

北京万泰生物药业股份有限公司 关于二价 HPV 疫苗获得摩洛哥上市许可的公告

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个别及连带责任。

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（以下简称“万泰沧海”）自主研发的双价人乳头瘤病毒疫苗（大肠杆菌）（以下简称“二价 HPV 疫苗”）获得摩洛哥国家卫生和和社会保障部的上市许可批准。现将相关信息公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：双价人乳头瘤病毒疫苗（大肠杆菌）（英文名称：Recombinant Human Papillomavirus Bivalent (Types 16,18) Vaccine (Escherichia coli)

剂型：注射剂

规格：每瓶 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

二、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，是国内首个、世界第四支预防宫颈癌产品。该药品主要适用于 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。

国内已获批上市销售的宫颈癌疫苗主要有葛兰素史克公司的二价宫颈癌疫苗，默沙东公司的四价、九价宫颈癌疫苗和云南沃森生物技术股份有限公司的二价宫颈癌疫苗。

2021 年度，公司二价 HPV 疫苗销售收入为 32.40 亿元人民币，占总收入的

56.34%。以上数据已经审计。

截至本公告日，公司在二价 HPV 疫苗上投入的研发费用约为 3.44 亿元人民币（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次获得摩洛哥上市许可，是公司的二价 HPV 疫苗获得的首个境外上市许可，标志着该产品可正式出口到摩洛哥，将对公司开拓国际市场带来积极影响，有利于进一步提升公司产品的国际竞争力。

目前 HPV 疫苗的全球产能不足，市场需求量较大。公司二价 HPV 疫苗目前的年产能为 3000 万支，公司未来将根据市场需求情况提升产能，相关产能将优先保障国内市场需求，相关出口销售不会对境内销售造成重大不利影响。

二价 HPV 疫苗未来在境外的销售情况可能受到市场推广效果、当地政策法规、市场环境变化及汇率波动等因素的影响，具有不确定性。

自 2021 年 10 月以来，公司在摩洛哥、泰国、尼泊尔、哈萨克斯坦、印尼、马来西亚、柬埔寨、肯尼亚等国进行了二价 HPV 疫苗的注册申报。相关申报能否获得批准及获得批准的时间尚存在不确定性。公司未来将按照相关规定在定期报告中披露在相关市场获得上市许可的情况。

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

2022 年 5 月 12 日