

北京万泰生物药业股份有限公司

说明公告

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个别及连带责任。

一、相关信息简述

北京万泰生物药业股份有限公司（以下简称“公司”）关注到世界卫生组织（以下简称“世卫组织”）网站公开信息，4月4日至4月7日，世卫组织免疫战略咨询专家组（SAGE）召开会议，对1剂次人乳头瘤病毒（HPV）疫苗接种的证据进行了审议，得出的结论是：单剂量 HPV 疫苗即可提供可靠的保护，与2剂或3剂的接种方案效果相当。（[网站原文](#)：SAGE’s review concluded that a single-dose Human Papillomavirus (HPV) vaccine delivers solid protection against HPV, the virus that causes cervical cancer, that is comparable to 2-dose schedules.）

SAGE建议采用以下免疫程序：9-14岁女性（最优先人群）接种1剂次或2剂次；15-20岁女性接种1剂次或2剂次；21岁以上女性接种2剂次（间隔6个月）。根据世卫网站链接的该会议纪要文件描述：SAGE建议各国现在对于9-14岁女性的HPV疫苗免疫程序可在1剂次或2剂次之间进行选择；在对WHO关于HPV疫苗的立场文件进行修订之前，WHO将针对这些重要的政策改变召开一次利害关系人咨询会议。

二、对公司的影响

为避免对投资者造成误导，现就相关情况对公司的影响说明如下：

公司的产品是在大量临床研究及数据论证下，经国家药监局批复注册的疫苗产品，9-45岁女性3剂次（9-14岁女性可以2剂次），竞品默沙东和GSK全部为3剂次。公司积极响应世卫组织和国家消除宫颈癌行动计划，通过提升产能的方式向社会提供更多的产品来满足市场供应，2021年公司已经达成3000万支/年

的能力，积极供应市场让更多的适龄女性通过接种来预防宫颈癌。

截至目前，公司仅取得了国内疫苗注册许可，尚未取得境外国家疫苗注册许可。

公司目前在国内获批的二价HPV疫苗是3剂次（9-14岁女性可以2剂次）。在目前国家药监政策下，如进行接种剂次等变更，需要履行一系列临床、数据支持及注册变更手续，需要一定时间，短期内对公司的经营业绩没有重大影响。

三、风险提示

在国家政策变更前，公司仍将继续按照目前获批的剂次进行销售，但未来不排除世卫组织和国内政府积极推动1剂次或2剂次接种免疫程序。若现有厂家以及新进入者通过临床试验以及注册变更等获批注册许可，在国内或境外推动1剂次或2剂次接种免疫程序，将对整个宫颈癌疫苗的市场供应和接种免疫产生较大影响。

公司指定的信息披露媒体为《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》、《证券日报》及上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）。敬请广大投资者以公司发布的公告为准，注意投资风险。

特此公告。

北京万泰生物药业股份有限公司董事会

2022年4月14日