

证券代码：603392 证券简称：万泰生物 公告编号：2020-053

北京万泰生物药业股份有限公司

关于子公司戊肝疫苗获得巴基斯坦药品注册许可的公告

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个别及连带责任。

重要内容提示：

公司重组戊型肝炎疫苗-益可宁®产品于近日获得巴基斯坦政府国家卫生服务、法规协调部、药品监督管理局生物评估和研究部药品注册许可，尚未形成销售。受境外市场推广、客户认可等多种因素影响，产品销售及利润贡献具有不确定性。

截止目前，公司戊肝疫苗销售收入占公司整体收入比例较小，对于公司业绩影响有限。

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。

厦门万泰沧海生物技术有限公司（以下简称“公司”）的重组戊型肝炎疫苗注射剂-益可宁®于近日获得巴基斯坦政府国家卫生服务、法规协调部、药品监督管理局生物评估和研究部药品注册许可（注册许可号：105600），现将详细情况公告如下：

一、产品基本信息

获批主体	厦门万泰沧海生物技术有限公司
药品名称及成分	Hecolin® Recombinant Hepatitis E Vaccine Injection.

	<p>Each 0.5 ml PFS contains;</p> <p>Recombinant Hepatitis E Virus (239) Antigen... 30µ g</p> <p>*Innovator specifications</p> <p>益可宁®</p> <p>重组戊型肝炎疫苗注射剂</p> <p>每支预填充注射剂 0.5ml 包含:</p> <p>重组戊型肝炎病毒 (239) 抗原...30 微克</p> <p>*创新的成分</p>
预期用途	预防戊型肝炎
使用范围	可在巴基斯坦全国范围内销售

二、本次获得许可产品的相关情况

戊型肝炎是全球急性病毒性肝炎的主要原因之一，经研究表明，在孕妇、慢性肝病患者及老年人群中感染戊型肝炎的病死率较高。截止目前，益可宁®是全球唯一一支获批上市的预防戊型肝炎的疫苗，是预防戊型肝炎疾病的有效手段之一。

公司戊肝疫苗本次获得巴基斯坦政府国家卫生服务、法规协调部；药品监督管理局生物评估和研究部药品注册许可，可在巴基斯坦全国范围内销售，将对公司产品销售及国际业务拓展具有积极的作用。

三、风险提示

1、对利润影响具有不确定性：截至目前，公司相关产品刚获得巴

基斯坦政府国家卫生服务、法规协调部、药品监督管理局生物评估和研究部药品注册许可，尚未形成销售。受境外市场推广、客户认可等多种因素影响，产品销售及利润贡献具有不确定性。

2、 戊肝疫苗销售占公司整体销售规模不大，对利润影响有限。公司戊肝疫苗于 2012 年上市，由于市场推广及消费者认知等多种因素影响，戊肝疫苗销售占公司整体销售规模不大。其中 2020 年 1-9 月份公司戊肝疫苗销售为 802 万元，占公司整体收入的比例为 0.5%。

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

2020 年 11 月 3 日