗”)”III 期主临床试验 V8 期访视(共设置 12 次访视)的现场工作已完成，正在进行标本检测工作。本次公告系上次披露之后的后续工作进展。近日，公司九价 HPV 疫苗已按计划完成 V8 访视的标本检测，主要分析数据集中累积到方案预定的 12 月持续性感染终点事件数，已完成揭盲并取得主要数据初步分析结果。有关详情如下：

一、在研项目情况

基于公司前期双价人乳头瘤病毒疫苗(大肠杆菌)(以下简称“二价 HPV 疫苗”)基础，九价 HPV 疫苗覆盖 HPV16/18/31/33/45/52/58 七种高危型和 HPV6/11 两种低危型。该疫苗于 2017 年 11 月 6 日获得国家食品药品监督管理总局的药物临床试验批件。该疫苗适应症为预防人乳头瘤病毒 HPV6 和 HPV11 感染及因此引发的尖锐湿疣等疾病和人乳头瘤病毒 HPV16、HPV18、HPV31、HPV33、HPV45、HPV52、HPV58 感染及因此引发的宫颈癌等疾病。国内已获批上市销售的九价 HPV 疫苗仅有默沙东公司的九价人乳头瘤病毒疫苗(酿酒酵母)。

二、III 期临床试验主要结果

九价 HPV 疫苗 III 期临床试验采用了多中心、随机、双盲、二价 HPV 疫苗对照的设计，由江苏省疾病预防控制中心（江苏省公共卫生研究院）作为组长单位，在全国 5 个试验现场共同开展。本试验共设置 12 次访视（V1-V12 访视），截至 V8 访视标本检测结束，主要分析数据集中已累积到方案预定的 12 月持续性感染终点事件数，随着数据清理、盲态数据审核会、数据库锁定及揭盲等工作的完成，近日公司收到了第三方统计公司交付的主要数据初步分析结果，主要结果符合预期。

三、项目后续工作

根据《人乳头瘤病毒疫苗临床试验技术指导原则（试行）》相关规定，本品作为迭代疫苗拟采用 12 月持续性感染终点进行注册申报，该条件已按照临床方案设计时“预期随访至首针疫苗接种后约 30 月（即 V8 访视）时可累积至方案预定的 12 月持续性感染终点事件数”达成。

本次九价 HPV 疫苗 III 期临床试验揭盲获得的数据仅为截至 V8 访视的部分主要结果，后续还需根据方案及统计分析计划的规定开展全面深入分析，并完成临床试验总结报告。公司正同步开展新药注册申请资料的撰写工作，并将积极开展与药监部门沟通申报事宜，在提交新药注册申请后，还需在国家相关部门的技术审评、临床试验数据现场核查、研制现场核查、生产现场核查等程序通过后，方能获得药品注册批件。

九价 HPV 疫苗 III 期临床试验后续仍需按方案设计继续开展对 CIN2+ 等组织病理学终点事件的监测，直至累积至方案预定的组织病理学终点事件数或完成全部 12 次访视工作。

四、对公司的影响

短期内，九价 HPV 疫苗 III 期临床试验揭盲结果不会对公司的财务状况、经营业绩产生重大影响。

五、风险提示

1、根据国家关于疫苗注册管理的相关规定，九价 HPV 疫苗需完成“支持药品上市注册的药学、药理毒理学和药物临床试验等研究，确定质量标准，完成商业规模生产工艺验证，并做好接受药品注册核查检验的准备后”才能进行注册申请，申请后需经过综合审评、生产现场核查等程序，注册申请的最终获批及获得批准的时间尚存在不确定性。

2、九价 HPV 疫苗 III 期临床试验共设置 12 次访视（V1-V12 访视），其作为迭代疫苗拟采用 12 月持续性感染终点（12 月持续性感染终点事件数在 V8 访视时累积达到）进行注册申报，III 期临床试验仍需按方案设计完成后续研究并补充完整报告提交 CDE。

3、九价 HPV 疫苗商业化规模工艺由于产品型别较多，且工艺复杂，需要进行的产品的质量特性研究和稳定性研究工作量大导致进度存在风险，有可能导致具备商业化生产条件的时间延后。

4、九价 HPV 疫苗上市后的销售情况受到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。

5、九价 HPV 疫苗为预防用生物制品，根据疫苗的接种情况，其对感染及相关疾病的保护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。

公司将按照相关规定及时履行信息披露义务，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

北京万泰生物药业股份有限公司董事会

2024 年 4 月 11 日