

## 成都欧林生物科技股份有限公司

### 关于自愿披露 A 群 C 群脑膜炎球菌-b 型流感嗜血杆菌 (结合) 联合疫苗申请生产注册获得受理的公告

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”）于 2023 年 2 月 13 日收到国家药品监督管理局签发的 A 群 C 群脑膜炎球菌-b 型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗（以下简称“AC-Hib 联合疫苗”）境内生产药品注册上市许可申请的《受理通知书》。现将相关情况公告如下：

#### 一、《受理通知书》的主要信息

产品名称：A 群 C 群脑膜炎球菌-b 型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CXSS2300006

#### 二、疫苗简介

公司 AC-Hib 联合疫苗适用对象为 2 月龄至 5 周岁儿童，主要用于同时预防 A 群、C 群脑膜炎球菌以及 b 型流感嗜血杆菌引起的脑膜炎、肺炎、败血症、蜂窝组织炎、关节炎、会厌炎等感染性疾病。相比常规的 A 群 C 群脑膜炎球菌疫苗及 Hib 结合疫苗，使用 AC-Hib 联合疫苗可以有效减少儿童的接种次数，在同一时间预防更多种的疾病，同时也可以减少接种疫苗的不良反应，依从性较好。公司 AC-Hib 联合疫苗采用冻干剂型，易于保存和运输，且不含佐剂，产品安全性好。截至目前，国内市场尚无该产品销售，整体市场竞争格局良好。

#### 三、对公司的影响

若该疫苗品种能够顺利获批上市，将与公司 AC 结合疫苗、Hib 疫苗发挥协同作用，进一步丰富公司产品管线，提高公司市场竞争力，为公司贡献新的业绩增长点。

#### 四、风险提示

本次 AC-Hib 联合疫苗取得境内生产药品注册上市许可申请的《受理通知书》对公司近期业绩不会产生重大影响。AC-Hib 联合疫苗后续审评审批进度、取得境内生产药品注册上市许可以及最终上市的时间具有一定的不确定性；同时，产品获批通过后的销售将受到市场、环境变化等不确定因素影响，存在销售不达预期的风险。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

成都欧林生物科技股份有限公司董事会

2023 年 2 月 14 日