

证券代码：300142

证券简称：沃森生物

公告编号：2022-085

云南沃森生物技术股份有限公司

关于九价HPV疫苗启动III期临床试验的公告

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。

由云南沃森生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）的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”）自主研发的“重组人乳头瘤病毒九价病毒样颗粒疫苗（6、11、16、18、31、33、45、52、58型L1蛋白）（毕赤酵母）”（以下简称“九价HPV疫苗”），于近日正式启动“重组人乳头瘤病毒九价疫苗与Gardasil 9免疫原性比较III期临床试验”首例受试者入组，标志着本疫苗正式进入III期临床研究阶段。本疫苗主要用于适龄女性预防由HPV16、18、31、33、45、52、58型感染引起的子宫颈癌、外阴癌、阴道癌、肛门癌和由HPV6、11型感染引起的生殖器疣，同时用于适龄男性预防由HPV16、18、31、33、45、52、58型感染导致的肛门癌和由HPV6、11型感染导致的生殖器疣。

上海泽润研发的九价HPV疫苗于2016年11月申请临床试验获得受理，并于2018年1月获得临床批件进入临床研究。本疫苗已完成了I期临床试验，研究结果显示具有良好的安全性和免疫原性。

目前，九价HPV疫苗全球仅有美国默沙东公司生产上市销售。其他上市销售的HPV疫苗产品还有双价HPV疫苗和四价HPV疫苗。据公开数据显示，2021年HPV疫苗全球销售额合计已达到63亿美元。

根据我国药品注册的有关要求，上海泽润九价HPV疫苗后续还需完成III期保护效力临床试验，在获得该临床试验报告后方可申请本疫苗的上市许可，经药品注册监管有关部门审评并批准后获得生产批件才可生产销售。在此期间，III期临床试验以及药品注册审评审批的进度和结果都具有一定的不确定性。对于本疫苗的后续进展情况，公司将按照相关法律、法规和规范性文件的有关规定及时履行

信息披露义务。

本疫苗进入III期临床研究阶段对公司近期业绩不会产生重大影响。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

二〇二二年九月八日