

成都欧林生物科技股份有限公司关于自愿披露 口服重组幽门螺杆菌疫苗(大肠杆菌)在澳大利亚 获得 I 期临床试验许可的公告

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”）自主研发的原创新药口服重组幽门螺杆菌疫苗(大肠杆菌)获得澳大利亚人类研究伦理委员会（HREC）签发的 I 期临床试验伦理许可，并在澳大利亚卫生部所属的澳大利亚药品管理局（Therapeutic Goods Administration, TGA）完成临床试验备案。现将相关情况公告如下：

一、临床试验许可的主要内容

药品名称：口服重组幽门螺杆菌疫苗(大肠杆菌)

英文名称：Oral Recombinant Helicobacter Pylori Vaccine (E.coli)

CTN 号：CT-2024-CTN-01799-1

二、疫苗简介

幽门螺杆菌(Helicobacter Pylori, 以下简称“Hp”)是一种寄生于人胃黏膜的革兰氏阴性菌，感染幽门螺杆菌可能会引发慢性胃炎、消化性溃疡、胃癌等多种胃肠道疾病。目前认为 Hp 感染是胃癌最重要的、可控的危险因素，世界卫生组织国际癌症研究机构已将幽门螺杆菌（感染）列为一类致癌物。

根据中国疾病预防控制中心传染病预防控制所 2023 年发布的《中国幽门螺杆菌感染防控白皮书》，幽门螺杆菌全球感染率约为 50%(18.9%-87.7%)，在不同地域、不同人群感染率有较大差异，其中我国幽门螺杆菌人群感染率近 50%。幽门螺杆菌感染者中有 1%-2% 会发展成胃癌。

Hp 感染较难自愈，如果不积极进行治疗，大部分 Hp 感染将终身存在，研发疫苗是预防其感染、大幅降低慢性胃炎、消化性溃疡以及胃癌等相关疾病发病率

的最经济、有效的手段之一。由于 Hp 属于慢性感染性传染病，其疫苗开发在疫苗制剂与免疫途径、动物模型建立、有效保护性抗原及佐剂的筛选等方面存在较大的技术难题与瓶颈。虽然国内外对幽门螺杆菌疫苗进行了大量研究，但至今全球范围内仍无相关产品上市。

三、对公司的影响

公司通过多年持续攻关，目前已建立了口服重组幽门螺杆菌疫苗(大肠杆菌)的系列关键技术，包括动物模型的建立、抗原和佐剂的筛选以及口服制剂的研究。公司研发团队筛选并获得了具有良好免疫保护率的抗原蛋白，并通过新型口服疫苗制剂的开发以及新型佐剂的筛选和应用，显著提高了抗原的生物利用度以及亚单位疫苗的免疫原性。

本次口服重组幽门螺杆菌疫苗(大肠杆菌)在澳大利亚获得 I 期临床试验许可，是公司积极推进“超级细菌”疫苗战略取得的又一阶段性成果，也是公司依据世界卫生组织发布的抗生素耐药“重点病原体”清单研发的另一产品，为满足全球公共卫生需求提供了候选疫苗。未来，公司将继续专注于创新人用疫苗的研究，进一步延伸公司研发管线，丰富产品布局，为公司高质量、可持续发展奠定坚实基础。

四、风险提示

口服重组幽门螺杆菌疫苗(大肠杆菌)在澳大利亚获得 I 期临床试验许可，是公司新药研发的阶段性成果，不会对公司近期业绩产生重大影响。由于疫苗研发的特殊性，疫苗从临床试验到投产的周期长，环节多，易受不可预测因素的影响。疫苗临床试验的进程和结果以及上市进度具有不确定性，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

2024 年 6 月 5 日