

证券代码：300142

证券简称：沃森生物

公告编号：2020-146

云南沃森生物技术股份有限公司

关于子公司二价HPV疫苗收到注册现场核查通知的公告

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的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”）申请上市许可的“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12月31日收到国家药品监督管理局药品审评中心发来的《药审中心关于启动重组人乳头瘤病毒双价（16/18型）疫苗（酵母）注册现场核查的通知》（以下简称“《注册现场核查通知》”）。根据《药品注册管理办法》有关规定，药审中心需对玉溪泽润申报注册的二价HPV疫苗（受理号：CXSS2000024、CXSS2000025）启动药品注册核查（药学）。

公司子公司研发的二价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。

玉溪泽润收到二价HPV疫苗《注册现场核查通知》，表明本疫苗的药品注册上市许可申请工作取得了重要进展，即将开始注册现场核查。在通过国家药品监督管理局的审评审批后，本疫苗方可取得药品注册批件。

玉溪泽润收到二价HPV疫苗《注册现场核查通知》对公司近期业绩不会产生重大影响。本疫苗药品注册批件的最终审批结果和审批完成时间具有一定的不确定性。公司对本疫苗注册现场核查及药品注册批件审评审批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

二〇二〇年十二月三十一日