

证券代码：002007

证券简称：华兰生物

公告编号：2026-004

华兰生物工程股份有限公司

关于参股公司收到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。

2026年2月25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《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2026LP00498）。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

注册分类：治疗用生物制品 3.3 类

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。

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025年12月15日受理的帕博利珠单抗注射液符合药品注册的有关要求，同意本品按生物类似药开展临床试验。

二、药品相关情况简介

华兰安康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

本次帕博利珠单抗注射液临床试验获批，标志着药物可正式开展对应临床研究，进一步验证安全性与有效性，为后续注册上市奠定基础，同时丰富公司产品管线，优化产品结构。

药品研发具有周期长、环节多、风险高的特点，本品后续尚需完成全部临床试验、生产申报、国家药监局审批等环节，各环节结果均存在不确定性；同时面临临床数据与进度不及预期、市场竞争激烈、行业政策及技术迭代变化等风险，可能影响最终研发成果与市场表现。公司将严格依规推进临床试验及后续研发工作，及时履行信息披露义务，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

四、备查文件

1. 《药物临床试验批准通知书》

特此公告。

华兰生物工程股份有限公司董事会

2026年2月26日