

证券代码：300142

证券简称：沃森生物

公告编号：2023-013

云南沃森生物技术股份有限公司

关于自愿披露新型冠状病毒变异株mRNA疫苗IIIb期临床试验 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。

近日，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）IIIb期临床试验已获得安全性、免疫原性与保护效力的结果。现将相关情况公告如下：

一、RQ3013的基本情况

RQ3013是一款针对新冠病毒Alpha和Beta变异株开发，编码S蛋白全长抗原的mRNA嵌合体疫苗，于2022年8月获得国家药品监督管理局批准进入临床。该疫苗整合了Alpha-Beta变异株S蛋白关键突变位点，并包含Omicron变异株多个关键免疫逃逸位点。本疫苗具有自主知识产权。

二、RQ3013的IIIb期临床试验基本情况

试验疫苗：新型冠状病毒变异株mRNA疫苗（S蛋白嵌合体），30微克/剂。

对照疫苗：两款不同技术路线且已获得国务院联防联控机制批准进行序贯加强免疫接种的新冠疫苗接种。

本次IIIb期临床试验是一项采用随机、双盲、阳性对照设计的序贯加强安全性、免疫原性和保护效力的临床试验，在已完成3剂新冠灭活疫苗接种人群（间隔 ≥ 6 个月）中接种1剂RQ3013或1剂对照疫苗，共入组1250名健康志愿者，试验疫苗、对照疫苗1、对照疫苗2按3:1:1比例随机分配入组。

IIIb期临床试验于2022年12月12日启动入组，并于12月18日完成全部入组。

三、RQ3013的IIIb期临床试验主要结果

目前已完成IIIb期临床试验主要结果。该研究结果显示：

1、安全性

IIIb期临床试验的安全性数据显示：试验组和两个对照组不良反应发生率以1级和2级为主，且主要发生在接种疫苗后的7天内；试验组和两个对照组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）。本次IIIb期临床试验的安全性数据表明该疫苗具有良好的安全性。

2、免疫原性

序贯加强免疫后14天，RQ3013、对照疫苗1和对照疫苗2对Omicron BA.5的真病毒中和抗体阳性率分别为94.63%、67.68%和45.45%，RQ3013显著高于两个对照疫苗组。序贯加强免疫后14天，RQ3013、对照疫苗1和对照疫苗2对Omicron BA.5的真病毒中和抗体GMT(几何平均滴度值)分别为69.14、14.56和12.23，RQ3013对Omicron BA.5的真病毒中和抗体GMT分别是对照疫苗1、对照疫苗2的4.75倍和5.65倍；序贯加强免疫后28天，RQ3013、对照疫苗1和对照疫苗2对Omicron BA.5的真病毒中和抗体GMT分别为123.2、65.96和55.46。上述数据表明，RQ3013疫苗序贯加强免疫后14天和28天对BA.5的真病毒中和抗体GMT均显著高于两个对照疫苗组，达到免疫原性评价的统计学优效标准。

3、对Omicron变异株的保护效力

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疫苗组均优效于两个对照疫苗组。

本次IIIb期临床试验主要结果表明，接种1剂RQ3013对已接种3剂新冠灭活疫苗的18岁及以上健康人群进行序贯加强，具有良好的安全性、有效性。

四、风险提示

1、目前RQ3013尚处于III期效力临床试验阶段，并且由于全球新冠疫情变化较快，能否获得国内外紧急使用、附条件批准上市或正式批准上市及获批时间尚存在不确定性。

2、经查询，截至目前国内已有多款其他技术路线的新冠疫苗获得批准附条件上市或紧急使用，另有多款处在临床试验阶段。公司新冠疫苗未来的市场销售可能面临较为激烈的竞争态势，并同时受国内外疫情的发展变化、新冠疫苗接种率及免疫策略等多种因素影响，后续商业化前景仍存在不确定性。

3、公司将按照国家有关规定积极推进上述研发项目，开展后续相关工作。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

二〇二三年三月十八日