

证券代码：688319

证券简称：欧林生物

时间：2023 年 11 月

成都欧林生物科技股份有限公司投资者关系活动记录表

投资者关系活动类别	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input checked="" type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input checked="" type="checkbox"/> 其他（电话会议）
参与单位名称及人员姓名	参与公司 2023 年第三季度业绩说明会的线上投资者及广发证券、德邦证券等 225 家机构投资者（详见附件清单）
时间	2023 年 11 月 19 日、2023 年 11 月 20 日
地点	线上会议、上证路演中心线上文字互动平台 (http://roadshow.sseinfo.com/)
上市公司接待人员姓名	董事长、总经理 樊绍文 副董事长 樊 钊 董事会秘书 吴 畏 金葡菌疫苗项目团队
投资者关系活动主要内容介绍	<p>2023 年 11 月 20 日，公司通过上证路演中心网站举办公司 2023 年第三季度业绩说明会。投资者可以通过上海证券交易所上证路演中心（http://roadshow.sseinfo.com/）查看本次投资者说明会的召开情况及主要内容。</p> <p>本次活动披露文件中将部分重复问题进行了合并。问答中涉及产品进度、预期等内容请各位投资者注意疫苗产品临床试验、上市进度及最终的销售情况具有不确定性，请注意风险。</p> <p>公司与投资者交流的主要问题及回复如下：</p> <p>问题 1：能介绍一下公司重组金葡菌疫苗的研发进展和情况么？</p> <p>回答：公司和陆军军医大学于 2011 年开始重组金葡菌疫苗项</p>

目的合作，于 2015 年 6 月获得国家食品药品监督管理总局出具的重组金葡菌疫苗 I /II /III 期临床试验批件。2016 年 6 月，公司启动临床试验，目前已完成 I、II 期临床试验，并于 2021 年底公告了 II 期临床试验总结报告。

2022 年 8 月底，公司启动 III 期临床试验并实现首例入组，目前已经实现了全国范围内 50 余家医院入组。根据试验计划，项目成立了独立数据和安全监查委员会（Data and Safety Monitoring Board,以下简称“DSMB”）进行期中分析。

11 月 17 日晚，公司收到了 DSMB 发送的期中分析建议书，公司将继续按计划推进重组金葡菌疫苗的 III 期临床试验。本次期中分析的目的是无效终止，其结果是建议我们继续研究，说明前期临床试验结果符合设计预期，公司会继续推进后续 III 期临床试验，进一步确认疫苗的有效性和安全性。

问题 2：请介绍一下公司重组金葡菌疫苗期中分析的具体情况。

回答：公司开展重组金葡菌疫苗期中分析的主要目的是为减少 1 类新药的研发风险，因此聘请独立第三方 DSMB 来评定公司项目是否可以继续进行，如果前期临床研究结果达到临床试验终点的可能性较小，则 DSMB 会建议企业终止临床试验，从而能够让企业提前止损。

根据临床方案设计及揭盲下的病例感染分析，DSMB 给出公司建议继续推进重组金黄色葡萄球菌疫苗（大肠杆菌）III 期临床研究的审核结果，确定了前期临床试验未出现不及预期的结果，可以继续。

问题:3：重组金葡菌疫苗期中分析会损失样本量或影响临床试验的 α 值么？

回答：这次的期中分析揭盲仅针对 DSMB 委员，对于整个项

目团队来说是盲态的，因此不会影响样本量或 α 值，临床试验仍按原方案继续推进。

问题 4: 重组金葡菌疫苗 III 期临床在临床入组人数未过半的时候，就达到了感染事件数的一半，感染率是否比流调数据更高？

回答：1.2% 的金葡菌感染率是临床样本量估算参考值，其来源基于 III 期临床方案设计前对于一线城市三甲医院 HIS 系统中的住院病人“院感”数据的调研。调研数据显示骨科手术病人平均住院时间为 7-10 天，即院感收集时间。因为本次试验终点病例的金葡菌感染收集时间为手术后 42 天，远远长于“院感”收集期，且由于本次试验的结果不仅来源于一线城市医院，也同时包括了大量二、三线城市的医院，故可能导致本次试验观察的感染率会高于 1.2% 的流调数据。

目前 III 期临床试验收集到了 122 例疑似感染病例，疑似感染率为 6.24%，根据对金葡菌的流调分析，骨科术后金葡菌在疑似感染中的检出率为 30~50%，以此推算 122 例疑似感染病例中的金葡菌检出率理论值为 1.87~3.12%，而目前试验的终点病例的感染率为 1.08%，低于理论推算值，所以证明疫苗是有效的。这也证明了目前仅入组 1953 例就出现 21 例金葡菌感染、DSMB 建议继续研究的合理性。

此外，影响金葡菌阳性检出率的原因还有以下几点：

1. 基于对临床试验质量的严格把控，临床试验过程中“应采尽采”的感染采样策略，提高了采样率。
2. 本次临床试验建立了专属的金葡菌培养方法，相比“院感”监测的常规方法，提高了金葡菌的检出率。
3. 本次临床试验覆盖了更广泛的基层医院。

问题 5: 手术中感染金黄色葡萄球菌有哪些后果？

回答：如果术后感染金黄色葡萄球菌，则须对感染部位进行

二次手术和需要数周的抗生素治疗。据文献报道，骨折术后感染患者抗生素治疗时间是未感染患者的 11 倍，住院时间是未感染患者的 7.7 倍，直接住院费用是未感染患者的 4.8 倍。即使患者经过二次手术及数周的万古霉素治疗，耐药金葡菌仍可以通过多种机制抵抗抗生素的清除，从而导致感染不易治愈，复发率较高，治疗周期长，有致残、截肢和死亡的风险。

问题 6：如何看待金葡菌疫苗的商业前景？

回答：公司金葡菌疫苗目前的适应症是闭合性骨科手术，但理论上，金葡菌疫苗可用于医院感染相关的各个科室，市场前景广阔。公司计划在重组金葡菌疫苗 III 期临床试验结束、获得生产批件后，再通过桥接实验逐步开展其它科室适应症的拓展。此外，目前全球范围内尚没有同类产品上市，公司金葡菌疫苗有具备完全自主知识产权，与国际的同类在研产品相比，是抗原组分最多、动物实验保护率最佳的同类产品，具备出海的条件，公司也将积极开展相关海外市场拓展工作。

问题 7：国内手术一般都会用抗生素做术前的预防感染，是不是这种预防性的抗生素应用其实对于金葡菌的预防的有效性是偏低的？

回答：按照国内骨科手术临床指南，在手术前会注射一代或者二代头孢类抗生素预防广谱类型细菌感染，不会一开始就针对金葡菌的预防使用更高级别的抗生素。

问题 8：公司对于耐药细菌疫苗研发的规划？

回答：2017 年，WHO 公布了 12 种最危险的耐药细菌名单，其中危害级别大、且没有疫苗上市的细菌都是公司重点关注的对象。有了金葡菌疫苗研发的经验，公司也在逐步开展名单上其他耐药细菌疫苗的布局 and 研发。今年，公司签约了鲍曼不动杆菌疫

	<p>苗和铜绿假单胞菌疫苗的合作研发，我们也将通过持续的研发投入，加强我们在医院感染耐药细菌领域的竞争力。疫苗研发周期长、研发风险大，研发结果具有不确定性，提请各位投资者注意风险。</p> <p>问题 9：请问 DSMB 的中期分析建议书可以查阅吗？如何查阅？</p> <p>回答：DSMB 的中期分析建议书不属于应公开信息，目前无法查阅。</p> <p>问题 10：四季度业绩预期如何？</p> <p>回答：尊敬的投资者，您好！感谢您对公司的关注。公司未来将继续深耕主业，争取为股东创造更大的回报。</p> <p>问题 11：三联苗目前什么进展？</p> <p>回答：公司 AC-Hib 联苗于 2023 年 2 月向 CDE 提交了生产注册的申请，目前已经完成并通过了药监局 GMP 现场检查，处于技术审评中。</p>
重要信息提示	本次活动不涉及应当披露的重大信息。
附件清单	<p>广发证券、安信基金、安信医药、百年保险、北京清和泉、北信瑞丰、博道基金、博润投资、博裕资本、财通基金、财通资产、创金合信、淳厚基金、大成基金、淡水泉、鼎锋资产、东方阿尔法、东海基金、方正医药、东盈投资、富国基金、高晟投资、工银瑞信、广东民营投资、广发基金、国华兴益保险、国金基金、国联安基金、国联基金、国寿安保基金、国泰基金、国新证券、国信证券、海富通基金、海宁拾贝投资、海通证券、杭银理财、宇迪投资、中大君悦投资、合众资产、弘茗(上海)资产、红马投资、红土创新基金、宏利基金、泓德基金、华安基金、华安证券、华宝基金、华富基金、华美国际、华商基金、华泰资产、华西基金、汇添富基金、嘉实基金、建信基金、交银施罗德基金、金鹰基金、精砚私募基</p>

金、鲸域资产、九泰基金、巨星集团、凯石基金、来也投资、友邦保险、南方基金、宁银理财、农银汇理基金、平安证券、前海人寿保险、青骊投资、融通基金、睿郡资产、鸿盛资产、金恒宇投资、象屿集团、从容投资、东方证券资产、国泰君安、和谐汇一资产、健顺投资、名禹资产、磐耀资产、浦泓投资、尚雅投资、深梧资产、盛宇投资、禧弘资产、仙人掌基金、贤盛投资、上海益和源、运舟基金、正心谷投资、上海证券、紫阁投资、上汽顾臻（上海）资产、上银基金、申万宏源、创富兆业、国源信达资本、民森投资、前海华杉投资、金友创智资产、智诚海威资产、太平养老保险、太平资产管理、泰康基金、泰康资产、泰信基金、天风(上海)证券资产、中睿合银投资、西南证券、萧山基金、新华基金、新华资产、前海联合基金、信达澳亚基金、信达医药、兴业证券、玄元基金、阳光资产、益民基金、银华基金、圆信永丰基金、远信（珠海）基金、长安基金、长城财富资产、长江医药、长江证券（上海）资产、招商基金、招商医药、浙江益恒投资、浙商自营、正享投资、致合（杭州）资产、中庚基金、中海基金、中泰医药、中信保诚基金、中信建投、中信银行、中信证券、中银基金、金科投资、坚果基金、怀远基金、Broad Peak Investment Advisors Pte Ltd、PINPOINT ASSET MANAGEMENT LIMITED、德邦证券、朱雀基金、中原证券、中邮自营、中信期货、中泰资产、中欧基金、中国人寿、民生信托、中金资管、观合资产、招银理财、招商信诺、长盛基金、源峰基金、易方达基金、亚太财保、兴证全球、兴业基金、信达证券、新华人寿、万家基金、万和证券、天弘基金、太平资产、太平基金、凯丰投资、景泰利丰投资、申万菱信、上投摩根、肇万资产、煜德投资、楹联健康、同犇投资、森锦投资、南土资产、景熙资产、混沌投资、高毅资产、复胜资产、辰翔投资、常春藤资产、山西证券、人保基金、熙德博远、浦银安盛、平安资产、平安养老、鹏扬基金、鹏华基金、盘京投资、诺德基金、农银人寿、龙远投资、交银施罗德、华泰证券、华泰保兴、华创证券、汇升投资、国投瑞银、国寿安保、

	国联医药、国海富兰克林、光大资管、富荣基金、复星保德信、方正富邦、东吴基金、东方基金、东方合信、德邦基金、财通证券、渤海人寿、博时基金、北京泓澄、东方睿石、大家投资、Point72 Hong Kong Limited
日期	2023 年 11 月 21 日