

证券代码：002007

证券简称：华兰生物

公告编号：2023-039

## 华兰生物工程股份有限公司

### 关于公司取得药品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11月30日，华兰生物工程股份有限公司（以下简称“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：2023LP02374），由公司申报的“人凝血因子IX”临床试验申请获得批准：经审查，2023年9月1日受理的人凝血因子IX符合药品注册的有关要求，同意开展凝血因子IX缺乏症（B型血友病）患者的出血治疗的临床试验。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，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1日