

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。

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（原名：华兰基因工程有限公司，以下简称“华兰安康”）收到国家药品监督管理局签发的阿达木单抗注射液境内生产药品注册上市许可申请《受理通知书》（受理号：CXSS2600006）。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：阿达木单抗注射液

申请事项：境内生产药品注册上市许可

注册分类：治疗用生物制品 3.3 类

规格：40mg (0.8ml) /瓶

药品适应症：类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、克罗恩病、葡萄膜炎、多关节型幼年特发性关节炎、儿童斑块状银屑病、儿童克罗恩病等多类免疫性疾病。

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

华兰安康研发的阿达木单抗注射液为生物类似药。其原研产品由艾伯维公司开发，已在全球多个国家及地区获批上市，用于治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病等多类免疫性疾病，其疗效与安全性获得了广泛临床验证。

阿达木单抗是一种人源化单克隆抗体（IgG1型），通过特异性靶向肿瘤坏死因子- α （TNF- α ）发挥作用。TNF- α 是介导炎症反应和免疫调节的关键细胞因子，在多种自身免疫性疾病的发病过程中过度表达，可导致关节组织损伤、皮肤病变及系统性炎症。阿达木单抗通过与TNF- α 高亲和力结合，阻断其与受体

相互作用，从而有效抑制炎症反应、减轻组织破坏、改善临床症状，是临床重要的免疫性疾病治疗药物。

经查询国家药监局网站显示，截至本公告披露日，国内已有神州细胞工程有限公司等8家公司的阿达木单抗注射液获批上市，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，上述阿达木单抗注射液已获得注册上市申请受理，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1月13日