

证券代码：300142 证券简称：沃森生物 公告编号：2021-088

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疫苗获得境外III期临床试验 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”）与苏州艾博生物科技有限公司合作研发的新型冠状病毒 mRNA 疫苗于近日分别获得了墨西哥、印度尼西亚药监部门颁发的III期临床试验批件，标志着新型冠状病毒 mRNA 疫苗在上述两个国家进入III期临床试验阶段。批件主要内容如下：

1、墨西哥III期临床试验批件主要内容

药品名称：新型冠状病毒 mRNA 疫苗

规格：0.5mL

剂型：预充注射器

方案标题：评价新型冠状病毒 mRNA 疫苗在 18 周岁及以上人群中接种的保护效力、安全性和免疫原性的国际多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的III期临床试验

方案编号：ARCoV-005

申办方：玉溪沃森生物技术有限公司、云南沃森生物技术股份有限公司、苏州艾博生物科技有限公司

批件编号：213300410A0101/2021

审批结论：于 2021 年 8 月 19 日，墨西哥合众国联邦卫生风险保护委员卫生授权委员会批准临床研究方案。

2、印度尼西亚III期临床试验批件主要内容

药品名称：新型冠状病毒 mRNA 疫苗

方案标题：评价新型冠状病毒 mRNA 疫苗在 18 周岁及以上人群中接种的保护

效力、安全性和免疫原性的国际多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的III期临床试验

方案编号：ARCoV-005

批件编号：RG.01.06.1.3.08.21.76

审批结论：根据印度尼西亚食品和药品管理局总局 2015 年颁布的关于临床试验批准许可证程序的第 21 号条例，于 2021 年 8 月 27 日授予临床试验临床批件。

本疫苗用于预防由 SARS-CoV-2 感染所致的疾病（COVID-19）。本疫苗的研究获得了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。公司于 2020 年 5 月 11 日与艾博生物签署了《技术开发合作协议》，共同合作开展新型冠状病毒 mRNA 疫苗的研发以及实施商业化生产。（详见公司于 2020 年 5 月 13 日在巨潮资讯网披露的《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）

本疫苗是中国首个获批进入临床试验阶段的新型冠状病毒mRNA疫苗。近期，美国食品和药物管理局（FDA）已批准美国辉瑞公司和德国BioNTech公司研发的新型冠状病毒mRNA疫苗BNT162b2正式上市，世界卫生组织（WHO）、欧盟以及英国、加拿大、新加坡、瑞士、阿根廷、以色列等国家药监部门也已批准了该疫苗紧急使用授权（EUA）。同时，美国、加拿大等国家药监部门还批准了美国生物科技公司Moderna研发的新型冠状病毒mRNA疫苗mRNA-1273的紧急使用授权。

本疫苗III期临床试验的进度和结果存在一定的不确定性。后续对于临床试验、产业化建设、注册申请的有关情况，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义务。本疫苗进入III期临床试验将增加公司研发投入。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

二〇二一年九月一日