

证券代码：301207

证券简称：华兰疫苗

公告编号：2023-001

华兰生物疫苗股份有限公司

关于收到冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）药品注册证书的公告

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。

2023年1月31日，华兰生物疫苗股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局批准颁发的冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）

药品批准文号：国药准字S20230004

注册分类：预防用生物制品

规格：复溶后每瓶1.0mL。每1次人用剂量为1.0mL，狂犬病疫苗效价应不低于2.5IU/剂。

药品生产企业：华兰生物疫苗股份有限公司

审批结论：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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、对公司的影响

狂犬病是一种人畜共患的严重传染病，临床症状发作后病死率接近100%。目前狂犬病多发于亚洲、非洲和拉丁美洲等发展中国家，印度是全球狂犬病例数最多的国家，而我国狂犬病发病数仅次于印度，位居第二位。目前针对狂犬病尚无有效治疗手段，仍以预防为主，人用狂犬病疫苗是唯一用来控制和预防狂犬病的主动免疫

制剂。国内人用狂犬病疫苗市场以国产疫苗为主，进口疫苗占比较低。随着国内居民生活水平的提高，家养狗猫等宠物的现象越来越普遍，加之人民健康卫生理念的快速提升，人用狂犬病疫苗的市场需求旺盛，人用狂犬病疫苗市场具有较大的发展潜力。

公司的冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）利用狂犬病病毒固定毒CTN-1V株，接种于Vero细胞（生物反应器微载体），采用生物反应器规模化生产和国内独有的两步纯化工艺，不含任何抗生素，拥有更好的安全性和有效性。公司开发了5针和4针两种免疫程序，可结合临床实际情况精准处置。公司取得冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）《药品注册证书》，将进一步丰富公司的产品结构，增强公司的竞争力，对公司未来业绩产生积极影响。

三、风险提示

公司收到冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）《药品注册证书》后，将努力做好该疫苗的生产及销售工作。同时，疫苗的销售受到行业政策变动、招标采购、市场环境变化等多方面因素影响，存在一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、备查文件

国家药品监督管理局出具的《药品注册证书》。

特此公告。

华兰生物疫苗股份有限公司董事会

2023 年 2 月 1 日