

证券代码：300142 证券简称：沃森生物 公告编号：2019-022

云南沃森生物技术股份有限公司

关于子公司上海泽润研发的重组EV71疫苗临床研究申请 获得受理的公告

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。

云南沃森生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司上海泽润生物科技有限公司（以下简称“上海泽润”）研发的“重组肠道病毒71型病毒样颗粒疫苗（毕赤酵母）”（以下简称“重组EV71疫苗”）向国家药品监督管理局提出临床研究注册申请，并于近日获得了国家药品监督管理局出具的《受理通知书》。其主要内容如下：

产品名称：重组肠道病毒71型病毒样颗粒疫苗（毕赤酵母）

申请事项：新药申请

申报阶段：临床

申请人：上海泽润生物科技有限公司

受理号：CXSL1900022国

受理结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

重组EV71疫苗为上海泽润自主研发注册申报的又一个预防性新型疫苗品种。接种本疫苗后可刺激机体产生抗EV71病毒的免疫力，用于预防EV71病毒感染所致的手足口病。

目前，国内市场已有三家企业有同类疫苗上市销售，分别是北京科兴生物制品有限公司、中国医学科学院医学生物学研究所和武汉生物制品研究所有限责任公司。根据中国食品药品检定研究院公开资料显示，2018年该类型疫苗的总批签发数量超过2,700万剂。

上海泽润以新型的重组表达EV71病毒样颗粒（VLP）作为抗原开发的重组

EV71疫苗不同于目前已上市的产品，重组VLP疫苗具有成分明确、质量可控、不含病毒遗传物质、安全性高、免疫原性强等优点。上海泽润拥有成熟的新型疫苗研发和技术平台，拥有优秀的人才和技术力量，拥有完整的研发团队，新型疫苗的研发能力居于国内先进水平。

根据国家药品注册的相关法规，上海泽润重组EV71疫苗临床研究申请获得受理后，将由国家药品监督管理局药品审评中心进行技术审评，在获得临床试验批件后方可开展临床试验，期间审评和审批的结果以及时间具有一定的不确定性。本次上海泽润重组EV71疫苗临床研究申请获得受理对公司近期经营业绩不会产生影响。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

二〇一九年三月十一日