

证券代码：688319

证券简称：欧林生物

公告编号：2024-031

成都欧林生物科技股份有限公司关于 自愿披露三价流感病毒裂解疫苗(MDCK 细胞)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三价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）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：三价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）

受理号：CXSL2400430

通知书编号：2024LP02155

申请人：成都欧林生物科技股份有限公司；成都新诺明生物科技有限公司；兰州百灵生物技术有限公司

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，2024 年 7 月 5 日受理的三价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）符合药品注册的有关要求，同意在 6 月龄及以上人群中开展预防疫苗相关型别流感病毒引起的流行性感冒的临床试验。

二、疫苗简介

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。从疫苗组分和预防病毒的种类划分，目前我国已上市的流感疫苗包括三价流感疫苗和四价流感疫苗，其中三价流感疫苗主要预防甲型流感中的 H1N1、H3N2 亚型，以及乙型流感 Victoria 系病毒。

公司此次申报的三价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）为国内首个申报临床的细胞基质三价流感疫苗。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。

三、对公司的影响

通过研发流感系列疫苗，公司成功搭建了病毒疫苗研发团队和技术平台。公司四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）此前已获得国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，此次三价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）临床试验申请获批，是对公司流感系列疫苗的有力补充，若该疫苗研发成功，能够为满足市场需求提供更加多元的产品，有利于丰富公司产品布局，进一步提高公司市场竞争力。

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。本次三价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）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

2024 年 10 月 22 日