证券代码：300142　　证券简称：沃森生物　　公告编号：2020-001

云南沃森生物技术股份有限公司

关于13价肺炎球菌多糖结合疫苗收到药品注册批件的公告

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。

2020年1月10日，云南沃森生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）收到子公司玉溪沃森生物技术有限公司的通知，由国家药品监督管理局批准颁发的13价肺炎球菌多糖结合疫苗（以下简称“13价肺炎结合疫苗”）的《药品注册批件》已于2020年1月10日正式收到。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：13价肺炎球菌多糖结合疫苗

药品批准文号：国药准字S20190046

注册分类：预防用生物制品

规格：0.5ml/瓶或支（剂型：注射剂）

药品生产企业：玉溪沃森生物技术有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》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，发给药品批准文号。

二、药品的其他相关情况

肺炎球菌是导致严重疾病如脑膜炎、菌血症、肺炎等的主要病原微生物，同时也是鼻窦炎、中耳炎等常见病的病原体之一。肺炎球菌感染是全球儿童及成年人致病、致死的重要原因之一。根据WHO（世界卫生组织）资料，2008年全球有约47.6万5岁以下婴幼儿死于肺炎球菌疾病，发展中国家的发病率和死亡率均高于发达国家，且死亡病例主要出现在非洲、亚洲。

公司立项研发系列肺炎球菌结合疫苗历经十余年。13价肺炎结合疫苗于2015年4月获得国家食品药品监督管理总局颁发的《药物临床试验批件》，批准进行

cninf 巨潮资讯 www.cninfo.com.cn

临床试验。2018年1月，公司获得13价肺炎结合疫苗临床试验报告，同年2月，公司13价肺炎结合疫苗申请新药生产获得《受理通知书》，并于4月正式纳入优先审评审批品种。

13价肺炎结合疫苗是国家“十三五重大新药创制专项”支持品种。本疫苗是在国家科技部科技支撑计划“细菌多糖-蛋白质结合关键技术及其应用研究”课题及国家科技部与卫健委“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治专项”的“细菌多糖结合疫苗平台技术的研发”课题支持下取得的重大自主创新科技成果；也是国家发改委、工信委、卫健委、财政部“2012年蛋白类生物药和疫苗发展专项”的“系列重大传染病预防用疫苗新产品产业化能力建设”课题支持下成功产业化的重大新产品。同时，本疫苗也是云南省科技厅“生物医药重大科技专项”和“科技成果转化专项”支持项目。

公司的13价肺炎结合疫苗主要适用于6周龄至5岁（6周岁生日前）婴幼儿和儿童接种。可用于预防由本疫苗包含的13种血清型（1型、3型、4型、5型、6A型、6B型、7F型、9V型、14型、18C型、19A型、19F型和23F型）肺炎球菌引起的感染性疾病。

公司是全球第二家获得13价肺炎结合疫苗上市许可的企业。迄今为止，该疫苗仅有美国辉瑞公司独家生产上市销售。

13价肺炎结合疫苗是全球销售金额排名第一的重磅疫苗品种，辉瑞公司2018年该产品全球销售额58.02亿美元。辉瑞公司13价肺炎结合疫苗于2016年获得批准进入中国市场，其批签发数量2017年为71.54万剂、2018年为384.75万剂、2019年为475.50万剂。国内市场按近年统计数据平均新生儿出生人数1600万/年计算，市场需求空间巨大。全球市场亦需求巨大，供应存在较大缺口，仅GAVI市场目前年需求就达1.5亿剂，预计2025年将达2.25亿剂。WHO（世界卫生组织）将该疫苗列为紧急优先使用的疫苗品种。

随着13价肺炎结合疫苗获批投产上市，进一步表明公司在多糖蛋白结合疫苗领域的创新能力和产业化能力已达到国际先进水平。公司通过自主研发成功上市的多糖蛋白结合疫苗已有3个品种，即b型流感嗜血杆菌结合疫苗、A群C群脑膜炎球菌多糖结合疫苗和13价肺炎结合疫苗，同时，还有ACYW135群脑膜炎球菌多糖结合疫苗处于临床研究阶段。另外，公司目前已成为全球唯一一家同时拥有

cninf 巨潮资讯 www.cninfo.com.cn

13价肺炎结合疫苗和23价肺炎球菌多糖疫苗获批上市的疫苗企业，在肺炎球菌疾病领域能为全球的婴幼儿和老年人等高风险人群的疾病预防控制提供更全面、更可及和质高价优的疫苗产品。

三、风险提示

随着公司13价肺炎结合疫苗药品注册批件的获得，以及产品正式投产上市，将对公司的经营业绩产生重大的积极影响。

本疫苗获得药品注册批件后，公司将严格按照国家《疫苗管理法》和GMP的相关规定，积极组织开展该疫苗的生产经营工作，积极做好产品上市的相关工作，满足国内婴幼儿预防和控制肺炎球菌疾病的健康需求。按现行法规，该疫苗每批产品在上市销售前需获得批签发合格证，正式上市时间存在一定的不确定性。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

二〇二〇年一月十日

cninf 巨潮资讯 www.cninfo.com.cn