

证券代码：300142 证券简称：沃森生物 公告编号：2021-061

云南沃森生物技术股份有限公司

关于23价肺炎球菌多糖疫苗增加西林瓶包装剂型的公告

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”)控股子公司玉溪沃森生物技术有限公司(以下简称“玉溪沃森”)于日前收到国家药品监督管理局批准的23价肺炎球菌多糖疫苗《药品补充申请批准通知书》，批准玉溪沃森23价肺炎球菌多糖疫苗在现有的包装形式“预灌封注射器”基础上增加“西林瓶”包装。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：23价肺炎球菌多糖疫苗

剂型：注射剂

注册分类：预防用生物制品

规格：0.5ml/瓶

申请内容：23价肺炎球菌多糖疫苗在现有的包装形式“预灌封注射器”基础上增加“西林瓶”包装。

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品如下补充申请事项：在现有的包装形式“预灌封注射器”基础上增加“西林瓶”包装，核发药品批准文号，请对说明书、规程做相应的修订。

药品批准文号：国药准字S20217008

药品生产企业：玉溪沃森生物技术有限公司

二、药品的其他相关情况及其说明

肺炎球菌感染是导致严重疾病如脑膜炎、菌血症、肺炎等的主要致病因子，

同时也是鼻窦炎、中耳炎等常见病的致病因子之一。肺炎球菌疾病是5岁以下儿童、65岁以上老年人以及有基础疾病人群的常见疾病，也是导致这些人群死亡的重要原因之一，其危害已成为严重的公共卫生问题。因此，WHO（世界卫生组织）将肺炎球菌疾病列为需“极高度优先”使用疫苗预防的疾病。

肺炎球菌根据荚膜多糖不同分为90多个血清型，其中主要致病血清型有20多种，占侵袭性肺炎球菌感染的90%以上。23价肺炎球菌多糖疫苗每剂含23个血清型（1型、2型、3型、4型、5型、6B型、7F型、8型、9N型、9V型、10A型、11A型、12F型、14型、15B型、17F型、18C型、19A型、19F型、20型、22F型、23F型和33F型）的纯化荚膜多糖各25微克，本疫苗用于2岁以上肺炎球菌感染风险增加的人群接种，用于预防由本疫苗包含的23种肺炎球菌血清型引起的肺炎球菌疾病。

玉溪沃森23价肺炎球菌多糖疫苗的预灌封注射器剂型于2017年3月22日获批准生产注册，本次获得《药品补充申请批准通知书》后，玉溪沃森23价肺炎球菌多糖疫苗将同时拥有“预灌封注射器”包装和“西林瓶”包装两种剂型。

玉溪沃森23价肺炎球菌多糖疫苗获得《药品补充申请批准通知书》新增“西林瓶”包装剂型对公司近期业绩不会产生重大影响。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

二〇二一年六月二十二日