

证券代码：300142 证券简称：沃森生物 公告编号：2021-094

云南沃森生物技术股份有限公司

关于ACYW135群脑膜炎球菌多糖结合疫苗获得III期临床试验 伦理审查意见书的公告

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”）和子公司玉溪沃森生物技术有限公司自主研发的ACYW135群脑膜炎球菌多糖结合疫苗（以下简称“四价流脑结合疫苗”）于近日收到了由广西伦理审查委员会签发的开展III期临床试验的伦理审查意见书，标志着该疫苗进入III期临床试验阶段。审查意见为：经审查讨论，作出“同意”的审查意见，相关资料的修改符合伦理要求，同意在本项目中使用。

公司四价流脑结合疫苗于2012年9月申报临床研究，并于2015年1月获得了《药物临床试验批件》，开始进入临床研究阶段。本疫苗属于预防用生物制品，适用于婴幼儿及以上人群预防A群、C群、Y群和W135群脑膜炎球菌感染引起的流行性脑脊髓膜炎等脑膜炎球菌疾病。目前，全球四价流脑结合疫苗的生产厂家包括赛诺菲-巴斯德、GSK和辉瑞，国内暂无本土企业有该产品生产上市。

公司在流脑疫苗领域有较大的优势，目前，公司已有3个流脑疫苗产品（包括A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗、A群C群脑膜炎球菌多糖结合疫苗和ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗）上市销售。本次获得四价流脑结合疫苗III期临床试验伦理审查意见书后，公司将按照国家临床试验的有关规定尽快推进该疫苗的III期临床试验，争取产品早日上市，进一步丰富公司流脑疫苗产品线，提升产品的竞争力。

本疫苗后续需进一步完成III期临床试验，在获得证明该疫苗安全性、有效性的临床总结报告后，将向国家药品监督管理局申请生产批件，获得生产批件后方可投入生产。期间临床试验、审评和审批的结果以及时间都具有一定的不确定性。

后续对于临床试验、申报生产等的进展情况，公司将按照相关法规和规范性文件的规定及时履行信息披露义务。本疫苗进入III期临床试验将增加公司的研发投入。

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

二〇二一年十月十二日