

云南沃森生物技术股份有限公司

关于收到水痘减毒活疫苗《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、北京沃森创新生物技术有限公司和玉溪沃森生物技术有限公司联合研发并共同申请临床试验的水痘减毒活疫苗，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：2026LP00378。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11月20日受理的水痘减毒活疫苗符合药品注册的有关要求，同意开展预防水痘的临床试验。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，本件自行失效。

公司研发的本疫苗为采用水痘-带状疱疹病毒（Varicella-zoster virus, VZV）减毒株接种人二倍体细胞，经冻干工艺制成的减毒活疫苗。接种本疫苗后，可刺激机体产生抗水痘-带状疱疹病毒的免疫力，用于预防水痘。

VZV是一种具有高度传染性的疱疹病毒，既可引发水痘，也可引发带状疱疹；前者通常见于儿童期，后者则在成年以后才会发病。VZV通过空气途径传播，具有高度传染性。水痘患者的典型症状一般为出现广泛的水疱样皮疹，集中于头部和躯干，并伴有发热。

水痘疫苗已在全球范围获准用于预防健康儿童、青少年及成人的感染。目前国外的水痘减毒活疫苗生产商主要有日本Biken公司、美国默沙东公司和英国葛兰素史克公司，国内有六家企业的水痘减毒活疫苗已获批上市许可。

水痘疫苗是麻腮风水痘联合疫苗（MMRV）的核心组分之一。公司本次水痘减毒活疫苗获批临床试验，将为公司推进多联疫苗的研发奠定关键基础，可进一步完善公司多联多价疫苗的研发管线，强化在联合疫苗领域的布局。

本疫苗获批进入临床试验，对公司本年度的业绩不会产生大的影响。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，疫苗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

二〇二六年二月十日