

证券代码：301207

证券简称：华兰疫苗

公告编号：2026-024

华兰生物疫苗股份有限公司
关于新型佐剂流感病毒裂解疫苗
获得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。

华兰生物疫苗股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于新型佐剂流感病毒裂解疫苗的《药物临床试验批准通知书》，具体情况如下：

一、通知书基本情况

产品名称：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冒，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冒的临床试验。

二、产品的相关情况

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、获得临床试验批准通知书的意义

本次获得药物临床试验批准通知书，标志着公司新型佐剂流感病毒裂解疫苗的研发工作可以正式进入临床试验阶段，临床试验的开展将进一步验证产品的安全性和有效性，为产品后续注册上市奠定基础。本次获批临床的新型佐剂流感病毒裂解疫苗属于公司在新型流感疫苗领域的研发布局，对公司的未来发展具有积极意义。

四、风险提示

疫苗研发是一项复杂严谨的科学活动，难度大、周期长，疫苗产品在上市销售前需要经历申请临床试验、开展临床试验、申请上市许可、产品批签发等多个环节。公司新型佐剂流感病毒裂解疫苗获得《药物临床试验批准通知书》后，尚须按国家药品注册的相关规定和要求开展临床试验。

此外，公司本次获批临床的新型佐剂流感病毒裂解疫苗目前国内尚无同类佐剂流感疫苗产品正式获批上市，未来产品能否获批上市及上市后的市场竞争格局存在不确定性。

后续的相关信息以公司在指定披露媒体以及深圳证券交易所网站刊登的公告为准。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

华兰生物疫苗股份有限公司董事会

2026年6月5日