

北京万泰生物药业股份有限公司

关于公司九价 HPV 疫苗上市许可申请 获得批准的公告

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申报的九价人乳头瘤病毒疫苗(大肠埃希菌)(商品名称：馨可宁9)获批上市。现将有关情况公告如下：

一、《药品注册证书》的主要信息

药品名称：九价人乳头瘤病毒疫苗(大肠埃希菌)

商品名称：馨可宁9

剂型：注射剂

申请事项：药品注册(境内生产)

上市许可持有人：厦门万泰沧海生物技术有限公司

生产企业：厦门万泰沧海生物技术有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册。

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。公司本次获批的九价 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，可预防上述型别人乳头瘤病毒感染引起的相关疾病。

此前全球范围内仅有一款九价 HPV 疫苗上市，为默沙东的佳达修®9。佳达修®9 于 2018 年在中国获批，佳达修®9 适用 9-45 岁女性，其中 9-14 岁可采用二剂次接种程序(0 月和 6~12 月)，15-45 岁采用三剂次接种程序(0, 2 和 6 月)。

公司本次获批的九价 HPV 疫苗适用于 9-45 岁女性，其中 9-17 岁可采用二剂次接种程序（0、6 月），18-45 岁采用三剂次接种程序（0、1 和 6 月）。

三、对公司的影响

九价 HPV 疫苗上市许可申请获得批准，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。

四、风险提示

1、公司九价 HPV 疫苗取得药品注册证书后尚需取得产品批签发证明并完成各地准入等程序，上市销售时间具有一定的不确定性。

2、公司九价 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。

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 5 日