

证券代码：002007

证券简称：华兰生物

公告编号：2025-032

华兰生物工程股份有限公司

关于公司控股子公司取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。

2025年8月12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“疫苗公司”）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：2025LP02051），由疫苗公司申报的“冻干b型流感嗜血杆菌结合疫苗”临床试验申请获得批准：经审查，2025年5月21日受理的冻干b型流感嗜血杆菌结合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。疫苗公司将按照药物临床试验批准通知书的要求，尽快开展相关临床试验工作。

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。

疫苗公司研发的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，疫苗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。

根据药品注册相关的法律法规要求，疫苗公司在取得上述药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可上市。药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发至上市容易

受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

华兰生物工程股份有限公司董事会

2025年8月14日