

# 北京万泰生物药业股份有限公司

## 关于公司九价 HPV 疫苗

### 提交 WHO PQ 认证申请的公告

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”）向世界卫生组织（World Health Organization，以下简称“WHO”）提交了公司自主研发的九价人乳头瘤病毒疫苗（大肠埃希菌）（以下简称“九价 HPV 疫苗”）预认证（Prequalification，以下简称“PQ 认证”）申请相关资料。

#### 二、提交 WHO PQ 认证申请的产品信息

药品名称：九价人乳头瘤病毒疫苗（大肠埃希菌）（英文名称：Recombinant Human Papillomavirus9-Valent (Types 6,11,16,18,31,33,45,52,58) Vaccine (Escherichia coli)）

剂型：注射剂

规格：每瓶 0.5mL，每 1 次人用剂量为 0.5mL

#### 三、药品其他信息

九价 HPV 疫苗为万泰沧海自主研发的预防用生物制品，已于 2025 年获得国家药品监督管理局颁发的药品注册证书，为我国首款、全球第二款九价 HPV 疫苗，主要适用于 9-45 岁女性，覆盖 HPV16/18/31/33/45/52/58 七种高危型和 HPV6/11 两种低危型，可预防上述型别人乳头瘤病毒感染引起的相关疾病。

#### 四、后续工作

根据 WHO 疫苗预认证相关程序，疫苗产品提交 WHO PQ 认证申请相关资料后，WHO 将按照其程序开展资料筛查、技术评估（评估内容包括疫苗产品的

质量、安全性、有效性等），并开展生产场地检查、样品检验等工作。WHO 在完成相应评估、检查、检验等程序后，将作出是否予以预认证的决定。

WHO PQ 认证系 WHO 为联合国儿童基金会（UNICEF）及其他联合国机构采购疫苗提供的资格评估服务，不属于任何国家或地区的药品上市许可或市场准入批准。公司将根据该事项后续进展，按照相关法律法规及规范性文件的要求及时履行信息披露义务。

## 五、对公司的影响及风险提示

1、本次提交 WHO PQ 认证申请相关资料不代表九价 HPV 疫苗已经通过 WHO PQ 认证。该事项尚需经过 WHO 资料筛查、技术评估、生产场地检查及样品检验等程序，认证的最终批准及通过认证的时间均存在不确定性。

2、本次提交 WHO PQ 认证申请资料不会对公司近期经营业绩产生重大影响。若该产品后续通过 WHO PQ 认证，有助于提升产品参与国际组织采购及拓展海外市场的资格条件和市场认可度，但通过 WHO PQ 认证不代表获得目标国家或地区注册准入，后续仍需要按照相关国家或地区要求履行准入程序。产品未来商业化进展仍受目标国家或地区注册准入、招标采购、市场竞争、价格政策、供应能力及客户需求等多重因素影响，存在不确定性。

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 6 月 2 日