

北京万泰生物药业股份有限公司

关于二价 HPV 疫苗通过 WHO PQ 周期性复核的公告

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。

一、概况

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（以下简称“万泰沧海”）收到世界卫生组织（以下简称“WHO”）出具的公函，确认其自主研发的双价人乳头瘤病毒疫苗(大肠埃希菌)（以下称“二价 HPV 疫苗”）继 2021 年通过 WHO PQ 认证后，再次通过了 WHO Prequalification Unit–Inspection Services Team（即 WHO PQT–INS，世界卫生组织预认证检查团队）周期性复核。

二、获证产品信息

药品名称：双价人乳头瘤病毒疫苗（大肠埃希菌）（英文名称：Recombinant Human Papillomavirus Bivalent (Types16,18) Vaccine (Escherichia coli)

商品名：馨可宁（Cecolin）

剂型：注射剂

规格：每瓶/支 0.5ml，含重组人乳头瘤病毒 16 型 L1 蛋白 40 μ g，重组人乳头瘤病毒 18 型 L1 蛋白 20 μ g

三、药品其他信息

二价 HPV 疫苗为万泰沧海自主研发的预防用生物制品，2019 年 12 月 30 日获得国家药品监督管理局批准取得药品注册批件，并于 2020 年 5 月在中国境内（不包括港澳台地区）正式上市销售，2021 年 10 月通过了 WHO PQ 认证，开始

开拓国际市场。该产品是国内首个、世界第四支预防宫颈癌产品，主要适用于9-45岁女性，用于预防因高危型人乳头瘤病毒（HPV）16、18型所致宫颈癌、2级与3级宫颈上皮内瘤样病变（CIN2/3）和原位腺癌（AIS）、1级宫颈上皮内瘤样病变（CIN1），以及HPV16型、18型引起的持续性感染。

四、对公司的影响

WHO PQ 认证，是 WHO 对疫苗产品和供应商的资质确认和资格考察。此次万泰沧海生产的二价 HPV 疫苗通过 WHO PQ 的周期性复核，标志着公司该疫苗产品的安全性、有效性和质量一如既往地得到了 WHO 的确认和认可，这将更有助于公司二价 HPV 疫苗未来进一步开拓国际市场。

五、风险提示

公司二价 HPV 疫苗未来的具体销售情况可能受到行业政策变化、市场环境变化及汇率波动、海外市场已有同类竞品竞争等因素的影响，具有不确定性。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

2026年1月27日