

证券代码：603392

证券简称：万泰生物

公告编号：2025-023

# 北京万泰生物药业股份有限公司

## 关于九价 HPV 疫苗启动男性 III 期临床试验 并完成首例受试者入组的公告

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。

北京万泰生物药业股份有限公司（以下简称“公司”）于 2024 年 11 月收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签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”）的《药物临床试验通知书》。具体内容详见公司于 2024 年 11 月 19 日在指定信息披露媒体披露的《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》（公告编号：2024-067）。

近日，九价 HPV 疫苗已经启动男性 III 期临床试验，并完成首例受试者入组。现将相关情况公告如下：

### 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）

规格：0.5ml/剂

剂型：注射剂

注册分类：预防用生物制品2.2类

### 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。

九价HPV疫苗男性临床试验在获得国家药监局批准后，公司按照临床试验方案启动“九价HPV疫苗男性III期临床试验”，主要目的是评价九价HPV疫苗在中国18~45周岁男性人群中的有效性、免疫原性和安全性。试验目前进展顺利，已于近日成功完成首例受试者入组。

### 三、风险提示

1、疫苗产品的临床试验作为一项高度复杂且严谨的科学活动，其试验周期普遍较长。公司九价HPV疫苗男性III期临床试验能否达成预设终点指标以及能否获国家药监局的批准上市具有不确定性。

2、目前国内已有默沙东公司的佳达修®四价人乳头瘤病毒疫苗（酿酒酵母）男性适应症获得国家药监局的上市批准，适用于9-26岁男性接种。佳达修®9价人乳头瘤病毒疫苗（酿酒酵母）男性适应症已获得国家药监局的上市批准，适用于16~26岁男性接种。

3、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

2025年4月15日