

证券代码：603392

证券简称：万泰生物

公告编号：2024-051

## 北京万泰生物药业股份有限公司 关于公司九价 HPV 疫苗拟纳入优先审评程序的公告

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”)”被国家药品监督管理局药品审评中心拟纳入优先审评品种公示名单，公示期7日。现将相关情况公告如下：

### 一、九价 HPV 疫苗主要信息

药品名称：九价人乳头瘤病毒疫苗(大肠埃希菌)

剂型：注射剂

规格：0.5m 每瓶/支

### 二、九价 HPV 疫苗简介

宫颈癌是女性最常见的恶性肿瘤之一，由高危型 HPV 持续感染引起。宫颈癌也是目前唯一可有效预防的癌症，最有效和经济的预防方式就是接种 HPV 疫苗。公司本次获得受理的九价 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，可预防人乳头瘤病毒 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。

### 三、后续工作

根据《药品注册管理办法》，九价 HPV 疫苗提交上市许可申请后，由国家药监局对申报资料进行形式审查，符合要求的，予以受理。获得受理后，国家药监局将按要求对已受理药品的安全性、有效性和质量可控性等进行技术审评，期间同步开展生产现场核查以及上市前药品生产质量管理规范符合性检查。国家药

监局将根据药品注册申报资料、核查结果等进行综合审评,综合审评结论通过的,批准药品上市,颁发药品注册证书。

#### 四、对公司的影响

九价 HPV 疫苗从提交上市许可申请到获批上市,还需经历比较长的周期,短期内不会对公司的财务状况、经营业绩产生重大影响。

九价 HPV 疫苗顺利获批上市,将有利于公司 HPV 疫苗的推广和使用,丰富公司产品线,进一步增强公司的核心竞争力,为公司持续稳健发展奠定坚实基础。

#### 五、风险提示

1、九价 HPV 疫苗被纳入优先审评审批程序存在不确定性,若无法纳入,需按照正常的审评周期完成上市注册申请的批准。

2、根据国家关于疫苗注册管理的相关规定,九价 HPV 疫苗提交上市注册申请,通过形式审查获得受理后,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。

3、九价 HPV 疫苗由于产品型别较多,且工艺复杂,上市后尚需经过产能稳步爬升过程,可能导致商业化产量不及预期。

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

2024年8月13日