

证券代码：688319

证券简称：欧林生物

公告编号：2024-002

成都欧林生物科技股份有限公司

关于自愿披露撤回药品注册申请的公告

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2024年2月1日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册申请终止通知书》，同意公司撤回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”）的注册申请。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：A群C群脑膜炎球菌-b型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗

注册分类：2.2/2.3

剂型：注射剂

受理号：CXSS2300006

通知书编号：2024L00032

审批结论：根据《药品注册管理办法》第八十九条及申请人的撤回申请，同意本品注册申请的撤回，终止注册程序。

二、疫苗简介及研发情况

AC-Hib联合疫苗主要用于同时预防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。截至目前，国内市场尚无该产品销售。

公司AC-Hib联合疫苗已完成III期临床试验。2023年2月，公司向国家药品监督管理局递交该产品的境内生产药品注册上市许可申请并获得受理，详见公司于2023年2月14日在上海证券交易所网站披露的《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》（公告编号：2023-002）。截至目前，公司 AC-Hib 联合疫苗研发总投入约为人民币 5,913.38 万元（未经审计）。根据国家药品监督管理局最新审评建议，经审慎研究，公司决定主动撤回本次申请。公司将根据国家药品监督管理局的有关要求，待进一步完善受新冠疫情影响的临床数据之后再次开展申报工作，并根据项目进展履行信息披露义务。

三、对公司的影响及风险提示

（一）本次公司撤回 AC-Hib 联合疫苗药品注册申请不会对公司当期业绩产生重大不利影响。公司将严格按照相关法律法规，及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

（二）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。AC-Hib 联合疫苗后续研究及申报生产的时间、进程和结果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

2024 年 2 月 2 日