

证券代码：300142 证券简称：沃森生物 公告编号：2022-083

云南沃森生物技术股份有限公司

关于重组新型冠状病毒变异株疫苗（CHO细胞）

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”）及子公司上海泽润生物科技有限公司（以下简称“上海泽润”）和北京沃森创新生物技术有限公司共同研发的“重组新型冠状病毒变异株疫苗（CHO细胞）”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，以S蛋白三聚体作为抗原，采用CpG+氢氧化铝双佐剂设计开发的创新型广谱新冠疫苗。该疫苗由公司子公司上海泽润自主研发，具有自主知识产权。

该重组新型冠状病毒变异株疫苗（CHO细胞）的《药物临床试验批件》主要内容如下：

药品名称：重组新型冠状病毒变异株疫苗（CHO细胞）

临床试验批件号：2022L90014、2022L90015

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）。

新冠疫情爆发后，2020年3月，公司就启动了重组新型冠状病毒疫苗（CHO细胞）的研发；2021年6月，该疫苗获得国家药品监督管理局批准进入临床研究，目前，临床试验正在进行中。为应对新型冠状病毒的不断变异，公司在上述原型株疫苗的基础上，进一步开发了重组新型冠状病毒变异株疫苗（CHO细胞）。临床前研究结果表明，该款变异株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。2022年2月，该款变异株疫苗还获得了马里卫生部批准的临床试验批件，在马里的相关临床研究工作正在进行中。

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