

华兰生物疫苗股份有限公司

关于收到吸附破伤风疫苗药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，华兰生物疫苗股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局批准颁发的吸附破伤风疫苗《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：吸附破伤风疫苗

药品批准文号：国药准字S20233103

注册分类：预防用生物制品

规格：每瓶0.5ml。每1次人用剂量0.5ml，含破伤风类毒素效价不低于40IU

药品生产企业：华兰生物疫苗股份有限公司

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》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、对公司的影响

破伤风是指因破伤风梭状芽胞杆菌通过皮肤或黏膜破口侵入人体，在厌氧环境中繁殖并产生外毒素，引起的以全身骨骼肌持续强直性收缩和阵发性痉挛为特征的急性、特异性、中毒性疾病。重症患者可发生喉痉挛、窒息、肺部感染和器官功能衰竭，在无医疗干预的情况下，病死率接近100%，即使经过积极的综合治疗，全球范围病死率仍为30%~50%，是一种极为严重的潜在致命性疾病。吸附破伤风疫苗是采用破伤风类毒素经佐剂吸附制备的疫苗，该疫苗适用于发生创伤机会较多的人

群，接种本疫苗后，可刺激机体产生破伤风抗体，预防破伤风。

2019年10月，国家卫健委发布《非新生儿破伤风诊疗规范（2019版）》，该诊疗规范推动了我国吸附破伤风疫苗市场空间的持续稳定增长。经查询国家药品监督管理局网站，除公司外，目前国内共有5家企业已上市吸附破伤风疫苗，为成都欧林生物科技股份有限公司、武汉生物制品研究所有限责任公司、成都生物制品研究所有限责任公司、兰州生物制品研究所有限责任公司和北京生物制品研究所有限责任公司。根据中国食品药品检定研究院公示的生物制品批签发数据，2022年度，仅成都欧林生物科技股份有限公司的吸附破伤风疫苗取得了批签发。

公司的吸附破伤风疫苗采用先精制后脱毒的工艺进行生产，并采用柱层析法取代了硫酸铵盐析法，此工艺生产的破伤风类毒素原液纯度高，免疫原性好。公司取得吸附破伤风疫苗《药品注册证书》，将进一步丰富公司的产品结构，增强公司的竞争力，对公司未来业绩产生积极影响。

三、风险提示

公司收到吸附破伤风疫苗《药品注册证书》后，将积极开展 GMP 符合性检查工作，待 GMP 检查通过后，努力做好该疫苗的生产及销售工作。同时，疫苗的销售受到行业政策变动、招标采购、市场环境变化等多方面因素影响，存在一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、备查文件

国家药品监督管理局出具的《药品注册证书》。

特此公告。

华兰生物疫苗股份有限公司董事会

2023年2月28日