

## 成都欧林生物科技股份有限公司关于自愿披露 三价、四价流感病毒裂解疫苗(MDCK 细胞)启动 I 期临床试 验并完成首例受试者入组的公告

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”）的三价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）以及四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）正式启动 I 期临床试验，并完成首例受试者入组，现将相关情况公告如下：

### 一、疫苗简介

流行性感（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。

公司的三价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）以及四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）适用于 6 月龄及以上人群，接种流感疫苗后，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。

公司的流感疫苗为细胞基质流感疫苗，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 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。

### 二、临床试验相关情况

公司开展的 I 期临床试验采取随机、盲态、阳性对照试验设计，拟评价三价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）以及四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）的安全性及初步免疫原性。

### 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。流感系列疫苗为公司在病毒类疫苗的首个产品管线，通过流感系列疫苗研发，公司成功搭建了病毒疫苗研发团队和技术平台。本次三价、四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）同时启动 I 期临床试验，是公司在病毒类疫苗领域取得的重要进展，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。

公司将按照相关法律法规的要求积极推进上述临床试验。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

2025 年 2 月 22 日