

国家药品监督管理局  
药品注册证书

受理号: JXSS2101000国

证书编号: 2022S00816

药品名称	药品通用名称: 九价人乳头瘤病毒疫苗(酿酒酵母) 英文名/拉丁名: Recombinant Human Papillomavirus 9-Valent (Types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58) Vaccine		
商品名称	中文: 佳达修9 英文: GARDASIL9		
主要成份	本品每0.5mL剂量药含HPV 6型L1蛋白30 µg, HPV11型L1蛋白40 µg, HPV 16型L1蛋白60 µg, HPV 18型L1蛋白40 µg, HPV 31型L1蛋白20 µg, HPV 33型L1蛋白20 µg, HPV 45型L1蛋白20 µg, HPV 52型L1蛋白20 µg, HPV 58型L1蛋白20 µg。		
剂型	注射剂	申请事项	药品注册(境外生产)
规格	0.5mL/支(预填充注射器)	注册分类	预防用生物制品
药品注册标准编号	JS20200022	药品有效期	36个月
包装规格	1支/盒, 10支/盒	处方药/非处方药	处方药
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,批准本品适用人群由16-26岁女性扩展为9-45岁女性。 说明书及标签按所附执行,生产工艺和质量标准不变。 请结合本品进口注册批件(批件号:2018S00144/5)的相关要求,按照与药审中心沟通后的临床试验方案,继续在中国人群中考察本品的保护效力、免疫原性、免疫持久性,并进行系统的安全性观察,于再注册前以补充申请方式提交相关研究结果和进展。		
上市许可持有人	中文名称: —— 英文名称: Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc. 地址: 1 Merck Drive, P.O. Box 100, Whitehouse Station, NJ 08889, USA		
生产企业	中文名称: —— 英文名称: MSD Ireland (Carlow) 地址: Dublin Road, Carlow Co., Carlow, Ireland		
附件	说明书, 标签		
主送	默沙东研发(中国)有限公司		
抄送	中国食品药品检定研究院, 国家药典委员会, 国家药品监督管理局药品审评中心, 国家药品监督管理局信息中心, 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心, 国家药品监督管理局药品监管司。		
备注			

