

成都欧林生物科技股份有限公司 关于 1 类新药重组金黄色葡萄球菌疫苗获得 I 期临床 总结报告的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

一、基本情况

成都欧林生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）与中国人民解放军第三军医大学合作研发的属于国家原创 1 类新药的重组金黄色葡萄球菌疫苗（大肠杆菌）于 2015 年 6 月 18 日获得药品临床试验批件（批件号：2015L01247）并于 2016 年 5 月正式开展 I 期临床试验。近日，公司收到了临床研究负责单位江苏省疾病预防控制中心（以下简称“江苏疾控”）出具的重组金黄色葡萄球菌疫苗（大肠杆菌）Ia 期临床试验总结报告。

根据江苏疾控出具的临床总结报告，其主要结论如下：重组金黄色葡萄球菌疫苗（大肠杆菌）的安全性临床上可接受，疫苗的免疫原性良好，接种第 7 天即可迅速产生特异性体液免疫和细胞免疫应答，并在第 14~21 天达到高峰。

二、重组金黄色葡萄球菌疫苗的相关情况

2017年2月27日，世界卫生组织首次发布12类对人类健康构成最大威胁的“超级细菌”名单，并希望这个名单能够推动各国政府出台政策来鼓励开发新药。在这份根据需要新型抗生素的紧急程度分类的名单中，我公司合作研制的金黄色葡萄球菌位列为“高度优先”。

目前，国际上各大生物医药公司例如默沙东（Merck）、辉瑞（Pfizer）、葛兰素史克（GSK）等正在加紧开展针对“超级细菌”的疫苗研究，但尚未有产品研制成功。本公司的重组金黄色葡萄球菌疫苗（大肠杆菌）是目前我国首个进入临床研究的产品。

该疫苗是采用先进的反向疫苗学技术从多种金黄色葡萄球菌抗原中筛选出5种保护性抗原组分，分别通过基因重组大肠杆菌表达纯化制成。适用于金黄色葡萄球菌感染高危人群，包括各种手术病人，老人及婴幼儿体弱者。金黄色葡萄球菌是医院感染最常见的病原体，可能导致肾皮质脓肿、心内膜炎、中毒性休克症候群、严重肺部感染和食物中毒。

三、风险提示

由于生物制品具有高科技、高风险、高附加值的特点，前期的研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定因素的影响，敬请广大投资者注意风险。公司董事会将密切关注该项目的后续进展，并严格按照相关法律法规及时履行信息披露义务。

特此公告。

公告编号：2018-001

成都欧林生物科技股份有限公司

董 事 会

2018年1月2日