

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：2026LP00175）。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

药物名称：重组带状疱疹疫苗（CHO 细胞）

注册分类：预防用生物制品 1.3 类

申请类型：新药

药物适应症：本品适用于预防带状疱疹（不适用于预防原发性水痘）。

申请人：华兰生物疫苗股份有限公司

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，该药品符合药品注册的有关要求，建议批准开展预防带状疱疹的临床试验。

二、药品相关情况简介

带状疱疹由水痘-带状疱疹病毒再激活引起，主要表现为沿神经分布的成簇疱疹与明显疼痛，中老年人群发病率高且症状常随年龄加重。目前接种疫苗是预防该疾病最经济有效的手段。

截至本公告披露日，经查询国家药品监督管理局官网，国内已上市的带状疱疹疫苗产品有两款，分别是智飞生物代理的葛兰素史克（GSK）重组带状疱疹疫苗和百克生物减毒活带状疱疹疫苗。随着国内老龄化进程加快以及公众健康意识提升，带状疱疹疫苗接种需求仍有较大的增长空间，未来国产带状疱疹疫苗的市场发展前景较为广阔。

华兰疫苗研发的重组带状疱疹疫苗（CHO 细胞）利用成熟的 CHO 细胞平台表达水痘-带状疱疹病毒关键蛋白，通过诱导免疫应答预防带状疱疹及其并发症。该产品是华兰疫苗在带状疱疹预防领域的重要布局，有望为易感人群提供新的预防选择。

三、对公司的影响及风险提示

本次重组带状疱疹疫苗（CHO 细胞）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1月22日