

证券代码：300142 证券简称：沃森生物 公告编号：2025-040

云南沃森生物技术股份有限公司

关于呼吸道合胞病毒 mRNA 疫苗临床研究申请获得受理的公告

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”或沃森生物）、复旦大学、上海蓝鹊生物医药有限公司（以下简称“蓝鹊生物”）及公司子公司玉溪沃森生物技术有限公司、北京沃森创新生物技术有限公司联合研发的呼吸道合胞病毒mRNA疫苗（以下简称“本疫苗”）向国家药品监督管理局申请临床试验，并于近日获得《受理通知书》。其主要内容如下：

产品名称：呼吸道合胞病毒mRNA疫苗

申请事项：境内生产药品注册临床试验

注册分类：预防用生物制品1.2

申请人：云南沃森生物技术股份有限公司、北京沃森创新生物技术有限公司、复旦大学、上海蓝鹊生物医药有限公司、玉溪沃森生物技术有限公司

受理号：CXSL2500641、CXSL2500642

受理结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

本疫苗为沃森生物联合蓝鹊生物、复旦大学共同基于自主研发建立的“mRNA疫苗技术平台”开发，接种本疫苗可刺激机体产生抗呼吸道合胞病毒（respiratory syncytial virus, RSV）的免疫反应，用于预防呼吸道合胞病毒感染引起的下呼吸道相关疾病。

目前，国外已有3款呼吸道合胞病毒疫苗获批上市，分别为GSK的Arexvy（重组蛋白疫苗）、辉瑞的Abrysvo（重组蛋白疫苗）和Moderna的mRESVIA（mRNA-1345，mRNA疫苗），国内尚无呼吸道合胞病毒疫苗批准上市。2023-2024年度，

RSV疫苗全球销售额约为40亿美元。

根据国家药品注册的相关法规，本疫苗申请临床试验获得受理后，将由国家药品监督管理局药品审评单位进行技术审评，需经批准后方可开展临床试验，期间审评和审批的结果具有一定的不确定性。本疫苗申请临床试验获得受理对公司本年度的经营业绩不会产生重大影响。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

二〇二五年八月四日