

成都欧林生物科技股份有限公司
关于收到重组金黄色葡萄球菌疫苗（大肠杆菌）
II期临床试验总结报告的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

成都欧林生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）与中国人民解放军陆军军医大学合作研发的重组金黄色葡萄球菌疫苗（大肠杆菌）完成了II期临床试验并于2021年12月29日收到临床试验总结报告，现将主要内容公告如下：

一、基本情况

疫苗名称：重组金黄色葡萄球菌疫苗（大肠杆菌）

注册分类：预防用生物制品

剂型：注射剂

适应症：骨科手术后金黄色葡萄球菌感染

临床批件号：2015L01247

研究方法：随机、双盲、安慰剂对照、多中心试验设计

二、同类药品的市场状况

重组金黄色葡萄球菌疫苗（大肠杆菌）拟用于预防手术后金黄色葡萄球菌感染，属于预防用生物制品1类。经查询，截至本公告披露日，国内外尚无同类产品上市。

三、试验结论

依据II期临床试验总结报告，主要结论如下：重组金黄色葡萄球菌疫苗（大肠杆菌）在中国18-70周岁骨科手术目标人群中按接种的安全性良好。在首针免后10-14天各免疫程序组特异性抗体水平平均达到峰值，免疫原性良好，并且在首针免后42天特异性抗体水平相对基线还处于平台期，在首针免后180天仍然有较高水平。

公司目前正积极筹备重组金黄色葡萄球菌疫苗（大肠杆菌）后续的临床研究

工作，将根据进展情况及时履行信息披露义务。

四、风险提示

1、公司重组金黄色葡萄球菌疫苗（大肠杆菌）目前完成II期临床试验，距离产品上市仍需经历III期临床试验；申请药品生产注册批件；疫苗产品批签发后上市销售。重组金黄色葡萄球菌疫苗（大肠杆菌）后续临床试验及审评审批进度、取得药品生产注册批件的时间具有一定的不确定性。

2、公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

3、本次重组金黄色葡萄球菌疫苗（大肠杆菌）完成II期临床试验并取得临床试验总结报告对公司近期业绩不会产生重大影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

成都欧林生物科技股份有限公司

董事会

2021年12月31日