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) 启动Ⅲ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 或者重大溃漏,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")四价流感病毒 裂解疫苗(MDCK 细胞)在前期临床试验的基础上,正式启动Ⅲ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。

公司四价流感病毒裂解疫苗(MDCK细胞)拟用于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冒。

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

本次Ⅲ期临床试验采取随机、盲法、阳性对照试验设计,旨在进一步评价四 价流感病毒裂解疫苗(MDCK细胞)的有效性和安全性,为疫苗的上市审批提 供充分的科学依据。

三、对公司的影响

流感系列疫苗为公司在病毒类疫苗领域的重点布局。本次四价流感病毒裂解疫苗(MDCK细胞)启动III期临床试验,标志着公司流感疫苗研发取得阶段性进展,在病毒类疫苗领域取得重要突破,有利于进一步完善公司研发管线,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

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,易受多种因素的影响,疫苗临床试验的进程和结果以及上市进度具有不确定性。本次四价流感病毒裂解疫苗(MDCK细胞)启动III期临床试验并完成首例受试者入组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10月31日