

## 成都欧林生物科技股份有限公司

# 关于重组金黄色葡萄球菌疫苗（大肠杆菌）Ⅲ期临床试验 揭盲结果的自愿性披露公告

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”）与中国人民解放军陆军军医大学合作研发的全球原创重组金黄色葡萄球菌疫苗（大肠杆菌）（以下简称“重组金葡菌疫苗”）全国多中心、随机、双盲、安慰剂对照Ⅲ期临床试验已完成揭盲及主要数据的统计分析，现将有关情况公告如下：

### 一、在研项目情况

金黄色葡萄球菌是临床危害最严重的“超级细菌”之一，可导致化脓性关节炎、骨髓炎、脓毒血症、急性肺炎、心内膜炎等严重感染并发症，还可引发烫伤样皮肤综合征和中毒性休克综合征等全身性致死性感染。公司研发的重组金葡菌疫苗，于2015年6月取得原国家食品药品监督管理总局核发的药物临床试验批件。该疫苗采用多维靶标复合疫苗技术，涵盖五种抗原靶标，可同步阻断黏附定植、毒素分泌、免疫逃逸等关键致病环节，发挥多重协同保护作用。目前国内外尚无同类产品上市。

### 二、Ⅲ期临床试验主要结果

重组金葡菌疫苗Ⅲ期临床试验采用多中心、随机、双盲、安慰剂对照的设计，以北京积水潭医院为主要研究单位，在全国60余家临床中心同步开展。随着数据清理、盲态数据审核、数据库锁定及揭盲等工作的完成，近日公司收到统计方交付的主要数据分析结果：

#### （一）有效性方面

重组金葡菌疫苗Ⅲ期临床保护效力为73.25%，超过Ⅲ期临床方案设计的预计

保护效力指标（60%）。

## （二）安全性方面

重组金葡菌疫苗Ⅲ期临床试验观察到的不良反应主要为接种部位的疼痛、硬结、肿胀及发热等，均为疫苗接种后的常见不良反应，表明重组金葡菌疫苗具有良好的安全性和耐受性。首免至术后 42 天，与试验用药相关的 3 级 AE 发生率疫苗组 2.96%，安慰剂组 3.23%；与试验用药相关的 4 级 AE 发生率疫苗组 0.03%，安慰剂组 0.07%；首免至 365 天两组均未发生与试验用药相关的死亡。

## （三）免疫原性方面

在首针免后第 14 天疫苗组特异性抗体和功能性抗体水平均达到峰值，且在术后第 42 天抗体水平相对基线还处于平台期，在首针免后第 180 天持续处于较高水平，表明疫苗免疫原性良好。

## 三、项目后续工作

公司后续将完成临床试验总结报告并同步推进新药注册申请资料的撰写工作，与药品监督管理部门保持沟通，推进申报事宜。提交新药注册申请后，还需在国家相关部门的技术审评、临床试验数据现场核查、研制现场核查、生产现场核查等程序通过后，方能取得药品注册批件。同时，公司将积极推进新适应症的 IND 申报及海外授权工作。

## 四、对公司的影响

短期内，本次重组金葡菌疫苗Ⅲ期临床试验揭盲结果不会对公司的财务状况、经营业绩产生重大影响。

## 五、风险提示

1. 公司重组金葡菌疫苗仍需完成相关评估且符合监管要求后，方可申报上市许可，相关评估的周期和结果均存在不确定性；新适应症能否获得临床批件及海外授权工作能否完成均存在不确定性。

2. 根据国家关于药品注册管理的相关规定，重组金葡菌疫苗需完成“支持药品上市注册的药学、药理毒理学和药物临床试验等研究，确定质量标准，完成商业规模生产工艺验证，并做好接受药品注册核查检验的准备后”才能进行注册申请，申请后需经过生产现场核查、临床注册现场核查和综合审评等程序，注册申请的最终获批及获得批准的时间尚存在不确定性。

3. 重组金葡菌疫苗存在以下商业化风险：（1）重组金葡菌疫苗属于预防金葡菌感染的主动免疫制剂，与抗生素市场存在潜在竞争关系，未来若有效果更优的抗生素上市销售，则会对该疫苗的商业化推广造成不利影响；（2）该疫苗属于 1.1 类创新疫苗，公司未来在进行市场销售时，能否被医生、潜在手术患者接受，存在不确定性；（3）重组金葡菌疫苗上市后会经历逐步被市场接受和认可的过程，而这一过程期间可能相对较长。上市后的销售情况受市场竞争环境及销售渠道等诸多因素影响，后续市场销售情况存在不确定性。

4. 重组金葡菌疫苗为预防用生物制品，根据疫苗的接种情况，其对感染及相关疾病的保护效果及发生不良反应的情况可能受个体差异影响而有所不同。

公司将按照相关规定及时履行信息披露义务，敬请广大投资者理性投资，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

2026 年 7 月 11 日