

证券代码：603392 证券简称：万泰生物 公告编号：2021-033

北京万泰生物药业股份有限公司

关于子公司获得药品补充申请批准通知书的公告

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个别及连带责任。

重要内容提示：

宫颈癌疫苗作为国内首个获批的国产宫颈癌疫苗（别称“人乳头瘤病毒疫苗”），公司二价宫颈癌疫苗一馨可宁（Cecolin）[®]（以下简称“该药品”）上市近一年来，有效缓解了国内宫颈癌疫苗的市场供需缺口。公司原仅获批有西林瓶一种包装方式，目前西林瓶包装生产批次能力的情况下计划产能为1000万支/年；此次预灌封注射器包装的获批，将增加公司二价宫颈癌疫苗的包装方式，2021年预灌封注射器包装方式有望增加1000万支/年产能，进一步提升公司二价宫颈癌疫苗的供应能力，可进一步提高该药品的可及性。但同时也面临以下几项风险和不确定因素：

1、产品竞争风险：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，以及默沙东公司的四价和九价宫颈癌疫苗，公司面临来自其他公司同类产品的市场竞争风险。

2、主要原材料供应风险：受新冠疫情影响，可能导致预灌封注射器的供应不足，因此此次预灌封注射器生产线获批后，该药品的实

际产能仍可能受限于注射器的供应。

3、对利润影响具有不确定性：此次预灌封注射器生产线获批后，将有效增加市场供应和包装方式，但宫颈癌疫苗的销售受市场供需、市场推广、销售渠道等多种因素影响，该包装方式产品销售及利润贡献具有不确定性。

请投资者充分阅读本公告正文表述的相关风险事项。公司特别提醒投资者理性投资。

一、基本情况概述

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”）收到国家药品监督管理局颁发的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)）(商品名称：馨可宁(Cecolin)[®])的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2021B00940）。

该药品此次新增获批事项是在原有西林瓶包装形式基础上新增了预灌封注射器包装。此次预灌封注射器生产线获批后，2021 年有望增加约 1000 万支/年的预灌封注射器包装产品，可进一步提高该药品的可及性。

二、该药品申请情况和审批结论

药品通用名称：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)）

商品名称：馨可宁 (Cecolin)[®]

剂型：注射剂

规格：每瓶/支 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

注册分类：预防用生物制品

药品生产企业：厦门万泰沧海生物技术有限公司

原药品批准文号：国药准字 S20190047

申请事项：

1、在西林瓶包装形式基础上新增预灌封注射器包装，规格0.5ml/支；因新增包装引起的说明书、质量标准和制检规程中规格和包装内容的修订；

2、注射器包装产品的制剂生产工艺放大，单价吸附原液单批次最大配置规模由西林瓶包装 20L 增加至注射器包装 33L，半成品单批次最大配置规模由 40L（西林瓶包装）增加至 66L（注射器包装），并对制检规程中相关内容进行了修订。另外，制检规程中附录-培养基组分及制备：“该镁离子溶液”修订为“钙镁离子溶液”；

3、说明书删除“嗜睡”一词；

4、增加预灌封注射器包装产品所用的内标签和包装盒样稿。

审批结论：

根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国疫苗管理法》及相关规定，经审查，该药品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准该药品如下补充申请事项：

同意上述申请事项的 1、2、3 点，并同意增加预灌封注射器包装产品所用的内标签和包装盒样稿、质检规程、质量标准照、说明书、新增的预灌封注射器包装标签按所附执行。请继续开展预灌封注射器包装产品的长期稳定性和包材相容性研究，如有异常，及时报告监管

机构。

三、该药品的研究情况

该药品为公司全资子公司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，下同）正式上市销售。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。2020年度，公司馨可宁（Cecolin）[®]于中国境内的销售额约为人民币6.93亿元。

截至2021年3月31日，公司针对二价宫颈癌疫苗一馨可宁（Cecolin）[®]累计研发投入约为人民币2.76亿元（未经审计）。

四、相关风险提示

1、产品竞争风险：截至本公告日，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，以及默沙东公司的四价和九价宫颈癌疫苗，公司面临来自其他公司同类产品的市场竞争风险。

2、主要原材料供应风险：受新冠疫情影响，可能导致预灌封注射器的供应不足，因此此次预灌封注射器生产线获批后，该药品的实际产能仍可能受限于注射器的供应能力。

3、对利润影响具有不确定性：此次预灌封注射器生产线获批后，宫颈癌疫苗销售仍可能受市场供需、市场推广、销售渠道等多种因素影响，产品销售及利润贡献具有不确定性。

敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

北京万泰生物药业股份有限公司董事会

2021年4月17日