

成都欧林生物科技股份有限公司关于 自愿披露冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗获得 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冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗的《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：冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗

通知书编号：2023LP01489

持证主体：成都欧林生物科技股份有限公司

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，冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗符合药品注册的有关要求，同意开展用于预防由 b 型流感嗜血杆菌引起的侵袭性感染（包括脑膜炎、肺炎、败血症、蜂窝组织炎、关节炎、会厌炎等）的临床试验。

二、疫苗简介

流感嗜血杆菌（Hi）是引起婴幼儿肺炎、脑膜炎、败血症等多种严重疾病的致病菌，主要通过唾液飞沫传染，易感人群为 5 岁以下儿童，尤其是 2 月龄至 2 岁的婴幼儿，流感嗜血杆菌造成的严重疾病中 95% 是由 b 型流感嗜血杆菌引起的。

公司冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗接种对象为 2 月龄-5 周岁儿童，接种后可使机体产生体液免疫应答，用于预防由 b 型流感嗜血杆菌引起的侵袭性感染（包括脑膜炎、肺炎、败血症、蜂窝组织炎、关节炎、会厌炎等）。

国内上市的 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗分为冻干剂型和液体剂型，经查询国家药品监督管理局网站，目前共有 7 个厂家已上市 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗（冻干或液体剂型）。

三、对公司的影响及风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品在获得临床试验批件后，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。本次冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗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

2023 年 7 月 26 日