

证券代码：300142 证券简称：沃森生物 公告编号：2023-091

## 云南沃森生物技术股份有限公司

### 关于13价肺炎结合疫苗获得印度尼西亚2p+1免疫程序

### III期临床试验批件的公告

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”）子公司玉溪沃森生物技术有限公司（以下简称“玉溪沃森”）于近日收到印度尼西亚食品药品监督管理局（Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia，“BPOM”）签发的13价肺炎球菌多糖结合疫苗（商品名“沃安欣”/“Weuphoria”，以下简称“13价肺炎结合疫苗”或“本疫苗”）的III期临床试验批件，批准玉溪沃森在印度尼西亚开展随机、盲法、阳性对照III期临床研究，评价6~8周龄健康婴儿以2p+1免疫程序接种本疫苗或辉瑞13价肺炎球菌多糖结合疫苗（商品名“沛儿13”/“Prevenar 13”）并与当地扩大免疫规划（Expanded Programme on Immunization，“EPI”）疫苗联合接种的免疫原性和安全性。该研究与印尼雅加达地区和巴厘岛地区多家研究中心合作开展。此前，在公司与印尼合作方PT Etana Biotechnologies Indonesia（“Etana”）共同努力下，公司已陆续获得了各中心伦理批件，预计入组600名受试者。

当前，全球超过85%的国家已将肺炎球菌多糖结合疫苗（PCV）纳入国家免疫计划，由政府统筹该疫苗的采购。基于其巨大的市场需求及产品价值，除新冠疫苗外，PCV已成为全球销售额最高的疫苗单品之一，自2015年以来年销售额60亿美元左右。全球已上市的PCV产品主要采用3种免疫程序。中等收入国家为公司国际销售的主要目标市场，2p+1程序是部分目标国家PCV公立市场招标的门槛，也是部分国家申请注册准入的前提。因此，开展公司13价肺炎结合疫苗2p+1接种程序的海外临床试验，对打破部分国家接种程序差异壁垒，扩大本疫苗海外

销售，同时助力发展中国家解决公共卫生问题具有重要意义。

截至目前，公司产品已出口至东南亚、南亚、中亚、非洲等地区的18个国家，并在马里、印尼、墨西哥、菲律宾、印度等5个国家开展了产品海外临床试验，公司具有丰富的海外临床和商业化经验。此外，公司13价肺炎结合疫苗已分别获得摩洛哥、泰国注册证，公司现正与合作方Etana推进本疫苗在印尼的注册上市工作。

公司将根据批件的规定和要求与合作方一起在当地有序开展和推进现场准备、启动入组及具体临床试验相关工作，并同步推进注册申报工作。本疫苗本次临床试验工作以及注册申报的具体时间进程和结果存在一定的不确定性，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责任和义务。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

二〇二三年九月二十日