

华兰生物疫苗股份有限公司
关于重组带状疱疹疫苗（CHO细胞）
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重组带状疱疹疫苗（CHO细胞）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：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

通知书编号：2026LP00175

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，2025年10月30日受理的重组带状疱疹疫苗（CHO细胞）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、产品的相关情况

带状疱疹（Herpes Zoster）是由水痘-带状疱疹病毒（VZV）在体内潜伏多年后再度激活所致的急性皮肤及神经系统疾病，主要发生于免疫功能下降的成年人及老年人。该疾病通常表现为沿神经分布的成簇疱疹与明显疼痛，可能导致患者生活质量受到显著影响，其主要并发症为带状疱疹后神经痛（PHN），可能在疱疹消退后持

续数月乃至更久，对患者造成长期疼痛困扰。《中华流行病学杂志》于 2025 年 7 月刊登的《中国人群带状疱疹患病率及影响因素》一文显示，我国最新一项覆盖 25 个省份、约 2.8 万名成年人的流行病学调查表明，中国总体带状疱疹患病率约为 6.15%，且随年龄显著升高，70 岁及以上人群患病率可达 12.95%。现有研究证据显示，疫苗接种可显著降低带状疱疹及其相关并发症发生风险，被认为是重要的预防手段。

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。

公司研发的重组带状疱疹疫苗（CHO 细胞）采用 CHO 细胞表达水痘-带状疱疹病毒关键蛋白制成，旨在通过诱导免疫应答降低带状疱疹及相关并发症的发生风险。CHO 细胞作为成熟、安全的生物制药平台，有助于实现稳定可靠的疫苗生产。该产品是公司在带状疱疹预防领域的重要布局，未来有望为易感人群预防带状疱疹提供新的选择。

三、获得临床试验批准通知书的意义

本次获得药物临床试验批准通知书，标志着公司重组带状疱疹疫苗（CHO 细胞）的研发工作可以正式进入临床试验阶段，临床试验的开展将进一步验证产品的安全性和有效性，为产品后续注册上市奠定基础。本次获批有助于丰富公司在研疫苗产品管线，对公司的未来发展具有积极意义。

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，疫苗产品在上市销售前需要经历申请临床试验、开展临床试验、申请上市许可、产品批签发等多个环节。公司重组带状疱疹疫苗（CHO 细胞）获得《药物临床试验批准通知书》后，尚须按国家药品注册的相关规定和要求开展临床试验，后续的相关信息以公司在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

2026年1月22日