

证券代码：002007

证券简称：华兰生物

公告编号：2023-040

## 华兰生物工程股份有限公司

### 关于参股公司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。

2023年12月5日，公司参股公司华兰基因工程有限公司全资子公司华兰基因工程（河南）有限公司（以下简称“基因公司”）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：2023LP02453），由基因公司申报的“重组抗Claudin18.2全人源单克隆抗体注射液”临床试验申请获得批准：经审查，基因公司申报的重组抗Claudin18.2全人源单克隆抗体注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品单药在Claudin18.2表达阳性的胃癌和胃食管交界处腺癌患者中开展临床试验。基因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。

根据药品注册相关的法律法规要求，基因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

2023年12月6日