

成都欧林生物科技股份有限公司
关于自愿披露子公司白喉毒素无毒突变体 CRM197 原料药
收到 FDA 接收通知函的公告

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“欧林生物”或“公司”）的控股子公司成都新诺明生物科技有限公司于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）签发的白喉毒素无毒突变体 CRM197 原料药 DMF 已接收的通知函，现将相关情况公告如下：

一、产品基本情况

- （一）产品名称：白喉毒素无毒突变体 CRM197
- （二）剂型：原料药
- （三）DMF 号：037792
- （四）持有人：成都新诺明生物科技有限公司

二、产品其他相关情况

国际上应用的载体蛋白主要有 5 种：破伤风类毒素、白喉类毒素、白喉毒素的无毒变异体 CRM197、流感嗜血杆菌 D 蛋白和 B 群脑膜炎球菌外膜蛋白复合体。与常用的载体蛋白的相比，CRM197 蛋白具有无毒的特点及优势，同时因为 CRM197 蛋白作为载体不需要用甲醛处理进行脱毒，载体蛋白中有更多的赖氨酸基团作为潜在的多糖共轭位点。

目前，CRM197 在全球范围内用于儿童流感嗜血杆菌疫苗，肺炎球菌和脑膜炎球菌等疫苗。另外除了作为结合疫苗的蛋白载体，还发现 CRM197 可以作为药物透过血脑屏障的载体，可作为肿瘤抑制剂开发新型抗肿瘤药物。

白喉毒素无毒突变体 CRM197 可以作为公司在研疫苗品种的载体蛋白，为多项目快速、高效的研制提供保障。目前该载体蛋白正用于公司与澳大利亚格里菲斯大学合作的 1 类新药 A 型链球菌疫苗。

根据 FDA 网站公开信息显示，截至目前，白喉毒素无毒突变体 CRM197 原料药 DMF 在 FDA 状态为“A”，本次白喉毒素无毒突变体 CRM197 获得 DMF 号，将对公司拓展国际市场带来积极影响，进一步增强公司产品的国际竞争力。

三、风险提示

CRM197 获得 DMF 号不会对公司近期业绩有大的影响，同时由于生物制品具有高技术、高风险、高附加值等特点，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

2022 年 12 月 13 日