

证券代码：301207

证券简称：华兰疫苗

公告编号：2026-033

华兰生物疫苗股份有限公司
关于新型流感病毒mRNA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新型流感病毒mRNA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：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、产品的相关情况

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，根据公开信息，国内尚无流感病毒 mRNA 疫苗产品正式获批上市，亦无其他流感病毒 mRNA 疫苗产品取得药物临床试验批准的公开信息；国外方面，莫德纳公司研发的流感病毒 mRNA 疫苗产品已于 2026 年 8 月获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市；葛兰素史克和辉瑞研发的流感病毒 mRNA 疫苗相关产品均处于临床试验阶段。

三、获得药物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。本次获批临床的新型流感病毒 mRNA 疫苗属于公司在新型流感疫苗领域的研发布局，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。公司新型流感病毒 mRNA 疫苗获得《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。

此外，公司本次获批临床的新型流感病毒 mRNA 疫苗采用 mRNA 技术路线，截至本公告披露日，国内尚无流感病毒 mRNA 疫苗产品正式获批上市，亦暂无其他同类产品取得药物临床试验批准的公开记录，国内同类产品临床研究及注册申报可供参考借鉴的经验相对有限，产品后续临床研究及注册审批存在一定不确定性。公司本次取得《药物临床试验批准通知书》仅表明该产品获得开展临床试验的默示许可，未来产品能否获批上市、获批时间以及上市后的市场推广和市场

竞争格局均存在不确定性。

该产品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9月8日