

证券代码：300142 证券简称：沃森生物 公告编号：2018-005

云南沃森生物技术股份有限公司

关于9价重组人乳头瘤病毒疫苗（9价HPV疫苗）

获得临床试验批件的公告

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”）的控股子公司上海泽润生物科技有限公司自主研发并申报临床研究的“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“9价HPV疫苗”或“本疫苗”）于2018年1月15日收到了国家食品药品监督管理总局颁发的《药物临床试验批件》，批件号为：2017L05282；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，批准本品进行临床试验。

公司研发的9价HPV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，以及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。

公司研发的9价HPV疫苗是2价HPV疫苗的升级产品。公司的2价HPV疫苗目前处于III期临床试验病例收集的最后阶段，其研发和产业化进度居于国内领先。公司开展的2价HPV疫苗III期临床试验为9价HPV疫苗的临床研究奠定了坚实基础。

随着公司研发的9价HPV疫苗获得临床试验批件，标志着公司在HPV系列疫苗的研发进度处于国内领先水平。同时，也表明公司在肺炎疫苗和HPV疫苗等新型疫苗领域的研发和产业化能力已跻身国际最先进行列并稳居国内前列。

根据世界卫生组织（WHO）的数据，致癌性高危HPV基因型的持续感染与宫颈癌的发生密切相关。全球每年新发宫颈癌病例52.8万例，每年约26.6万例

女性死于宫颈癌。我国宫颈癌流行病学数据表明，我国 2015 年新发宫颈癌病例约 10 万例，其中 3 万多人死亡。HPV 感染是生殖道最常见的病毒性感染，可在男性和女性中引发一系列疾病，包括癌前病变（可能进展为癌症）。根据 HPV 病毒衣壳蛋白 L1 基因序列，目前已鉴定了 100 多种 HPV 基因型，根据 HPV 诱导癌症的潜力，HPV 被划分为高危基因型组和低危基因型组。虽然绝大多数 HPV 感染无症状或未引发疾病，并可自行消退，但高危 HPV 基因型的持续感染可能导致发病。与宫颈癌相关的高危 HPV 型有 10 余种。女性中某些致癌性 HPV 基因型（16 型和 18 型最为常见）的持续感染可导致癌前病变，如果不治疗可进展为宫颈癌。

目前，国外有三种已经成功研发上市的预防人乳头瘤病毒（HPV）感染和宫颈癌发病的疫苗，包括 GSK 的 2 价 HPV（16/18）疫苗，Merck 的 4 价 HPV（6/11/16/18）疫苗和 9 价 HPV（6/11/16/18/31/33/45/52/58）疫苗，2015 年和 2016 年连续两年的全球 HPV 疫苗总销售均超过 20 亿美元，是全球销售额排名仅次于 13 价肺炎球菌结合疫苗的第二大疫苗。上述 2 价 HPV 疫苗和 4 价 HPV 疫苗均于 2017 年在国内获批进口注册并上市销售。9 价 HPV 疫苗目前国内尚无产品上市销售。

获得 9 价 HPV 疫苗临床试验批件后，公司将尽快按照国家临床试验的有关规定以及本疫苗临床试验批件的具体要求，集中力量积极开展本疫苗的临床研究工作。在完成临床研究获得证明本疫苗安全性、有效性的临床总结报告后，及时向国家食品药品监督管理总局申请生产批件，力争产品早日投产上市。

本疫苗获得临床试验批件，对公司近期业绩不会产生大的影响。本疫苗临床试验进度、审评和审批的结果以及时间都具有一定的不确定性。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

二〇一八年一月十六日