

证券代码：300142

证券简称：沃森生物

公告编号：2023-037

云南沃森生物技术股份有限公司

关于获得新型冠状病毒变异株mRNA疫苗III期效力临床试验

期中分析主要结果的公告

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。

由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合作研发的新型冠状病毒变异株mRNA疫苗（S蛋白嵌合体）（项目代码：RQ3013）于2022年12月启动关键注册III期效力临床试验。近日，该III期效力临床试验由数据和安全监查委员会（DSMB）已完成期中分析，获得的主要结果表明，该疫苗III期效力临床试验的保护效力全面达到临床试验预设评价标准，并具有良好的安全性。

该疫苗关键注册III期效力临床试验为评价RQ3013在已完成3剂新冠灭活疫苗接种的18岁及以上人群中序贯加强接种1剂后的保护效力、安全性和免疫原性，是目前唯一在国内开展且采用随机、盲法、优效设计的新冠变异株mRNA疫苗III期多中心效力临床试验。

根据期中分析的主要结果，在Omicron变异株的流行期间，18岁及以上人群序贯加强免疫7天后对任何严重程度的有症状确诊新冠病毒感染所致疾病（COVID-19）的保护效力，RQ3013疫苗组优效于对照疫苗组，并达到WHO针对安慰剂对照试验设定的统计学优效评价标准；该临床试验的安全性数据显示，该疫苗不良反应症状主要为发热、接种部位疼痛、头痛，且以1级和2级为主，未发生与研究疫苗相关的严重不良事件（SAE），表明该疫苗具有良好的安全性；同时，该临床试验结果显示，对60岁及以上老年人群具有较好的保护效力和安全性。

基于该疫苗关键注册III期效力临床试验期中分析的保护效力与安全性主要

结果，按照药品注册上市许可申请的相关规定和要求，公司正与有关部门开展积极沟通汇报及申报资料提交等工作。该疫苗上市许可药品注册申请的审评和审批结果以及时间都具有一定的不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

云南沃森生物技术股份有限公司

董事会

二〇二三年四月二十日