

成都欧林生物科技股份有限公司 关于收到重组金黄色葡萄球菌疫苗（大肠杆菌）Ⅲ期临床 研究总结报告的自愿性披露公告

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。

成都欧林生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到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”）的Ⅲ期临床研究总结报告，现将有关情况公告如下：

一、产品基本情况

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，并于2026年7月完成Ⅲ期临床试验揭盲。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。截至本公告披露日，国内外尚无同类产品上市。

二、临床研究总结报告相关情况

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组长研究单位，在全国66家临床中心同步开展。

本临床试验共计纳入6,014名受试者，采用随机分组原则，其中疫苗试验组3,008人、安慰剂对照组3,006人。随机化分析集遵循意向治疗（ITT，Intention-to-Treat）原则，纳入所有随机化入组的受试者。全分析集（FAS1）具体定义为包括所有随机化入组且接种过至少1针试验用疫苗、且进行了骨折手术以及术后至少1次有效的病例监测随访、且术前未发生金葡菌感染的受试者。最终纳入全分

析集（FAS1）的有效受试者共 5,849 人，其中疫苗组 2,935 人、安慰剂组 2,914 人，该数据集为本次试验有效性评价的核心分析数据集。

终点病例由临床终点事件判定委员会（EAC）在盲态下判定，判定标准为闭合性骨折术后的骨折感染且病原菌为金黄色葡萄球菌。最终共计确诊受试者术后 42 天内发生 47 例金葡菌骨感染病例，其中疫苗组 10 例，安慰剂组 37 例，两组感染病例数呈现明显差异。

（一）有效性方面

基于 FAS1 核心数据集，针对受试者术后 42 天内的金葡菌感染发生情况开展统计学分析。通过 Cox 比例风险模型进行风险评估，结果显示：相较于安慰剂组，疫苗组发生金葡菌感染的风险比 $HR=0.2675$ （95%CI: 0.1331, 0.5380）；疫苗的保护效力 VE 为 73.25%（95%CI: 46.20%, 86.69%），单侧检验 P 值=0.0001，统计学差异极显著。

除此之外，基于不同年龄范围（18~59 岁、60~70 岁）和性别（男、女），在不同分析集（FAS1、FAS2 及 PPS）、不同统计方法（Cox 比例风险模型、Poisson 回归模型及基于感染率分析）以及不同分析情形下（包括主分析层及排除第二次免疫前感染的分析），各亚组结果一致性良好，支持重组金葡菌疫苗在不同年龄亚组和不同性别中均具有明确的保护效力。

综上所述，该疫苗在闭合性骨折手术后 42 天内预防金黄色葡萄球菌感染显示出显著且具有统计学意义的保护作用（VE=73.25%），且在不同分析集、统计方法及多种敏感性分析和补充分析中结果一致，提示其保护效力稳健可靠。亚组分析进一步表明，该疫苗在不同年龄、性别均能提供稳定保护，具有良好的临床适用性。

（二）安全性方面

首次免疫后至术后 42 天内，与试验用药相关的不良反应总体发生率：疫苗组 40.85%（95%CI: 39.07%-42.64%），安慰剂组 23.13%（95%CI: 21.63%-24.69%）， $P<0.0001$ 。各级不良反应分布如下：

1 级不良反应：疫苗组 30.35%（95%CI: 28.70%-32.04%），安慰剂组 13.54%（95%CI: 12.32%-14.82%）， $P<0.0001$ ；2 级不良反应：疫苗组 7.47%（95%CI: 6.55%-8.47%），安慰剂组 6.30%（95%CI: 5.45%-7.23%）， $P=0.0740$ ；3 级不良

反应：疫苗组 2.99%（95%CI：2.41%-3.67%），安慰剂组 3.23%（95%CI：2.63%-3.93%）， $P=0.5978$ ；4 级不良反应：疫苗组 0.03%（95%CI：0.00%-0.19%），安慰剂组 0.07%（95%CI：0.01%-0.24%）， $P=0.6248$ 。3 级及以上不良反应两组间均无统计学差异。

综上所述，本研究结果表明，重组金葡菌疫苗在目标人群中具有良好的安全性和耐受性。尽管疫苗组总体不良反应发生率高于安慰剂组，但主要是轻中度、短暂且可预期的局部反应的增加，并未增加全身不良反应、重度不良事件和严重不良事件的发生率。

（三）免疫原性方面

各抗原成分（mHla、IsdB-N2、SpA5、mSEB、MntC），在疫苗组首次免疫后第 14 天均可诱导显著高于安慰剂组的特异性抗体水平，疫苗组各抗原对应的抗体四倍增长率依次为 90.97%、96.03%、81.23%、98.56%和 93.86%，差异均具有统计学意义（ $P<0.0001$ ），提示疫苗可在短期内快速诱导出良好的特异性免疫应答。至闭合性骨折术后 42 天，各抗原对应的抗体四倍增长率仍维持在较高水平。至首次免疫后第 180 天，虽然各抗原对应的抗体四倍增长率较前期有所下降，但疫苗组仍显著高于安慰剂组。

综上所述，重组金葡菌疫苗能够针对多抗原靶点诱导广泛且强烈的免疫应答，首免后 14 天达到峰值，并在术后 42 天内维持较高水平，至首免后 180 天仍显著高于安慰剂组，体现出良好的免疫原性及较好的免疫持久性。多抗原协同诱导的免疫反应为其临床保护效力提供了合理的生物学依据。

（四）综述

重组金葡菌疫苗在术后预防金黄色葡萄球菌感染具有显著且稳定的保护效力，能够诱导快速有效的特异性免疫应答，并表现出良好的安全性特征，明确且有利的获益-风险评估可以支持其“用于预防骨科手术后金黄色葡萄球菌感染”适应症的上市申请。

三、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 10 月 20 日