

证券代码：300142 证券简称：沃森生物 公告编号：2024-084

云南沃森生物技术股份有限公司

关于收到吸附破伤风疫苗《药物临床试验批准通知书》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”）和控股子公司玉溪沃森生物技术有限公司共同申请临床试验的吸附破伤风疫苗于近日获得国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》，通知书编号为：2024LP02710，受理号：CXSL2400584，注册分类：预防用生物制品；主要内容：根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》及有关规定，经审查，2024年9月2日受理的吸附破伤风疫苗符合药品注册的有关要求，同意开展用于预防破伤风的临床试验。

破伤风是由产毒破伤风杆菌引起的急性感染性疾病，该菌芽孢可在任何地理环境中生存，可通过被污染的皮肤创口或受损组织（包括穿刺伤）进入人体。该病见于各个年龄，即使在重症监护下其病死率仍然很高。在世界上很多免疫规划不完善的地区，特别是低收入国家中最不发达地区，破伤风仍然是重要的公共卫生问题。吸附破伤风疫苗为公司自主研发的一款预防破伤风梭状芽孢杆菌感染的疫苗，接种本疫苗后，可刺激机体产生免疫应答，用于预防破伤风。

根据中国食品药品检定研究院相关公示信息显示，自2021年至2024年三季度，全国吸附破伤风疫苗批签发总批次为162批。

本疫苗获批进入临床试验，对公司近期业绩不会产生大的影响。后续公司将尽快按照国家关于注册临床试验的有关规定，以及本疫苗临床试验批准通知书的具体要求，积极开展本疫苗临床试验。根据我国药品注册的有关要求，该疫苗确证性III期临床试验研究结果达到规定的评价标准后，方能向国家药品监督管理局申请药品上市许可。临床研究期间，本品的临床试验进度和研究结果均具有一定的

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

二〇二四年十二月三日