

证券代码：300142 证券简称：沃森生物 公告编号：2017-016

云南沃森生物技术股份有限公司

关于23价肺炎球菌多糖疫苗获得药品生产注册批件的公告

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。

由云南沃森生物技术股份有限公司(以下简称“公司”)自主研发,全资子公司玉溪沃森生物技术有限公司申报生产注册的23价肺炎球菌多糖疫苗已获国家食品药品监督管理总局批准,公司于2017年3月31日收到国家食品药品监督管理总局颁发的《药品注册批件》。现将相关情况公告如下:

一、药品基本情况

1、药品名称: 23价肺炎球菌多糖疫苗

剂型: 注射剂

规格: 0.5ml/支

申请事项: 国产药品注册

注册分类: 预防用生物制品

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。

药品批准文号: 国药准字S20170003

药品生产企业: 玉溪沃森生物技术有限公司

2、药品的其他相关情况

肺炎球菌感染是导致严重疾病如脑膜炎、菌血症、肺炎等的主要致病因子,同时也是鼻窦炎、中耳炎等常见病的致病因子之一。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,全球每年有约160万人死于肺炎球菌疾病,其中大多数是婴儿和老人。在发达国家,尽管患者可获得良好的抗生素治疗和密切监护,肺炎球菌菌血症的死亡率仍高达

15-20%，在老年人中高达30-40%。

肺炎球菌根据荚膜多糖不同分为90多个血清型，其中主要致病血清型有23种，占侵袭性肺炎球菌感染的90%以上。23价肺炎球菌多糖疫苗每剂含23个血清型（1型、2型、3型、4型、5型、6B型、7F型、8型、9N型、9V型、10A型、11A型、12F型、14型、15B型、17F型、18C型、19A型、19F型、20型、22F型、23F型和33F型）的纯化荚膜多糖各25微克，本疫苗用于2岁以上肺炎球菌感染风险增加的人群接种，用于预防由本疫苗包含的23种肺炎球菌血清型引起的肺炎球菌疾病。

WHO推荐65岁以上老年人、镰状细胞症或无脾者、患慢性疾病而可能感染肺炎球菌的高危人群（如：心血管病、肺病、糖尿病、酒精中毒、肝硬化等）和免疫功能低下者（如：艾滋病毒感染者）接种23价肺炎球菌多糖疫苗。

美国疾病预防控制中心推荐65岁以上老年人、2-64岁具有长期慢性病或免疫功能低下者以及19-64岁吸烟者或有哮喘史的成年人接种23价肺炎球菌多糖疫苗。对肺炎球菌感染高风险人群，23价肺炎球菌多糖疫苗可间隔5年后复种。

中华预防医学会推荐60岁以上老年人和2-59岁高风险人群，包括：慢性基础性疾病（如：慢性心血管疾病、慢性肺病、慢性肝病、糖尿病、酒精中毒、吸烟等）、功能性或解剖性无脾、免疫功能受损（如：艾滋病毒感染、慢性肾功能衰竭、白血病、全身恶性肿瘤、骨髓移植等），接种23价肺炎球菌多糖疫苗。

目前，全球仅有默沙东、巴斯德及成都生物制品研究所的23价肺炎球菌多糖疫苗上市销售，公司是全球第四家、国内第二家获得上市许可的企业。特别值得一提的是，公司的23价肺炎球菌多糖疫苗采用无防腐剂制剂工艺，是全球第一个不含防腐剂的23价肺炎球菌多糖疫苗。

根据默沙东、赛诺非2016年财报及我国疫苗批签发数据，2016年全球23价肺炎球菌多糖疫苗销售额约7.5亿美元，其中国内市场约1-1.5亿美元，我国目前的23价肺炎球菌多糖疫苗的使用主要集中在低年龄段人群，而在大年龄段的成人市场（如：老年人、吸烟人群、慢性病患者等）的使用量很少。据不完全估计，我国老年人、吸烟人群、慢性病患者合计不少于3亿人，未来23价肺炎球菌多糖疫苗市场潜力巨大。

经查询中国食品药品检定研究院生物制品批签发数据，2016年国内23价肺炎

球菌多糖疫苗仅有默沙东与成都生物制品研究所有批签发。该疫苗2016年批签发数量约369万剂，2010年-2016年平均批签发数量约为633万剂。

公司23价肺炎球菌多糖疫苗获批生产注册，表明公司在肺炎球菌系列疫苗研发和产业化能力方面均居于国内领先水平，比肩国外一流水平。本产品的上市将为我国肺炎球菌疾病高危人群提供预防疾病的有力武器，同时将增强公司在疫苗领域的市场竞争力。

公司23价肺炎球菌多糖疫苗获得药品注册批件后，公司将按照国家有关规定，积极组织进行该疫苗的批量生产及后续工作，尽快通过产品批签发，使产品早日投放市场。

二、风险提示

23价肺炎球菌多糖疫苗获得药品注册批件后，公司将按照法规规定尽快组织进行批量生产，在获得产品批签发合格证后产品方能上市销售，产品的实际上市时间以及市场变化的不确定性都将对产品业绩产生影响。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

二〇一七年三月三十一日