

证券代码：002007

证券简称：华兰生物

公告编号：2025-047

## 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”）参股公司华兰基因工程有限公司（以下简称“基因公司”）收到国家药品监督管理局签发的帕博利珠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：CXSL2501079）。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：帕博利珠单抗注射液

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：100mg（4ml）/瓶

药品适应症：黑色素瘤、非小细胞肺癌、食管癌、头颈部鳞状细胞癌等。

申请人：华兰基因工程有限公司

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

公司研发的帕博利珠单抗注射液为生物类似药。帕博利珠单抗原研产品（商品名：可瑞达®，Keytruda®）由默沙东公司开发，是全球首个获批上市的PD-1抑制剂之一，已在全球范围内获批用于包括非小细胞肺癌、黑色素瘤、头颈部鳞状细胞癌、食管癌、肝癌、胃癌、结直肠癌等在内的数十个重要肿瘤适应症，临床价值得到广泛认可。

帕博利珠单抗是一种靶向程序性死亡受体-1（PD-1）的人源化单克隆抗体。PD-1是免疫T细胞表面的一种关键免疫检查点蛋白，肿瘤细胞可通过激活PD-1通路抑制T细胞的免疫活性，从而实现免疫逃逸。帕博利珠单抗通过阻断PD-1

与其配体 PD-L1/PD-L2 的结合，恢复 T 细胞的肿瘤杀伤功能，增强人体免疫系统对抗肿瘤的能力。该药物作为免疫检查点抑制剂，已成为多种晚期恶性肿瘤的标准治疗方案之一，革新了肿瘤治疗格局。

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，上述帕博利珠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。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

2025年12月16日