

证券代码：002007

证券简称：华兰生物

公告编号：2026-033

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。

2026年9月7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（以下简称“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》。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

药物名称：新型流感病毒mRNA疫苗

注册分类：预防用生物制品1.2类

申请类型：新药

药物适应症：用于预防由疫苗相关型别的流感病毒引起的流行性感冒。

申请人：华兰生物疫苗股份有限公司

通知书编号：2026LP02735

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6月22日受理的新型流感病毒mRNA疫苗符合药品注册的有关要求，同意开展预防由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、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，随着疫苗技术不断发展，除传统鸡胚培养等技术

路线外，细胞培养、重组蛋白、mRNA 等新型技术路线逐渐成为流感疫苗领域的研发方向。

公司研发的新型流感病毒 mRNA 疫苗采用 mRNA 技术路线，通过递送编码流感病毒相关抗原的 mRNA，在体内表达相应抗原并诱导机体产生免疫应答。根据公开研究资料，mRNA 疫苗技术具有抗原设计灵活、设计及生产周期相对较短等特点，在应对流感病毒抗原变异及疫苗株更新方面具有一定的技术应用潜力。

截至本公告披露日，经查询国家药品监督管理局公开信息，国内尚无流感病毒 mRNA 疫苗产品正式获批上市，亦未查询到其他流感病毒 mRNA 疫苗的药物临床试验批准公示记录。

三、对公司的影响及风险提示

本次获得药物临床试验批准通知书，标志着华兰疫苗成为国内首家取得新型流感病毒 mRNA 疫苗临床试验默示许可的企业，该疫苗的研发工作可以进入临床试验阶段，临床试验的开展将进一步验证产品的安全性和有效性，为产品后续研发及注册工作奠定基础。

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9月8日