

证券代码：300142 证券简称：沃森生物 公告编号：2022-096

云南沃森生物技术股份有限公司

关于新型冠状病毒mRNA疫苗

获得印度尼西亚紧急使用授权（EUA）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。

2022年9月30日，印度尼西亚国家食品药品监督管理局（Badan Pengawas Obat dan Makanan, “BPOM”）召开新闻发布会宣布，云南沃森生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）及其子公司玉溪沃森生物技术有限公司研发生产的新型冠状病毒mRNA疫苗（SARS-CoV-2 mRNA Vaccine，商品名：沃艾可欣/AWcorna）获得印度尼西亚国家食品药品监督管理局批准的紧急使用授权（Emergency Use Authorization, “EUA”），证书编号：EUA2242900243A1。该产品是我国自主研发的首个获批海外上市的新冠mRNA疫苗（冷链储运条件为2~8℃），也是目前全球唯一通过清真认证的新冠mRNA疫苗。

本次EUA批准该产品用于18岁及以上无新冠疫苗接种史的人群进行两剂接种；或用于18岁及以上完成新冠灭活疫苗基础免疫的人群接种一剂作为序贯免疫加强。

上述产品由中国人民解放军军事科学院军事医学研究院、苏州艾博生物科技有限公司与云南沃森生物技术股份有限公司合作开发。该产品于2020年6月获得国家药品监督管理局批准进入临床研究，按照GCP等要求在国内开展了I期、II期临床试验，并于2021年9月正式开展在空白人群中的关键注册III期国际多中心保护效力临床试验，分别在印度尼西亚、墨西哥和菲律宾三个国家共计入组20,812例受试者。已开展的临床试验结果表明，该产品具有良好的安全性、免疫原性和保护效力。另外，该产品在国内广西和云南两省分别开展的序贯加强免疫临床研究结果显示有良好的安全性和免疫原性，研究结果已发表于国际期刊《Cell

Research》（Cell Res 32, 777–780 (2022). <https://doi.org/10.1038/s41422-022-00681-3>）。

印度尼西亚是国际药品认证合作组织（Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, “PIC/S”）成员国之一。随着本次获得“PIC/S”成员国的紧急使用授权，该产品已正式进入生产上市阶段，标志着公司在mRNA技术路线布局的新冠疫苗取得了里程碑式的成果。mRNA技术代表着生物医药未来的发展方向，公司已战略性布局mRNA技术与平台。在本次新冠mRNA疫苗获批上市的同时，公司新开发的新冠变异株mRNA疫苗（S蛋白嵌合体）已进入临床研究，使得沃森生物在mRNA技术平台上的领先优势进一步凸显。

据公开资料显示，此前全球已有三家公司的新冠mRNA疫苗获批上市，其中Pfizer/BioNTech公司的新冠mRNA疫苗已经在145个国家获得EUA，Moderna公司的新冠mRNA疫苗在116个国家获批EUA，全球使用量累计超50亿剂。

印度尼西亚是世界第四人口大国，疫苗市场空间广阔。目前公司已与当地知名制药企业PT Etana Biotechnologies Indonesia（Etana）达成合作，并授权Etana负责该产品在印尼的注册、进口和分销，是公司国际化战略的重要里程碑，为进一步拓展国际市场和提升公司及其产品的影响力奠定了坚实基础。

随着该产品的获批，未来产品实现销售后将对公司的后续经营产生积极影响。公司正积极推进该产品生产和海外销售的各项工作，该产品实现销售的时间尚有一定的不确定性；随着新冠疫情的演变和市场竞争态势的变化，该产品的销售收入和利润规模均具有一定的不确定性。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

二〇二二年九月三十日