

证券代码：300142

证券简称：沃森生物

公告编号：2020-046

云南沃森生物技术股份有限公司

关于二价HPV疫苗III期临床试验获得临床试验报告的公告

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”）子公司上海泽润生物科技有限公司于近日收到拥有自主知识产权研发的“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”）的《III 期临床试验报告》和《重组人乳头瘤病毒双价（16/18 型）疫苗（酵母）在青少年（9-14 岁）女性二针免疫程序的免疫原性研究临床试验报告》（以下简称“《二针程序临床试验报告》”）。

本疫苗用于预防由 HPV16 型和 18 型病毒感染及其导致的子宫颈癌。《III 期临床试验报告》显示本疫苗III期临床试验结果全面达到预设目标。本疫苗III期临床试验采用随机、盲法、多中心、安慰剂对照设计，本试验样本量为 12,000 人，在广西、河北、河南、山西四省共 10 个临床试验现场开展。研究结果显示二价 HPV 疫苗在目标人群中具有良好的保护效力、免疫原性和安全性。

本疫苗二针程序临床试验是比尔及梅琳达·盖茨基金会支持的项目，《二针程序临床试验报告》研究结果显示本疫苗在 9-14 岁青少年女性中按 0、6 月免疫程序进行接种具有良好的免疫原性和安全性。

随着二价 HPV 疫苗获得上述两个临床试验报告，标志着公司已完成二价 HPV 疫苗临床研究阶段工作，也表明本疫苗具备了申请新药生产的必备条件。

根据国家药品注册管理的相关法律法规，在获得疫苗III期临床试验报告后即可向国家药品监管部门申请上市许可。在提交上市许可申请的药品注册资料后，还需进行技术审评、药品注册核查、药品注册检验等程序后，方能获得药品注册批件。

本疫苗获得《III期临床试验报告》和《二针程序临床试验报告》对公司近期业绩不会产生重大影响。后续本疫苗申请上市许可及药品注册审评审批的进度和时间尚具有一定的不确定性。公司对本疫苗申请上市许可的后续进展会严格按照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

二〇二〇年四月三十日