

证券代码：002007

证券简称：华兰生物

公告编号：2026-034

华兰生物工程股份有限公司

关于参股公司收到药品注册受理通知书的公告

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22日，华兰生物工程股份有限公司（以下简称“公司”）参股公司华兰安康生物股份有限公司（以下简称“华兰安康”）收到国家药品监督管理局下发的《受理通知书》（受理号：CXSS2600153），其提交的注射用曲妥珠单抗上市许可申请获得受理。现将相关情况公告如下：

一、申请注册药品的基本情况

药品名称：注射用曲妥珠单抗

申请事项：境内生产药品注册上市许可

申请类型：新药

注册分类：治疗用生物制品 3.3 类

药品适应症：HER2 阳性的早期乳腺癌、转移性乳腺癌、转移性胃癌

规格：150mg/瓶

申请人：华兰安康生物股份有限公司

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品相关情况简介

注射用曲妥珠单抗为靶向 HER2 的单克隆抗体，原研商品名赫赛汀，是 HER2 阳性乳腺癌、胃癌治疗的核心一线用药，临床应用广泛，市场需求较大。本次上市申请获受理，标志着该品种正式进入国家药品监督管理局审评阶段。

截至本公告披露日，经查询国家药品监督管理局公开信息，国内已有上海复宏汉霖生物医药有限公司、齐鲁制药有限公司等企业的注射用曲妥珠单抗获批上市。若华兰安康该产品最终获批上市，将丰富其产品梯队，为其增加新的利润增

长点。

三、对公司的影响及风险提示

根据国家相关法规规定，上述注射用曲妥珠单抗已获得注册申请受理，报送国家药品监督管理局药品审评中心进行审评审批。上述药品获得受理通知书对公司近期业绩不会产生影响，相关药品的注册批件取得时间和结果均具有不确定性。公司将积极推进该项目的后续进展，并及时履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、备查文件

1. 《受理通知书》

特此公告。

华兰生物工程股份有限公司董事会

2026年9月24日