

证券代码：300142 证券简称：沃森生物 公告编号：2025-018

云南沃森生物技术股份有限公司

关于收到20价肺炎球菌多糖结合疫苗《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”）及子公司云南疫苗实验室有限公司、玉溪沃森生物技术有限公司共同申请临床试验的 20 价肺炎球菌多糖结合疫苗于日前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：2025LP01099；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》《中华人民共和国疫苗管理法》及有关规定，经审查，2025 年 1 月 20 日受理的 20 价肺炎球菌多糖结合疫苗符合药品注册的有关要求，同意开展 2 月龄（最小满 6 周龄）~5 岁儿童预防由本品所含 20 种肺炎球菌血清型引起的感染性疾病的临床试验。药物临床试验应当自批准之日起 3 年内实施，3 年内未有受试者签署知情同意书的，通知书自行失效。

本疫苗是在公司已上市产品 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗基础上开发的迭代升级产品，其所含血清型除 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗包含的血清型（1 型、3 型、4 型、5 型、6A 型、6B 型、7F 型、9V 型、14 型、18C 型、19A 型、19F 型和 23F 型）外，新增了 8 型、10A 型、11A 型、12F 型、15B 型、22F 型和 33F 型共计 7 种血清型，用于预防上述 20 种肺炎球菌血清型引起的感染性疾病。

公司的 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗于 2019 年 12 月获得国家药品监督管理局批准的《药品注册批件》，是国内第一家、全球第二家获批上市的 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗，该疫苗自 2020 年上市至今批签发量累计已超过 2700 万剂（瓶），上市后安全性监测数据显示其具有良好的安全性，为公司 20 价肺炎球菌多糖结合疫苗的临床研究和产业化研究奠定了坚实的基础。

目前，全球已上市 20 价肺炎球菌多糖结合疫苗的厂家仅有美国辉瑞公司一家，国内尚未有 20 价肺炎球菌多糖结合疫苗上市销售。

公司后续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，积极组织开展本疫苗临床试验。根据我国药品注册的有关要求，本疫苗确证性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。

本疫苗获批进入临床试验，对公司近期业绩不会产生重大影响。本疫苗后续临床试验的进度和临床研究结果，以及审评和审批的时间和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

二〇二五年四月十八日