

证券代码：300142

证券简称：沃森生物

公告编号：2020-062

云南沃森生物技术股份有限公司

关于子公司二价HPV疫苗申请新药生产的药品注册申请 获得受理的公告

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”）控股子公司上海泽润生物科技有限公司（以下简称“上海泽润”）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”）于2020年4月完成了III期临床研究并获得了《临床试验报告》（详见公司于2020年5月1日在巨潮资讯网披露的2020-046号公告）。本疫苗将由上海泽润全资子公司玉溪泽润生物技术有限公司（以下简称“玉溪泽润”）进行产业化生产，根据《疫苗管理法》等相关法律法规的规定，玉溪泽润向国家药品监督管理局提交了本疫苗的新药生产申请并于2020年6月15日收到国家药品监督管理局出具的《受理通知书》，受理号：CXSS2000024国和CXSS2000025国（西林瓶和预灌封两个剂型）。

上海泽润研发的二价HPV疫苗用于预防由HPV16型和18型病毒感染导致的子宫颈癌。目前，全球已上市销售的HPV疫苗包括英国葛兰素史克公司（GSK）的二价HPV疫苗、美国默沙东公司的四价HPV疫苗和九价HPV疫苗以及我国厦门万泰沧海生物技术有限公司的二价HPV疫苗。根据GSK和默沙东两家公司的年报，2019年HPV系列疫苗全球销售额合计约38亿美元。

根据国家药品注册管理相关法规，玉溪泽润二价HPV疫苗申请新药生产获得受理后，还需经过技术审评、药品注册核查、药品注册检验等程序。本疫苗申请新药生产获得受理通知书对公司近期业绩不会产生重大影响。本疫苗后续药品注册申请审评审批的进展和时间具有一定的不确定性。公司对本疫苗申请新药生

产的后续进展将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

二〇二〇年六月十五日