

证券代码：300142 证券简称：沃森生物 公告编号：2021-092

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疫苗获得尼泊尔 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 疫苗于近日获得了尼泊尔药监部门颁发的III期临床试验批件，标志着新型冠状病毒 mRNA 疫苗在尼泊尔进入III期临床试验阶段。批件主要内容如下：

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

批件编号：498

临床注册号：430/2021

审批结论：根据药品法案 2035（1978）和药品注册法规 2038（1981），尼泊尔政府内阁和尼泊尔卫生研究委员会批准临床试验项目“ARCoV-005”及其有关的试验计划、试验方案等文件。

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

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

二〇二一年九月二十三日