

证券代码：002007

证券简称：华兰生物

公告编号：2018-015

华兰生物工程股份有限公司

关于控股子公司四价流感病毒裂解疫苗注册进展的公告

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

风险提示：按照药品注册程序，公司控股子公司华兰生物疫苗有限公司（以下简称“疫苗公司”）研发的四价流感病毒裂解疫苗（15 μ g/亚型/0.5ml/西林瓶，15 μ g/亚型/0.5ml/支预充式注射器，适用于3岁及以上人群，以下简称“四价流感疫苗”）检验合格并通过药品注册生产现场核查后，还需经国家药品审评中心综合审评并报国家药监局批准，核发生产文号，能否取得尚有不不确定性，公司将根据该产品的后续进展情况及时履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险！

近日，投资者对疫苗公司四价流感疫苗的产品注册进展情况非常关心，现就该产品注册进展情况公告如下：

一、研发及注册情况

1、疫苗公司研发的四价流感疫苗于2013年7月申请临床试验，2015年4月取得药物临床试验批件，2017年7月申报生产文号，2018年4月接受药品注册生产现场核查，核查过程中抽取了6批四价流感疫苗样品送中国食品药品检定研究院进行检测。近日，疫苗公司获得四价流感疫苗样品检验合格报告。

根据药品注册程序，上述资料将汇总至国家药品审评中心进行药品综合审评，通过后国家药监局将核发生产文号，四价流感疫苗预计于2018年上市。

2、疫苗公司研发的适用于6月—35月龄人群的四价流感病毒裂解疫苗已经申请生产文号，目前药品审评中心正在审评中。

二、产品应用情况

2017 年底至 2018 年初，我国流感流行形势严峻，据中国疾病预防控制中心的数据显示，我国流感监测哨点医院报告的门诊急诊流感样病例比例和流感病毒检测阳性率均高于过去三年同期水平，全国报告的流感暴发起数也显著高于往年同期，流感确诊住院与重症病例数也有所上升，其中流行的优势病毒是乙型 Yamagata 系（By）。根据 2018 年 2 月 22 日世界卫生组织发布的 2018-2019 年度北半球季节性流感疫苗推荐组分，四价流感病毒裂解疫苗包含甲型 H1N1、甲型 H3N2、乙型 Yamagata 系（By）、乙型 Victoria 系（Bv）四种流感病毒抗原成分，三价流感病毒裂解疫苗包含甲型 H1N1、甲型 H3N2、乙型 Victoria 系（Bv）三种流感病毒抗原成分，不包括乙型 Yamagata 系（By）流感病毒抗原成分。公司本次研发的四价流感病毒裂解疫苗包含上述两种甲型和两种乙型共四种流感病毒抗原成分，可涵盖更多的流感流行型别，将有效预防和控制流感疫情。

三、对业绩的影响

目前疫苗公司具备年产 3000 万人份四价流感疫苗的生产能力，若产品顺利获批，疫苗公司将尽快安排生产，对公司 2018 年度经营业绩产生积极影响。

四、风险提示

按照药品注册程序，疫苗公司研发的四价流感疫苗检验合格并通过药品注册生产现场核查后，还需经国家药品审评中心综合审评并报国家药监局批准，核发生产文号，能否取得尚有不确定性，公司将根据该产品的后续进展情况及时履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险！

特此公告。

华兰生物工程股份有限公司董事会

2018 年 5 月 16 日