

华兰生物疫苗股份有限公司
关于冻干b型流感嗜血杆菌结合疫苗获得
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冻干b型流感嗜血杆菌结合疫苗（以下简称“Hib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：冻干b型流感嗜血杆菌结合疫苗

注册分类：预防用生物制品3.3类

申请事项：境内生产药品注册临床试验 申请人：华兰生物疫苗股份有限公司

通知书编号：2025LP02051

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，Hib疫苗符合药品注册的有关要求，同意开展预防由b型流感嗜血杆菌引起的侵袭性感染（包括脑膜炎、肺炎、败血症、蜂窝织炎、关节炎、会厌炎等）的临床试验。

二、产品的相关情况

流感嗜血杆菌为革兰氏阴性杆菌，是儿童急性下呼吸道感染最主要的病原菌之一，分为有荚膜型和无荚膜型，两者均可引发感染。无荚膜型菌株常可引发中耳炎和鼻窦炎等疾病。主要由鼻咽部定植细菌在邻近部位传播所致；继发于血流侵袭的感染通常由荚膜型菌株引起。有荚膜的菌株根据荚膜多糖的化学成分来进行分类，迄今已发现 6 种血清型，其中，约 95%的侵袭性流感嗜血杆菌疾病由 b 型引起。

公司研发的 Hib 疫苗系以纯化的 Hib 荚膜多糖与破伤风类毒素蛋白结合而成，采用冻干剂型，预期可在接种后诱导针对 Hib 的免疫答应，对接种者提供保护作用。

此外，公司正在研发以组分百白破为基础的联合疫苗，Hib 疫苗为其中的组成部分，作为未获批上市的单苗需累积一定的临床数据，完成 Hib 单价疫苗的申报上市，并支持未来以组分百白破为基础的联合疫苗的注册申报。

三、获得临床批件的意义

“冻干 Hib 疫苗”的获批是公司产品研发战略布局阶段性的成功，不仅丰富公司产品布局，也是实现公司研发多联多价产品的重要一步，既有利于巩固公司在国内二类疫苗领域的行业地位，又有利于公司疫苗业务的可持续发展。

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，在上市销售前需要申请临床试验、进行临床试验、申请药品注册上市许可、产品批签发。公司冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗获得《药物临床试验批准通知书》后，尚需按国家药品注册的相关规定和要求开展临床试验。公司信息以公司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

2025 年 8 月 12 日