

成都欧林生物科技股份有限公司

关于自愿披露重组金黄色葡萄球菌疫苗（大肠杆菌）

III 期临床试验完成首例受试者接种的公告

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”）与中国人民解放军陆军军医大学合作研发的重组金黄色葡萄球菌疫苗（大肠杆菌）III 期临床试验方案获得组长单位北京积水潭医院伦理委员会的同意，并通过了中国人类遗传资源管理办公室的审批，于 2022 年 8 月 31 日完成组长单位首例受试者接种。具体情况如下：

一、疫苗的相关情况

疫苗名称：重组金黄色葡萄球菌疫苗（大肠杆菌）

注册分类：预防用生物制品 1.1 类创新型疫苗

剂型：注射剂

适应症：预防骨科手术后金黄色葡萄球菌感染

临床批件号：2015L01247

研究方法：随机、双盲、安慰剂对照、多中心试验设计

二、疫苗的研发情况及进展

2022 年 8 月 31 日，评价重组金黄色葡萄球菌疫苗（大肠杆菌）用于骨科手术目标人群中的保护效力、安全性和免疫原性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床试验完成首例受试者接种，后续公司将继续按照相关要求和 III 期临床试验方案开展临床试验工作。

三、风险提示

（一）重组金黄色葡萄球菌疫苗（大肠杆菌）目前尚处于 III 期临床试验阶段，临床试验研究结果及审批结论均具有一定的不确定性。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，疫苗的上市存在不确定性。

（二）公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

（三）本次重组金黄色葡萄球菌疫苗（大肠杆菌）Ⅲ期临床试验完成首例受试者接种事项对公司近期业绩不会产生重大影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

成都欧林生物科技股份有限公司董事会

2022年9月1日