

证券代码：300142 证券简称：沃森生物 公告编号：2022-082

## 云南沃森生物技术股份有限公司

### 关于新型冠状病毒变异株mRNA疫苗（S蛋白嵌合体）

#### 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”）与复旦大学、上海蓝鹊生物医药有限公司（以下简称“上海蓝鹊”）共同研发的“新型冠状病毒变异株 mRNA 疫苗(S 蛋白嵌合体)”于近日获得国家药品监督管理局批准的《药物临床试验批件》。本疫苗是一款针对新冠病毒变异株设计开发，编码全长 S 蛋白嵌合体的创新型广谱新冠 mRNA 疫苗，具有自主知识产权。

公司于2022年1月与上海蓝鹊签署了《技术开发及商业化合作协议》，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2022年1月29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《关于公司签署新型冠状病毒mRNA疫苗技术开发及商业化合作协议的公告》，公告编号：2022-004）。公司于2022年2月与复旦大学和上海蓝鹊共同签署了《战略合作协议》，通过产学研强强联合，充分发挥各自优势，共同研发基于S蛋白的广谱新冠变异株mRNA疫苗，并致力于打造创新高效的mRNA疫苗技术平台。

该新型冠状病毒变异株mRNA疫苗（S蛋白嵌合体）的《药物临床试验批件》主要内容如下：

药品名称：新型冠状病毒变异株mRNA疫苗（S蛋白嵌合体）

临床试验批件号：2022L90012、2022L90013

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》，批准本品进行临床试验，适应症为预防新型冠状病毒感染所致的疾病（COVID-19）。

本疫苗抗原设计覆盖多种变异株的主要免疫逃逸突变位点，从抗原设计、mRNA分子优化，到生产工艺、质量标准等关键核心技术，以及主要原辅料制备工艺均为自主开发。临床前研究表明，该疫苗具有良好的安全性和保护效果，对包括 Omicron 株在内的主要新型冠状病毒 VOCs 均具有一定的交叉中和能力。

根据国家药品注册的相关规定，本疫苗后续需要开展 I 期、II 期、III 期临床试验工作，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。

由于新型冠状病毒不断变异，导致应对新冠病毒变异株的疫苗研发难度较大，故本疫苗临床试验的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

二〇二二年九月二日