

证券代码：603392

证券简称：万泰生物

公告编号：2024-067

北京万泰生物药业股份有限公司

关于公司九价 HPV 疫苗男性临床试验申请 获得药物临床试验批准通知书的公告

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收到国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)下发的《药物临床试验通知书》(通知书编号：2024LP02590)，同意公司九价人乳头瘤病毒疫苗(大肠埃希菌)(以下简称“九价 HPV 疫苗”)开展针对男性人群适应症的临床试验，具体如下：

一、药品基本信息

药品名称：九价人乳头瘤病毒疫苗(大肠埃希菌)

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2400580

规格：0.5ml/剂

剂型：注射剂

结论：同意开展针对男性人群适应症的临床试验

二、药品研究情况

全球范围内，男性每年约有 70,000 新发癌症病例与 HPV 感染有关，主要包括阴茎癌、肛门癌、口咽癌和其他头颈部癌症。在这些癌症中，约 80% 可归因于 HPV16/18，约 90% 可归因于 HPV6/11/16/18/31/33/45/52/58。公司研发的九价 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，适用于预防由 HPV6/11/16/18/31/33/45/52/58 型所致的生殖器疣、阴茎/会阴/肛周癌及其癌前病变(1 级、2 级、3 级阴茎/会阴/肛周上皮内瘤变，PIN1/2/3)、肛门癌及其癌前病变(1 级、2 级、3 级肛门上皮内瘤变，AIN1/2/3)等适应症。

三、风险提示

1、根据国内关于疫苗产品的审批要求，药品需完成法规要求的相关临床试验，并经国家药监局批准后方可上市。

2、目前国内获批上市的默沙东公司的九价人乳头瘤病毒疫苗（酿酒酵母）已提交男性人群适应症的上市申请并获受理。

3、药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发及至上市容易受到一些不确定性因素的影响。

4、九价 HPV 疫苗男性适应症获批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。

公司将按照相关规定及时履行信息披露义务，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

2024年11月19日