

证券代码：300142 证券简称：沃森生物 公告编号：2025-057

云南沃森生物技术股份有限公司

关于收到呼吸道合胞病毒 mRNA 疫苗《药物临床试验批准通知书》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并共同申请临床试验的呼吸道合胞病毒mRNA疫苗，于近日获得国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》。通知书编号为：2025LP02790；2025LP02791。注册分类：预防用生物制品。审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》及有关规定，经审查，2025年7月31日受理的呼吸道合胞病毒mRNA疫苗符合药品注册的有关要求，同意开展预防呼吸道合胞病毒感染引起的下呼吸道相关疾病的临床试验。药物临床试验应当自批准之日起3年内实施，3年内未有受试者签署知情同意书的，本件自行失效。

本疫苗为沃森生物联合复旦大学、蓝鹊生物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。

本疫苗在抗原设计方面以近十年中国流行RSV-A毒株F蛋白高度保守的序列为基本骨架，同时在F蛋白中引入了自主设计的不同的突变位点，并进行组合优化筛选，使得抗原可以稳定表达融合前三聚体构象F蛋白（PreF）。

目前，国外已有3款呼吸道合胞病毒疫苗在境外上市，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

疫苗），国内尚无呼吸道合胞病毒疫苗获批上市。根据公开资料显示，2023-2024年度，RSV疫苗全球销售额约为40亿美元。

本疫苗获批进入临床试验，对公司本年度的业绩不会产生大的影响。根据我国药品注册的有关要求，该疫苗确证性III期临床试验研究结果达到规定的评价标准后，方能向国家药品监督管理局申请药品上市许可。临床研究期间，疫苗的临床试验进度和研究结果均具有一定的不确定性。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

二〇二五年十月二十七日