

证券代码：300142 证券简称：沃森生物 公告编号：2022-030

云南沃森生物技术股份有限公司

关于子公司收到双价人乳头瘤病毒疫苗（毕赤酵母）

药品注册证书的公告

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”）于2022年3月28日收到控股子公司上海泽润生物科技有限公司的全资子公司玉溪泽润生物技术有限公司（以下合称“泽润生物”）的通知，玉溪泽润生物技术有限公司于近日收到由国家药品监督管理局批准颁发的双价人乳头瘤病毒疫苗（毕赤酵母）（以下简称“双价HPV疫苗”）的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、该疫苗基本情况

药品名称：双价人乳头瘤病毒疫苗（毕赤酵母）

商品名称：沃泽惠

药品批准文号：国药准字S20220011、国药准字S20220012

注册分类：预防用生物制品

规格：0.5ml/瓶或支（剂型：注射剂）

上市许可持有人、药品生产企业：玉溪泽润生物技术有限公司

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，批准注册，发给药品注册证书。

二、该疫苗的背景情况

世界卫生组织（WHO）立场文件显示，人乳头瘤病毒（HPV）感染与全球约4.5%的癌症新发病例有关，其中宫颈癌主要由高危型HPV感染所致。国际癌症研究机构公布的结果显示，全球每年约有57万女性新发宫颈癌，约31万女性死于宫颈

癌。我国每年宫颈癌新发病例近11万，死亡病例近5万。宫颈癌是严重威胁女性健康的公共卫生问题。

泽润生物双价HPV疫苗的开发历经十七年。该疫苗于2011年6月获得国家食品药品监督管理局颁发的《药物临床试验批件》。临床试验工作历时九年，该疫苗通过了样本量为12000例的随机、双盲、多中心的保护效力临床试验的确证，2020年6月申请新药上市许可获得《受理通知书》，2021年7月正式纳入优先审评审批品种，2022年3月22日获得国家药品监督管理局签发的《药品注册证书》。

泽润生物的双价HPV疫苗研发过程中多次获得国家科技部“重大新药创制”专项支持、上海市科委“科技创新行动计划”重点项目支持；2015年，该项目还获得比尔及梅琳达·盖茨基金会专项资金资助。

泽润生物研发的双价HPV疫苗适用于预防女性因高危型HPV16、18型所致的宫颈癌等疾病。目前，全球已上市销售的HPV疫苗包括美国默沙东的四价HPV疫苗和九价HPV疫苗、英国葛兰素史克的双价HPV疫苗以及厦门万泰的双价HPV疫苗。根据上述公司的年报，2021年上述HPV疫苗全球销售额合计约63亿美元。

随着双价HPV疫苗获批投产上市，标志着公司在继细菌多糖蛋白结合技术平台后布局的重组蛋白技术平台取得了新的成果，具有里程碑意义。

除双价HPV疫苗外，泽润生物九价HPV疫苗也已处于临床研究阶段，目前正在开展III期临床研究的准备工作。公司致力于为全球适龄女性预防宫颈癌提供更可及、更全面的疫苗产品，代表中国企业践行在2020年6月全球疫苗峰会上所做出的“全力支持能够惠及全球8400万9到14岁女性的GAVI 5.0战略计划”的郑重承诺，为2020年WHO启动的《加速消除宫颈癌全球战略》贡献中国力量；为《健康中国行动（2019—2030年）》中提出的“加强人乳头瘤病毒疫苗接种的科学宣传、促进适龄人群接种”贡献沃森力量。

三、风险提示

本次双价HPV疫苗获得《药品注册证书》后，玉溪泽润生物技术有限公司将严格按照国家《疫苗管理法》等法律、法规的相关规定，全力推进产品的生产、批签发和上市销售工作。产品投产上市后将对公司的经营业绩产生积极的影响。

根据药品监管的有关要求，疫苗产品须获得生物制品批签发证明后方可上市销售。该产品生产、批签发和上市销售的时间存在一定不确定性。敬请投资者谨

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

二〇二二年三月二十九日