

证券代码：300142 证券简称：沃森生物 公告编号：2021-055

云南沃森生物技术股份有限公司

关于合作研发的重组新型冠状病毒疫苗（黑猩猩腺病毒载体）

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”）于近日收到国家药品监督管理局批准的重组新型冠状病毒疫苗（黑猩猩腺病毒载体）（以下简称“本疫苗”）《药物临床试验批件》，本疫苗由公司联合清华大学、天津医科大学共同合作申请。批件主要内容如下：

药品名称：重组新型冠状病毒疫苗（黑猩猩腺病毒载体）

申请事项：临床试验

批件号：2021L90009

规格：0.5ml/剂

剂型：注射剂

注册分类：预防用生物制品

注册申请人：清华大学、天津医科大学、云南沃森生物技术股份有限公司

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感染而引起的新型冠状病毒病（COVID-19）。

目前全球已有5个基于腺病毒载体技术路线的新型冠状病毒疫苗获批紧急使用许可或附条件上市许可。

根据国家药品注册的相关规定，本疫苗后续需要进行Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期临床

试验。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。

由于全球新冠疫情的发展变化及新冠疫苗接种率的不断提高，本疫苗的临床试验进度和结果存在一定的不确定性。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

二〇二一年五月二十九日