

证券代码：300142 证券简称：沃森生物 公告编号：2024-023

云南沃森生物技术股份有限公司

关于新型冠状病毒变异株mRNA疫苗（Omicron XBB.1.5）

（代号：RQ3033）III期免疫原性桥接临床试验

获得临床研究报告的公告

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。

近日，云南沃森生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）收到新型冠状病毒变异株 mRNA 疫苗（Omicron XBB.1.5），代号：RQ3033（以下简称“本疫苗”或“RQ3033 疫苗”）的III期免疫原性桥接临床研究报告。报告显示，本疫苗III期免疫原性桥接临床试验研究结果全面达到预设目标，具有良好的有效性和安全性。

RQ3033 疫苗是公司及其子公司玉溪沃森生物技术有限公司与上海蓝鹊生物医药有限公司、复旦大学合作研发的新型新型冠状病毒变异株 mRNA 疫苗（Omicron XBB.1.5），拥有自主知识产权。

RQ3033 疫苗是公司与合作方依据国家药品注册法律法规的有关规定，基于一代疫苗 RQ3013 新型冠状病毒变异株 mRNA 疫苗（S 蛋白嵌合体）已建立的 mRNA 疫苗研发技术平台，快速开发的迭代新冠 mRNA 疫苗。本疫苗完全符合世界卫生组织推荐优先使用“含 Omicron XBB 抗原组分的单价新冠疫苗”的建议。

随着 RQ3033 疫苗III期免疫原性桥接临床研究报告的获得及其结论，标志着公司 RQ3033 疫苗临床研究取得了重要里程碑成果，也表明本疫苗具备了药品注册申请上市许可的必备条件；同时，还标志着公司与合作方着力打造的创新性 mRNA 技术平台在疫苗应用开发领域获得了关键确证性验证。

III期临床试验是评价药物安全性和有效性的确证性注册临床试验，其结果及临床试验过程的规范性是国家药品监管部门审评审批药品的关键。RQ3033 疫苗 III期临床试验是经国家药品监管部门批准，通过与一代疫苗 RQ3013 的免疫原性桥接临床试验，以支持 RQ3033 疫苗药品注册申请上市许可。

本疫苗III期免疫原性桥接床试验已完成主要的免疫原性和安全性研究工作，研究结果显示：免疫原性方面，在 18 岁及以上已完成新冠疫苗基础免疫的人群中，序贯加强免疫后 14 天，RQ3033 疫苗针对该临床试验期间 SARS-CoV-2 Omicron EG.5 变异株真病毒中和抗体 GMT 为 946.01，对照组疫苗的为 287.20，达到与对照组疫苗比较的统计学优效评价标准。同时，RQ3033 疫苗也达到了与一代疫苗 RQ3013 免疫原性桥接的统计学评价标准。安全性方面，在 18 岁及以上已完成新冠疫苗基础免疫的人群中，序贯加强免疫后整体安全性良好，不良反应以 1 级、2 级为主，3 级不良反应发生率试验组和对照组分别为 3.67%和 3.77%。未发生与疫苗接种有关的严重不良事件（SAE）。RQ3033 疫苗不良反应发生情况总体与国外已上市同类新冠 mRNA 疫苗相当。

RQ3033 疫苗现已完成支持药品注册申请上市的主要研究工作。根据国家药品注册管理办法规定的程序，本疫苗药品注册申请上市需经过技术审评、临床试验注册现场核查、生产现场核查、GMP 符合性检查和注册检验等。在通过上述程序后方可获得国家药品监管部门颁发的药品注册证书，随后生产单位方可组织产品正式生产，在产品获得批签发合格证后方可上市销售。目前，公司已做好了 RQ3033 疫苗申请上市许可的准备。

本疫苗获得III期临床研究报告对公司近期业绩不会产生重大影响。后续该疫苗申请上市许可及药品注册审评审批的进度和时间尚具有一定的不确定性。公司对本疫苗申请上市许可的后续进展会严格按照规定及时履行信息披露义务，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

二〇二四年四月三日