

证券代码：603392 证券简称：万泰生物 公告编号：2021-060

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：

公司二价宫颈癌疫苗一馨可宁(Cecolin)[®](以下简称“该药品”)近日获得国家药品监督管理局批准，将西林瓶包装形式的制剂生产规模放大，增加了西林瓶包装形式的产能 1000 万支/年，可使公司二价宫颈癌疫苗的总产能达到 3000 万支/年，其中西林瓶包装形式的产能 2000 万支/年，预灌封注射器包装形式的产能 1000 万支/年。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、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、对利润影响具有不确定性：本次获批的西林瓶包装形式的制剂生产规模放大，理论上可以有效增加产品产能、供应市场，但实际销售受市场需求、竞争环境、市场推广等多种因素影响，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®）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2021B02273）。

本次国家药品监督管理局对该药品已批准的西林瓶包装形式的制剂生产规模进行放大，单价吸附原液单批次最大配置规模由 20L 增加到 50L，半成品单批次最大配置规模由 40L 增加至 100L，由此对制检规程中相关内容进行修订。

此次药品补充获批事项，理论上可使公司二价宫颈癌疫苗西林瓶和预灌封注射器两种包装形式的总产能达到 3000 万支/年，实际生产量视包材供应、生产计划、市场销售情况确定。

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®

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40μg，重组人乳头瘤病毒18型L1蛋白20μg

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：对已批准的西林瓶包装形式的制剂生产规模进行放大，单价吸附原液单批次最大配置规模由 20L 增加到 50L，半成品单批次最大配置规模由 40L 增加至 100L，由此对制检规程中相关内容进行修订。

审批结论：

根据《中华人民共和国药品管理法》及相关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品以下补充申请事项：对已批准的西林瓶包装形式的制剂生产规模进行放大，单价吸附原液单批次最大配置规模由 20L 增加到 50L，半成品单批次最大配置规模由 40L 增加至 100L，由此对制检规程中相关内容进行修订。生产工艺（制检及检定规程）照所附执行。

三、该药品的研究情况

该药品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。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 6 月 30 日，公司针对二价宫颈癌疫苗—馨可宁（Cecolin）®累计研发投入约为人民币 2.80 亿元（未经审计）。

四、相关风险提示

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、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、对利润影响具有不确定性：本次获批的西林瓶包装形式的制剂生产规模放大，理论上可以有效增加产品产能、供应市场，但实际销售受市场需求、竞争环境、市场推广等多种因素影响，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7月24日