

华兰生物工程股份有限公司

关于控股子公司收到药物临床试验批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，华兰生物工程股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司华兰生物疫苗股份有限公司（以下称“华兰疫苗”）收到国家药品监督管理局下发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2026LP01706）。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

药物名称：新型佐剂流感病毒裂解疫苗

注册分类：预防用生物制品3.2类

申请类型：新药

药物适应症：接种本疫苗后，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，尤其是增强老年人等免疫力较弱人群对流感病毒的免疫反应水平。

申请人：华兰生物疫苗股份有限公司

通知书编号：2026LP01706

通知书结论：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，2026年3月10日受理的新型佐剂流感病毒裂解疫苗符合药品注册的有关要求，同意开展预防疫苗相关型别的流感病毒引起的流行性感，的临床试验。

二、药品相关情况简介

流感是由流感病毒引起的急性呼吸道传染病，具有传播速度快、季节性流行等特点。流感病毒易发生变异，人群普遍易感，老年人、儿童及慢性基础疾病患者等重点人群感染后发生重症和并发症的风险较高。世界卫生组织（WHO）建议通过接种流感疫苗预防流感及其相关并发症，流感疫苗接种已成为全球公认的

预防流感及其相关并发症的重要措施之一。

近年来，随着公众健康意识增强及重点人群流感预防需求增加，流感疫苗接种的重要性进一步凸显。同时，随着人口老龄化进程加快以及高风险人群免疫保护需求增长，采用佐剂增强、细胞培养、重组蛋白等新型技术路线的流感疫苗产品逐渐成为行业研发热点。

公司研发的新型佐剂流感病毒裂解疫苗采用流感病毒裂解抗原，并引入以角鲨烯为主要成分的佐剂系统。根据公开研究资料，以角鲨烯为主要成分的佐剂系统有助于增强机体免疫应答，提高老年人等重点人群对流感疫苗的免疫反应水平，并有助于提升对不同流感毒株的免疫应答广度，相关技术已在部分国际上市流感疫苗产品中得到应用。该产品是公司在新型流感疫苗领域的重要布局。

截至本公告披露日，经查询公开信息，国内尚无同类佐剂流感疫苗产品正式获批上市；已有部分企业布局新型佐剂流感疫苗相关产品研发，江苏中慧元通生物科技股份有限公司等企业三价/四价流感病毒亚单位疫苗（类 MF59 佐剂）已获批开展临床试验。

三、对公司的影响及风险提示

本次新型佐剂流感病毒裂解疫苗获临床试验批准，可以正式进入临床试验阶段，将进一步验证其安全性和有效性，为后续产品注册上市奠定基础，有助于丰富华兰疫苗产品管线。疫苗研发周期长、环节多，本品尚需开展临床试验、申报生产及产品批签发等步骤，后续进展及结果均存在不确定性。公司将依法履行信息披露义务，敬请投资者注意投资风险。

四、备查文件

1、《药物临床试验批准通知书》。

特此公告。

华兰生物工程股份有限公司董事会

2026年6月6日