

证券代码：300142 证券简称：沃森生物 公告编号：2020-002

云南沃森生物技术股份有限公司

关于二价HPV疫苗临床研究III期临床试验数据揭盲进入统计 分析与临床研究总结阶段的情况公告

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

云南沃森生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）子公司上海泽润生物科技有限公司（以下简称“上海泽润”）自主研发的重组人乳头瘤病毒双价（16/18型）疫苗（酵母）（以下简称“二价 HPV 疫苗”或“本疫苗”）临床研究完成III期临床试验数据揭盲工作，并进入临床试验数据统计分析与临床研究总结阶段。

上海泽润研发的二价 HPV 疫苗主要用于适龄女性预防由 HPV16、18 型感染引起的子宫颈癌。HPV 疫苗是全球最畅销的疫苗之一。目前，全球已上市销售的 HPV 疫苗包括 GSK 的二价 HPV 疫苗、默沙东公司的四价 HPV 疫苗和九价 HPV 疫苗。根据上述两家公司的年报，2018 年 HPV 系列疫苗全球销售额合计达 33.2 亿美元。国内仅有一个厂家的二价 HPV 疫苗于近期获得药品注册批件。

公司立项研发 HPV 疫苗历经 10 余年。其中，自主研发的二价 HPV 疫苗于 2011 年 6 月获得国家食品药品监督管理总局颁发的《药物临床试验批件》（批件号：2011L01085）；自主研发的九价 HPV 疫苗也于 2018 年 1 月获得了《药物临床试验批件》（批件号：2017L05282），目前处于临床研究阶段。

随着公司该二价 HPV 疫苗III期临床试验揭盲，标志着其临床研究工作已进入最后的总结阶段。根据国家药品注册管理的相关法规，本疫苗产品临床研究工作完成后，申报主体在获得疫苗临床研究总结报告后即可向国家药品监督管理局申请药品生产注册批件。在提交申请药品生产注册批件申报材料后，还需在技术审评、临床试验数据现场核查、生产现场检查等程序通过后，方能获得药品注册

批件。

本疫苗临床研究工作进入统计分析与临床研究总结阶段，对公司近期业绩尚不会产生重大影响。本疫苗获得临床研究总结报告的进度以及药品审评审批的时间进度尚存在一定的不确定性。公司对本疫苗申请药品注册的后续进展将严格按照相关法规的规定及时履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

云南沃森生物技术股份有限公司

董事会

二〇二〇年一月十七日