证券代码：002007　　证券简称：华兰生物　　公告编号：2026-038

华兰生物工程股份有限公司

关于参股公司收到药品注册临床试验受理通知书的公告

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。

近日，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签发的度普利尤单抗注射液境内生产药品注册临床试验申请《受理通知书》（受理号：CXSL2601278）。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：度普利尤单抗注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

注册分类：治疗用生物制品 3.3 类

规格：300mg（2.0ml）/支（预充式注射器）

药品适应症：特应性皮炎、哮喘、结节性痒疹、慢性阻塞性肺疾病、大疱性类天疱疮

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

华兰安康研发的度普利尤单抗注射液为生物类似药。度普利尤单抗原研产品（商品名：达必妥®，Dupixent®）由赛诺菲与再生元联合开发，是全球首个获批上市的 IL-4/IL-13 双靶向抑制剂，已在全球范围内获批用于特应性皮炎、哮喘、慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉、嗜酸性粒细胞性食管炎、结节性痒疹、慢性阻塞性肺疾病、大疱性类天疱疮、慢性自发性荨麻疹、变应性真菌性鼻窦炎等多项适应症，临床价值得到广泛认可。

截至本公告披露日，经查询国家药品监督管理局公开信息，目前国内除原研

外，暂未有类似药获批上市。

三、对公司的影响及风险提示

根据国家相关法规规定，上述度普利尤单抗注射液已获得临床试验注册申请受理，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，相关药品的临床注册批件取得时间和结果均具有不确定性。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11月19日