

证券代码：688319

证券简称：欧林生物

公告编号：2023-032

成都欧林生物科技股份有限公司关于自愿披露 吸附破伤风疫苗获得药品补充申请批准通知书的公告

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。

近日，成都欧林生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的关于吸附破伤风疫苗的《药品补充申请批准通知书》，同意公司吸附破伤风疫苗在现有的包装形式“西林瓶”基础上增加“预灌封”包装等事项。现将相关情况公告如下：

一、《药品补充申请批准通知书》的主要信息

药品名称：吸附破伤风疫苗（英文名/拉丁名：Tetanus Vaccine, Adsorbed）

剂型：注射剂

注册分类：预防用生物制品

规格：每瓶（支）为 0.5ml。每 1 次人用剂量为 0.5ml，含破伤风类毒素效价不低于 40IU。

包装规格：注射液用溴化丁基橡胶塞、中硼硅玻璃管制注射剂瓶，1 瓶/盒；预灌封注射器包装，1 支/盒。

药品批准文号：国药准字 S20237005

上市许可持有人：成都欧林生物科技股份有限公司

主要审批结论：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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准在现有的包装形式“西林瓶”基础上增加“预灌封”包装，核发新的批准文号。

二、疫苗简介

破伤风是由破伤风梭状芽孢杆菌通过皮肤或黏膜破口侵入人体，在厌氧环境中繁殖并产生外毒素，引起的以全身骨骼肌持续强直性收缩和阵发性痉挛为特征的急性、中毒性疾病。

公司吸附破伤风疫苗用于预防破伤风疾病，接种对象主要是发生创伤机会较多的人群，妊娠期妇女接种本品可预防产妇及新生儿破伤风。

三、对公司的影响及风险提示

公司本次吸附破伤风疫苗新增包装形式等事项获批，丰富了公司吸附破伤风疫苗剂型，有助于进一步满足市场需求，提高公司市场竞争力。

本次吸附破伤风疫苗新增包装形式等事项获批不会对公司近期业绩产生重大影响。公司吸附破伤风疫苗的未来销售将受到市场、环境变化等因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

成都欧林生物科技股份有限公司董事会

2023年7月12日