

证券代码：300142 证券简称：沃森生物 公告编号：2016-166

## 云南沃森生物技术股份有限公司

### 关于子公司上海泽润研发的九价HPV疫苗临床研究申请获得 受理的公告

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（以下简称“上海泽润”）研发的“重组人乳头瘤病毒九价病毒样颗粒疫苗”（以下简称“九价HPV疫苗”）向上海市食品药品监督管理局提出临床研究注册申请，并于近日获得了上海市食品药品监督管理局出具的《药品注册申请受理通知书》。其主要内容如下：

产品名称：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）

剂型：注射剂

规格：每支0.5ml

申请事项：新药申请

申报阶段：临床

注册分类：预防用生物制品1类

申请人：上海泽润生物科技有限公司

受理号：CXSL1600090沪

九价HPV疫苗为上海泽润自主研发注册申报的又一个预防性新型疫苗品种。接种本疫苗后，可刺激机体产生抗HPV6、11、16、18、31、33、45、52、58型的免疫力，进而预防由上述型别的病毒感染所引发的相关疾病。其主要作用包括：

（1）在9~26岁女性人群中：

用于预防由HPV16、18、31、33、45、52、58型感染导致的子宫颈癌，以及外阴、阴道和肛门癌；

用于预防由HPV 6、11型感染导致的生殖器疣；

用于预防由HPV6、11、16、18、31、33、45、52、58型感染导致的子宫颈、外阴、阴道和肛门癌前病变和非典型性增生。

(2) 在9~26岁男性人群中：

用于预防由HPV16、18、31、33、45、52、58型感染导致的肛门癌；

用于预防由HPV 6、11型感染导致的生殖器疣；

用于预防由HPV6、11、16、18、31、33、45、52、58型感染导致的肛门癌前病变和非典型性增生。

目前，国际上仅默沙东公司有九价HPV疫苗（Gardasil 9）上市销售。根据默沙东公司2015年年度报告显示，2015年默沙东公司九价HPV疫苗和四价HPV疫苗合计全球销售额达19.08亿美元。而默沙东公司上述两个产品在2016年前三季度的销售额也已达到了16.31亿美元。国内目前尚无九价HPV疫苗上市销售。据了解，国内有多家企业在研发九价HPV疫苗产品，目前均尚未获得临床试验批件。

上海泽润尚有二价HPV疫苗处于III期临床研究阶段，目前已完成了全程3针的接种工作，正在开展妇科随访收集病例以及临床样本检测工作。九价HPV疫苗临床研究申请获得受理，进一步表明上海泽润新型疫苗的研发能力居于国内先进水平。上海泽润拥有成熟的新型疫苗研发和技术平台，拥有完整的研发团队，依托优秀的人才和技术力量，上海泽润未来将不断研发出更多的产品，为公司未来的业绩作出较大的贡献。

根据国家药品注册的相关法规，上海泽润九价HPV疫苗临床研究申请获得受理后，将由国家食品药品监督管理总局药品审评中心进行技术审评，同时中国食品药品检定研究院将对申报样品进行质量检定和质量标准复核，在通过国家食品药品监督管理总局的审评和审批并获得临床试验批件后方能开展临床研究工作，期间检验、审评和审批的结果以及时间具有一定的不确定性。上海泽润九价HPV疫苗临床研究申请获得受理，对公司近期经营业绩不会产生影响。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

二〇一六年十一月八日