

证券代码：300142 证券简称：沃森生物 公告编号：2020-064

云南沃森生物技术股份有限公司

关于合作研发的新型冠状病毒mRNA疫苗 获得药物临床试验批件的公告

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”）于2020年5月11日与苏州艾博生物科技有限公司（以下简称“艾博生物”）签署了《技术开发合作协议》，各方本着优势互补、合作共赢的原则，共同合作开展新型冠状病毒mRNA疫苗的临床前研究、临床试验并实施商业化生产。（详见公司于2020年5月13日在证监会指定的创业板信息披露网站巨潮资讯网披露的《关于与苏州艾博生物科技有限公司签署新型冠状病毒mRNA疫苗<技术开发合作协议>的公告》，公告编号：2020-051）。

公司作为共同申报方于近日收到国家药品监督管理局批准的新型冠状病毒mRNA疫苗《药物临床试验批件》。其主要内容如下：

药品名称：新型冠状病毒mRNA疫苗

申请事项：临床试验

批件号：2020L00025、2020L00026、2020L00027

规格：0.125ml/支、0.25ml/支、0.5ml/支

剂型：注射剂

注册分类：预防用生物制品1类

审批结论：为应对新型冠状病毒感染的肺炎疫情，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》、《药品注册管理办法》和《国家食品药品监督管理局药品特别审批程序》，经特别专家组评议审核，应急批准本品进行临床试验，适应症为预防由SARS-CoV-2感染所致的疾病（COVID-19）。

本疫苗的研究获得国家科技部重点研发计划“公共安全风险防控与应急技术装备”重点专项支持，为科技部部署的新冠疫苗5条技术路线中的“核酸疫苗”技术路线。

临床前研究表明，本疫苗不仅可在小鼠和食蟹猴体内诱导产生高水平中和抗体，还可诱导保护性的T细胞免疫反应。食蟹猴攻毒实验表明，本疫苗免疫的动物可耐受高滴度新冠病毒攻击，有效阻止病毒复制和肺病理进展，显示出良好的保护效果。

本疫苗是中国首个获批进入临床试验阶段的mRNA新型冠状病毒疫苗，目前仅有美国、德国等少数几个国家的新型冠状病毒mRNA疫苗进入临床试验阶段。此前我国尚未批准过mRNA疫苗进入临床试验。

根据国家药品注册的相关规定，本疫苗临床试验工作后续需要开展进行I期、II期、III期，具体临床试验的进程和结果，公司将按照相关法规和规范性文件的规定及时履行信息披露责任和义务。

由于SARS-CoV-2感染所致的COVID-19为新发传染病，其疫苗的研发难度较大，另迄今为止全球尚无mRNA技术路线的疫苗产品获批上市，故本疫苗的临床试验进度和结果存在较大的不确定性。本疫苗进入临床试验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

二〇二〇年六月二十八日