

北京万泰生物药业股份有限公司
关于冻干水痘减毒活疫苗（VZV-7D）启动
III 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。

近日，北京万泰生物药业股份有限公司（以下简称“公司”）的冻干水痘减毒活疫苗（VZV-7D）已经启动 III 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：冻干水痘减毒活疫苗（VZV-7D）

规格：0.5ml/剂

剂型：注射剂

二、药品研究情况

水痘是由水痘-带状疱疹病毒（Varicella-Zoster Virus, VZV）感染引起的具有高度传染性的儿童期出疹性疾病，通过飞沫或接触传染，在全球范围内传播。人群普遍易感，主要常见于儿童，以全身性丘疹、水疱和结痂为主要临床特征，并发症以皮肤继发性细菌感染为主，严重者可引发肺炎或脑炎等，免疫力低下人群对水痘病毒普遍易感，易感儿童接触后90%发病。在初次感染水痘且痊愈后，水痘-带状疱疹病毒会潜伏在感觉神经节中，具有终生潜伏特性，当VZV的特异性免疫力下降时，病毒可被再次激活，表现为带状疱疹（俗称缠腰龙、蛇缠腰）。

公司研发的冻干水痘减毒活疫苗（VZV-7D）接种后可刺激机体产生抗水痘-带状疱疹病毒（Varicella-Zoster Virus, VZV）的免疫力，用于预防水痘。本品使用的毒株为用反向遗传学技术构建出毒力基因ORF7表达缺陷的重组水痘-带状疱疹病毒株，本毒株既不感染皮肤引发水痘，也不潜伏神经再活化而产生带状疱

疹，具有更好的安全性。

冻干水痘减毒活疫苗（VZV-7D）III期临床试验在获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）批准后，公司按照临床试验方案启动“冻干水痘减毒活疫苗（VZV-7D）III期临床试验”，主要目的是评价冻干水痘减毒活疫苗（VZV-7D）在1-12岁人群中接种的保护效力、安全性和免疫原性。试验已于近日成功完成首例受试者入组，目前进展顺利。

三、风险提示

1、疫苗产品的临床试验作为一项高度复杂且严谨的科学活动，其试验周期普遍较长。公司冻干水痘减毒活疫苗（VZV-7D）III期临床试验能否达成预设终点指标以及能否获国家药监局的批准上市具有不确定性。

2、目前国内已有上海生物制品研究所有限责任公司、长春祈健生物制品有限公司和长春百克生物科技股份公司等多家企业生产的Oka株水痘疫苗获得国家药监局的上市批准。

3、冻干水痘减毒活疫苗（VZV-7D）获批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。

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

2025年6月20日