

证券代码：603392

证券简称：万泰生物

公告编号：2026-039

北京万泰生物药业股份有限公司

关于公司九价 HPV 疫苗获得泰国上市许可的公告

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（以下简称“万泰沧海”）自主研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”）获得泰国食品药品监督管理局批准。现将相关信息公告如下：

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）（英文名称：Recombinant Human Papillomavirus 9-Valent (Types 6,11,16,18,31,33,45,52,58) Vaccine (Escherichia coli)

剂型：注射剂

规格：0.5mL/剂

二、药品其他信息

九价 HPV 疫苗为万泰沧海自主研发的预防用生物制品，已于 2025 年获得国家药品监督管理局颁发的药品注册证书，为我国首款、全球第二款九价 HPV 疫苗，主要适用于 9-45 岁女性，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。

三、对公司的影响及风险提示

本次九价 HPV 疫苗在泰国获批，是该产品取得的首个境外上市许可，标志着该产品已具备出口至泰国市场的资质。本次获批不仅为公司在泰国市场的业务拓展奠定了坚实基础，更将对公司持续拓展东南亚市场产生积极而深远的影响。结合公司二价 HPV 疫苗已取得的国际化成果，公司正构建从二价到九价、从公

共卫生采购到商业化销售的全球化疫苗网络,进一步提升公司在国际市场的品牌影响力和竞争力。

然而,九价 HPV 疫苗未来在境外的销售情况可能受到政策环境变化、市场推广、客户需求、市场竞争等多重因素影响,存在不确定性。

公司将持续推进九价 HPV 疫苗在海外国家的注册申报,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

2026 年 8 月 12 日