

证券代码：688319

证券简称：欧林生物

公告编号：2024-020

成都欧林生物科技股份有限公司关于 自愿披露四价流感病毒裂解疫苗(MDCK 细胞)获得 药物临床试验批准通知书的公告

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四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）的《药物临床试验批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、《药物临床试验批准通知书》的主要信息

药品名称：四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）

受理号：CXSL2400138

通知书编号：2024LP01177

申请人：成都欧林生物科技股份有限公司；成都新诺明生物科技有限公司；兰州百灵生物技术有限公司

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，四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）符合药品注册的有关要求，同意在 6 月龄及以上人群中开展预防疫苗相关型别流感病毒引起的流行性感冒的临床试验。

二、疫苗简介

流行性感冒（也称流感）是由流感病毒引起的急性呼吸道感染，经呼吸道飞沫和接触传播，人群普遍易感。流感对全球公共卫生造成重大负担，接种疫苗是减轻这一负担的最有效方法。接种四价流感病毒裂解疫苗后，可刺激机体产生抗流感病毒的免疫力，用于预防疫苗相关型别的流感病毒引起的流行性感冒。

细胞基质流感疫苗通过在生物反应器中大规模培养，可以实现生产产量更高、产品质量更稳定、生产成本更低的效果，国外已有 CSL Behring、GSK、SK Bioscience 等厂家细胞基质流感疫苗上市。目前国内暂没有细胞基质流感疫苗上市。

三、对公司的影响

公司在细菌类疫苗领域深耕多年，获得了高效的产业转化成果。四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）为公司在病毒类疫苗的首个产品管线，通过流感疫苗研发，公司成功搭建了病毒疫苗研发团队和技术平台。本次四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）获得《药物临床试验批准通知书》，是公司在病毒类疫苗领域取得的重要进展及新突破，有利于进一步延伸公司研发管线，丰富公司产品布局，为公司高质量、可持续发展奠定坚实基础。

四、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品在临床试验获批后，尚需开展临床试验、取得安全性和有效性数据并经国家药监局批准后方可生产上市，临床研究存在结果不及预期甚至临床研究失败的风险。本次四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）临床试验获批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 5 月 16 日