

证券代码：300142 证券简称：沃森生物 公告编号：2017-063

## 云南沃森生物技术股份有限公司

### 关于13价肺炎结合疫苗等产品媒体报道的有关内容与实际情况不符的澄清公告

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。

#### 一、传闻情况

2017年8月30日，云南沃森生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）关注到多个媒体刊登了《沃森生物：公司13价肺炎结合疫苗预计今年上市》的报道，该报道中称：“公司目前正在研发的13价肺炎疫苗，进入III期临床研究最后阶段，按相关法规要求，公司申报生产批件的前期工作一切已准备就绪。13价肺炎疫苗预计今年上市，HPV疫苗预计明年上市，是未来几年的经营亮点，利润释放期从2018年到2020年。”

#### 二、澄清说明

上述报道中关于公司在研的两个疫苗产品的预计上市时间与实际研发进度不符。关注到上述报道事项后，公司董事会进行了调查、核实，现就相关事项澄清如下：

按照我国《药品注册管理办法》的有关规定，通常疫苗产品完成并通过III期临床试验获得临床试验报告后可进行申请新药生产的药品注册，在该药品注册申请获得受理后，还须通过国家食品药品监督管理总局有关单位和部门的审评和审批程序后方可获得生产批件，且须获得GMP认证证书后，产品方可进行生产，并获得批签发合格证后上市销售。

目前，公司上述两个疫苗研发和产业化进度实际为：13价肺炎结合疫苗进入III期临床研究最后阶段，正在进行血清样本检测和数据统计分析，按相关法规要求，公司申报生产批件的前期工作一切已准备就绪。二价HPV疫苗已进入了

III期临床研究的关键时期，正处于收集分析临床结果判定终点即癌前病变II期（CIN2）病例样本的最后阶段。上述两个疫苗研发进度和产业化准备状况公司于2017年8月23日披露的《2017年半年度报告》中做过详细的阐述。根据国家《药品注册管理办法》的规定，公司的13价肺炎结合疫苗和二价HPV疫苗在完成并通过III期临床试验后将进入申请新药生产批件阶段，随后须经GMP认证、投产并获批签发合格证后，产品方可上市销售。

13价肺炎结合疫苗全球目前仅有美国辉瑞公司独家生产上市销售，HPV疫苗仅有美国默克和英国GSK两家企业生产上市销售。公司的13价肺炎结合疫苗和二价HPV疫苗目前研发和产业化各项工作正常进行，进展顺利。公司正全力加快推进上述两个疫苗产品和其他在研产品的上市进程，公司将本着专业、严谨的态度，按照深圳证券交易所的相关规定，真实、准确、完整、及时、公平的履行信息披露义务。公司关于在研产品的研发进度和其他重大事项以公司在证监会指定媒体巨潮资讯网上公开披露的信息为准，敬请投资者关注。

特此澄清。

云南沃森生物技术股份有限公司

董事会

二〇一七年八月三十日